

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 1 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

TABLE DES MATIÈRES

1. Préambule.....	4
2. Cadre normatif	4
3. Champ d'application.....	4
4. Gouvernance de l'éthique de la recherche avec des Participants.....	4
4.1. Les Comités d'éthique de la recherche (CER)	4
4.2. Désignation ministérielle.....	5
4.3. Changement dans la composition	5
4.4. Siège social.....	5
5. Champ de compétences des CER.....	5
5.1. Recherche avec des Participants	5
5.2. Recherche réalisée sous les auspices de l'Université	5
5.3. Mandat des CER	6
5.4. Profil des membres des CER	6
5.5. Modalité de sélection des membres	6
5.6. Fonctions et actions attendues des membres	6
5.7. Démission	7
5.8. Suspension ou révocation	7
5.9. Vacance	7
5.10. Officiers.....	7
5.10.1. Présidence	7
5.10.2. Vice-Présidence.....	8
5.11. Ressources sous la responsabilité de l'Université	8
6. Réunions	8
6.1. Calendrier	8
6.2. Lieu	8
6.3. Convocation	9

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 2 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

7.	Quorum des CER.....	9
7.1.	Quorum en réunion plénière.....	9
7.2.	Quorum lors d'une évaluation déléguée.....	9
7.3.	Procès-verbaux.....	9
8.	Soumission des demandes.....	10
8.1.	Documentation requise.....	10
8.2.	Inscription au registre des projets.....	10
9.	Évaluation éthique des projets.....	10
9.1.	Liens d'intérêts et déclaration préalable obligatoire.....	10
9.2.	Engagement à la confidentialité.....	11
9.3.	Impartialité.....	11
9.4.	Évaluation éthique initiale en réunion plénière.....	11
9.5.	Approche proportionnelle.....	11
9.6.	Critères de l'évaluation éthique.....	12
9.7.	Évaluation éthique initiale en mode délégué.....	12
9.8.	Évaluation indépendante de l'éthique par plusieurs CER.....	13
9.9.	Activités de recherche à risque minimal réalisées dans le cadre d'un cours à des fins principalement pédagogiques.....	13
9.10.	Recherches et activités exemptées de l'évaluation éthique.....	13
10.	Décisions.....	13
10.1.	Modalités.....	13
10.2.	Nature des décisions prises par un CER.....	14
10.2.1.	Approbation.....	14
10.2.2.	Approbation conditionnelle.....	14
10.2.3.	Report de l'évaluation.....	14
10.2.4.	Refus.....	14
10.3.	Valeur des décisions.....	14

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 3 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

11. Évaluation éthique continue	14
11.1. Mesures passives	14
11.1.1. Rapport d'étape et demande de renouvellement annuel de l'approbation	15
11.1.2. Une demande de modifications	15
11.1.3. Un rapport d'évènements indésirables et rapports d'incidents	15
11.1.4. Un rapport de déviation au protocole	15
11.1.5. Une notification d'interruption temporaire et suspension	15
11.1.6. Un rapport final	15
11.2. Attestation	16
11.3. Réactivation	16
11.4. Mesures actives	16
12. Gestion des documents	16
12.1. Règle de conservation et de destruction	16
13. Inspections et vérifications	17
13.1. Inspections et vérifications externes	17
13.2. Inspection interne d'assurance qualité	17
14. Reddition de compte	17
15. Assurances	18
16. Dispositions finales et entrée en vigueur	18

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 4 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

1. PRÉAMBULE

La *Politique sur la recherche avec des êtres humains* (60.1) (ci-après nommée « **Politique 60.1** ») de l'Université de Montréal (ci-après nommée « **Université** ») vise à assurer la protection des êtres humains qui participent à des activités de recherche menées sous sa responsabilité (ci-après nommés « **Participants** ») et à s'assurer du respect de leur dignité par les personnes qui y sont assujetties. À ces fins, l'Université confie à ses comités d'éthique de la recherche (ci-après nommés « **CER** ») le pouvoir de prendre des décisions en matière d'éthique des activités de recherche avec des êtres humains (ci-après nommées « **activités de recherche** »).

Les présentes *Règles de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche avec des êtres humains de l'Université de Montréal* (ci-après nommées « **Règles de fonctionnement** ») font partie des documents officiels de l'Université qui encadrent les activités de recherche avec des Participants se déroulant en son sein. Elles visent à encadrer le fonctionnement des CER en matière d'évaluation éthique des projets de recherche impliquant des Participants.

2. CADRE NORMATIF

Les présentes Règles de fonctionnement découlent de la *Politique 60.1*, lesquelles sont conformes aux exigences de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (« **EPTC** ») et à l'ensemble des lois, des règles, des politiques et autres normes émanant de toute autorité compétente.

3. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes Règles de fonctionnement s'appliquent à toute activité de recherche avec des Participants, et ce, qu'il s'agisse de recherche biomédicale, clinique, génétique, génomique, épidémiologique, en sciences sociales ou en sciences humaines et que celle-ci soit fondamentale, appliquée, pilote, évaluative, observationnelle ou autre.

Les personnes assujetties aux présentes Règles de fonctionnement sont les mêmes que celles énumérées à l'article 2 de la *Politique 60.1*.

4. GOUVERNANCE DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS

La *Politique 60.1* définit les rôles et responsabilités des CER institutionnels et leur octroi un mandat, des pouvoirs et des obligations.

4.1. Les Comités d'éthique de la recherche (CER)

L'Université confie l'évaluation éthique des activités de recherche à cinq (5) CER distincts :

- Le *Comité d'éthique de la recherche en arts et humanités (CERAH)*;
- Le *Comité d'éthique de la recherche clinique (CERC)*;
- Le *Comité d'éthique de la recherche en éducation et en psychologie (CEREP)*;
- Le *Comité d'éthique de la recherche - Société et culture (CER-SC)*;

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 5 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

- Le Comité d'éthique de la recherche en sciences et en santé (CERSES).

Leur juridiction respective tient compte de la compétence des membres pour évaluer les activités de recherche qui leurs sont confiées.

4.2. Désignation ministérielle

Les CER sont désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. Cette désignation autorise les CER à évaluer des projets de recherche pouvant porter atteinte à l'intégrité de Participants mineurs ou des Participants majeurs inaptes.

4.3. Changement dans la composition

Toute nomination et tout autre changement dans la composition des CER doivent être rapportés au ministre de la Santé et des Services sociaux dans les plus brefs délais.

4.4. Siège social

Le siège social des CER est situé au BCRR à l'adresse désignée par l'Université.

5. CHAMP DE COMPÉTENCES DES CER

5.1. Recherche avec des Participants

En vertu de la Politique 60.1, les CER doivent évaluer toute activité de recherche, tel que défini à la section 2 de l'EPTC.

5.2. Recherche réalisée sous les auspices de l'Université

Les compétences des CER s'étendent également à toute recherche réalisée sous les auspices de l'Université, qui comporte une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- Le projet est mené par un chercheur ayant un lien d'affiliation avec l'Université, que la recherche se déroule ou non à l'intérieur de l'Université et qu'elle s'adresse ou non à des participants issus de la communauté universitaire ;
- Le projet utilise des ressources humaines, matérielles ou des fonds de recherche de l'Université ;
- Le recrutement des participants se fait dans une des installations de l'Université ou à partir des dossiers conservés par l'Université ;
- Le projet vise la constitution ou l'utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique humain de l'Université, qu'elle y soit conservée en partie ou en totalité.

Il est de la responsabilité du chercheur de contacter le CER pour s'assurer de l'obligation ou non de faire évaluer les activités de recherche qu'il prévoit entreprendre.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 6 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

5.3. Mandat des CER

Les CER sont constitué par le Conseil de l'Université et leur mandat est détaillé à la Politique 60.1. Les CER jouissent d'une totale indépendance décisionnelle en ce qui a trait à l'évaluation éthique initiale et continue des projets de recherche avec des Participants.

Les CER ont le devoir :

- De prendre toutes les mesures raisonnablement nécessaires et conformes aux politiques et aux procédures en vigueur, afin de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des Participants ;
- De s'assurer que l'indépendance et l'intégrité des CER ne soient pas compromises par des pressions indues ou par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ;
- De rendre des comptes, tel qu'énoncé à la section 15 des présentes Règles de fonctionnement ;
- De proposer toute modification nécessaire aux Règles de fonctionnement.

5.4. Profil des membres des CER

Les CER doivent être multidisciplinaires, multisectoriels et inclusifs des personnes provenant d'horizons multiples. Outre les représentants de la collectivité qui doivent avoir un intérêt pour l'éthique de la recherche, les CER doivent être composés de membres ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon éclairée, compétente, complète et adéquate du caractère éthique des projets de recherche.

5.5. Modalité de sélection des membres

Une personne désirant devenir membre d'un CER doit remplir les conditions préalables à sa nomination qui sont :

- Avoir un intérêt pour l'éthique de la recherche ;
- Comporter les qualités énoncées à l'article 5.2.2.1 de la Politique 60.1;
- Soumettre une lettre d'intention et un curriculum vitæ faisant état de son intérêt, ses qualifications et démontrant ses compétences à siéger au CER ;
- Accepter que ses nom, profession et affiliation soient rendus publics.

5.6. Fonctions et actions attendues des membres

Les membres réguliers sont appelés à assister aux réunions plénières de façon régulière. Les membres suppléants agissent au besoin en remplacement d'un membre régulier de la catégorie pour laquelle ils ont été nommés. Dans ce cas, le membre suppléant exerce les mêmes fonctions et possède les mêmes droits et obligations que le membre qu'il remplace.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 7 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

Tous les membres d'un CER qui assistent à une réunion doivent examiner le matériel pertinent soumis pour chacun des éléments en cours d'évaluation avant la réunion, afin d'être prêts à en discuter et fournir des commentaires à l'occasion de la réunion plénière du comité.

Tous les membres d'un CER sont appelés à effectuer des évaluations déléguées. Le nombre et la fréquence de ces évaluations varient selon les besoins.

Les membres sont libres de parler et d'exprimer leurs commentaires, et ce, peu importe leur statut au sein du CER. Il est toutefois attendu que chacun des membres accomplisse des tâches spécifiques en fonction de sa qualité.

5.7. Démission

Tout membre d'un CER peut démissionner de ses fonctions à titre de membre ou, le cas échéant, à titre de président(e) ou de vice-président(e), avant l'expiration de son terme, en adressant une lettre à cet effet à la présidence ou à la vice-présidence selon le cas et, au conseiller du CER. Dans le but de permettre à un CER de pourvoir au remplacement du démissionnaire, sauf dans le cas d'une situation exceptionnelle, un préavis de 6 mois de la date prévue de cessation des fonctions doit être fourni au CER.

5.8. Suspension ou révocation

Tout membre d'un CER peut voir sa nomination suspendue ou révoquée par le Conseil, en présence de l'un ou l'autre des motifs suivants :

- La perte des qualifications nécessaires au rôle au sein du CER ;
- Pour cause d'inaptitude, de mise sous tutelle ou curatelle ;
- Des absences régulières sans motif jugé valable ;
- Tout autre motif rendant la continuation de la présence de cette personne incompatible avec la fonction d'un membre ou substitut du CER, y compris, mais sans s'y limiter, le refus répétitif d'accomplir ses tâches et responsabilités comme par exemple le refus d'effectuer les évaluations déléguées et d'assister aux réunions plénières, ou toute autre atteinte à la réputation de l'Université (suggestion de modification: « ...ou tout autre comportement portant atteinte à la réputation de l'Université »).

5.9. Vacance

Toute vacance doit être comblée en procédant à la nomination d'un nouveau membre dans les meilleurs délais, afin de respecter les règles de composition et de quorum prévues aux sections 5.8 et 6.4 ci-après.

5.10. Officiers

5.10.1. Présidence

La personne assumant la fonction de présidence d'un CER est responsable de veiller à ce que le processus d'évaluation respecte les standards éthiques. À cette fin, elle assume la responsabilité :

- De présider les réunions ;

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 8 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

- D'assurer la direction quant à l'orientation du CER sur son mode de fonctionnement général ;
- De veiller à la cohérence des décisions du CER.

5.10.2. Vice-Présidence

La personne nommée pour assumer la vice-présidence d'un CER travaille de concert avec la présidence. Elle assume l'ensemble des tâches que la présidence lui délègue. De plus, elle assume les responsabilités de la présidence en cas d'absence ou d'empêchement de celle-ci. En ce cas, elle dispose à des mêmes pouvoirs.

5.11. Ressources sous la responsabilité de l'Université

Le BCRR est responsable de la gestion des aspects logistiques et administratifs en soutien aux CER. En conséquence, il met en place les ressources humaines, matérielles et fournit la formation nécessaire à l'accomplissement du mandat des CER.

Le BCRR veille également à l'adoption de standards clairs nécessaires à l'application des Règles de fonctionnement incluant sans s'y limiter, les modes opératoires normalisés, les procédures écrites et tout autre outil nécessaire.

6. RÉUNIONS

6.1. Calendrier

Chaque CER convoque des réunions plénières sur une base régulière (une à deux fois par mois) selon un calendrier annuel approuvé par les membres du CER concerné et rendu public afin de permettre aux chercheurs de planifier l'évaluation éthique de leur recherche. Des réunions en comité plénier ou en comité restreint peuvent être ajoutées ou annulées au besoin.

Un CER peut également prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion ou des groupes de travail durant lesquels les membres peuvent discuter des questions découlant des activités du CER et impactant les travaux et le bon fonctionnement d'un CER.

Les réunions plénières sont essentielles pour permettre au CER de discuter adéquatement des projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée et d'assurer la qualité des communications et des décisions. Il est donc important que les membres assistent régulièrement aux réunions.

6.2. Lieu

Les réunions d'un CER se tiennent à huis clos généralement dans un local de l'Université. La présidence ou son délégué peuvent toutefois y convoquer des observateurs ou toute personne susceptible de leur fournir une aide.

Bien que la participation aux réunions plénières en présentiel soit privilégiée, il est permis que la participation des membres soit faite par l'utilisation de visioconférence ou de téléconférence ou d'autres technologies permettant les échanges et la discussion, lorsque les circonstances le justifient.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 9 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

6.3. Convocation

Les membres du CER reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion et à l'évaluation des divers projets de recherche qui y seront soumis, au moins cinq (5) jours avant la date prévue de la réunion, sauf circonstances exceptionnelles.

7. QUORUM DES CER

7.1. Quorum en réunion plénière

Le quorum du CER, en réunion plénière, doit respecter la représentation suivante :

- Deux (2) membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER ;
- Un (1) membre spécialisé en éthique ;
- Un (1) membre ayant une bonne connaissance des lois applicables ;
- Un (1) membre représentant la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'Université.

Aucun cumul des représentations n'est permis afin d'atteindre le quorum. Ainsi, un membre ayant exceptionnellement été nommé pour deux fonctions (membre régulier pour une compétence et membre suppléant pour une autre) ne comptera que pour une seule de celle-ci pour les fins du quorum. Toutefois, il est compris que la fonction de présidence est assumée par un des membres du quorum.

Le quorum doit être maintenu durant tout le processus de discussion et de délibération relativement à l'évaluation de tout projet de recherche en comité plénier.

7.2. Quorum lors d'une évaluation déléguée

Un CER peut déléguer l'évaluation éthique à une ou plusieurs personnes de certaines catégories de recherches qui ne comportent qu'un risque minimal. Chaque CER peut adopter des résolutions traitant des modes d'évaluation déléguée. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche exécutées par des étudiants dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être déléguée au département, à la faculté ou une entité équivalente tel que décrit à la section 9.9 ci-après.

7.3. Procès-verbaux

Les réunions doivent faire l'objet de procès-verbaux qui comportent pour chacun des projets évalués pendant une réunion les éléments nécessaires à la communication des décisions prises par le CER, tel que décrits à la section 9 ci-après, et les points importants des discussions en séance plénière. Le procès-verbal est rédigé par le secrétaire de la réunion et est approuvé selon les procédures adoptées par chaque CER. Au besoin, un procès-verbal approuvé est envoyé pour information aux autres membres qui n'ont pas participé à la réunion.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 10 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

8. SOUMISSION DES DEMANDES

8.1. Documentation requise

Le matériel soumis pour évaluation éthique doit être complet et comporter suffisamment de renseignements pour permettre au CER de mener à bien l'évaluation et rendre sa décision. Minimale, le chercheur devra soumettre :

- Le formulaire de dépôt de dossier dûment rempli ;
- La description du projet de recherche (devis de recherche, plan de projet ou demande de subvention incluant le budget) ;
- Le document confirmant le financement du projet, le cas échéant (lettre d'octroi) ;
- Le formulaire d'informations et de consentement (en cas de consentement écrit) ;
- Les outils de collecte de données (questionnaires, schémas d'entrevues, tests, etc.) ;
- Les documents utilisés en vue de la sollicitation des participants (affiche, annonce, dépliant, lettre, etc.).

Selon le type de recherche, d'autres documents nécessaires à l'évaluation pourront être exigés de la manière et selon les délais décrits aux procédures traitant des exigences du CER liées aux demandes.

8.2. Inscription au registre des projets

Tout projet de recherche dont la demande a été jugée complète est inscrit officiellement au registre des projets du CER.

9. ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS

9.1. Liens d'intérêts et déclaration préalable obligatoire

Les Personnes assujetties sont tenues de déclarer au CER tout lien d'intérêt personnel ou économique ou autre relatif à l'activité de recherche qu'ils évaluent ou dont ils prennent part.

Tout membre d'un CER doit déclarer préalablement à toute évaluation éthique tout intérêt direct ou indirect. Cette déclaration sera analysée par les autres membres du CER qui verront à mettre en place des mesures de gestion du conflit d'intérêt, le cas échéant. La décision des autres membres sur la déclaration et les mesures doivent être consignés au procès-verbal de la réunion.

Un membre du CER, ayant un conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent dans un projet de recherche soumis pour évaluation, doit se retirer au moment de la prise de la décision et des délibérations menant à la prise de décision lors de la réunion plénière. Il peut cependant être entendu en sa qualité de chercheur.

Les membres chercheurs d'un CER, quant à eux, doivent aussi signaler s'ils sont consultants rémunérés par le commanditaire, s'ils reçoivent pour leurs activités de recherche, et en dehors de l'étude soumise, des subventions du commanditaire et leurs montants.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 11 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

Lorsqu'un projet fait l'objet d'une évaluation déléguée et que le membre ou le conseiller en éthique de la recherche divulgue l'existence de conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent, l'information est consignée dans le dossier du projet et l'évaluation devra être déléguée à un autre membre du CER.

9.2. Engagement à la confidentialité

Dans le cadre de leur mandat, les membres d'un CER, les membres du personnel administratif du BCRR ainsi que les observateurs, sont tenus à la confidentialité à l'égard des informations portées à leur connaissance, de même qu'à l'égard des échanges et délibérations du CER. Ils doivent signer un formulaire d'engagement à la confidentialité dès leur entrée en fonction.

9.3. Impartialité

Les membres d'un CER examinent les projets de recherche soumis pour évaluation au meilleur de leur compétence, avec toute la rigueur, l'intégrité, l'impartialité, l'ouverture, et le respect que nécessite l'évaluation sur le plan de l'éthique des activités de recherche.

9.4. Évaluation éthique initiale en réunion plénière

Tel que prévu à la Politique 60.1, l'évaluation en réunion plénière est l'évaluation par défaut des projets de recherche,

9.5. Approche proportionnelle

L'approche proportionnelle doit s'appliquer, que ce soit au moment de l'évaluation initiale qu'à celui de l'évaluation continue.

Suivant l'approche proportionnelle, les projets dont le niveau de risque éthique est minimal sont admissibles à l'évaluation déléguée, détaillée à la section 9.7, tandis que les projets présentant un risque supérieur doivent être évalués par le CER en comité plénier. L'évaluation du seuil acceptable du risque minimal est directement liée au niveau de vulnérabilité des participants, d'où la nécessité de situer les activités de recherche dans leur contexte et de prendre en compte le rôle de la culture, des valeurs et des croyances des populations concernées.

En matière d'évaluation scientifique, il ne fait pas partie du mandat du CER de réaliser l'évaluation scientifique du projet de recherche. Le CER s'appuiera plutôt sur l'évaluation scientifique du projet de recherche réalisée par, selon cas :

- le comité de l'organisme subventionnaire;
- d'un comité de pairs interne;
- de tout autre comité scientifique reconnu par l'Université;
- d'un jury départemental.

Pour les projets étudiants, en l'absence de tout autre évaluation scientifique, il est de la responsabilité du directeur de recherche de s'assurer et de confirmer la qualité scientifique du projet et d'autoriser le dépôt pour fins d'évaluation éthique.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 12 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

9.6. Critères de l'évaluation éthique

Les membres d'un CER évaluent un projet de recherche conformément aux principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice en appliquant une approche proportionnelle de l'évaluation éthique, veillant ainsi tout particulièrement :

- Aux enjeux éthiques des aspects scientifiques et budgétaires de l'activité de recherche ;
- À la pertinence et à la faisabilité de la recherche proposée ;
- À la justification des risques et des inconvénients prévisibles, pondérés selon les avantages prévus pour les Participants et les communautés concernées ;
- À la vulnérabilité de l'ensemble de la population à l'étude et les caractéristiques particulières de la population locale aux différents endroits où la recherche est réalisée, les différences dans les valeurs et les normes culturelles ;
- Au processus de sélection et de recrutement des Participants et à la pertinence éthique des critères d'inclusion et d'exclusion fixés ;
- Aux modalités d'obtention du consentement libre, éclairé et continu des participants ;
- Aux modalités mises en place afin de protéger la vie privée et la confidentialité des renseignements personnels et/ou des échantillons biologiques ;
- Aux modalités prévues en matière de diffusion des résultats de la recherche ;
- À l'existence de conflits d'intérêts potentiels, réels ou apparents et d'influence indue, et les moyens mis en place pour les gérer ;
- À l'existence de différences dans les lois ou les lignes directrices applicables à la recherche en question, si les établissements concernés se trouvent dans différents pays, provinces ou territoires.

9.7. Évaluation éthique initiale en mode délégué

L'évaluation éthique en mode délégué est un processus par lequel les activités de recherche présentant tout au plus un risque minimal pour les participants peuvent être évaluées par une personne ou par un sous-groupe du CER (comité restreint). Un CER peut établir des procédures relatives à l'évaluation déléguée des projets de recherche.

Dans le cas des projets de recherche impliquant des personnes mineures, des personnes majeures inaptes ou des personnes majeures subitement devenues inaptes, seuls les projets de recherche qui ne sont pas susceptibles de porter atteinte à leur intégrité et présentant tout au plus un risque minimal peuvent faire l'objet d'une évaluation déléguée. Évaluation éthique – situations particulières

L'évaluation éthique des activités de recherche portant sur certaines situations particulières doit être menée conformément aux directives de l'EPTC et de toute autre norme applicable. Ceci inclut notamment :

- La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada ;
- La recherche interventionnelle incluant les essais cliniques ;
- La recherche sur du matériel biologique humain incluant les cellules souches pluripotentes ;
- La recherche en génétique humaine ;
- La recherche qualitative.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 13 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

Le chercheur doit prendre en considération les dispositions normatives applicables lors de l'élaboration de sa recherche.

9.8. Évaluation indépendante de l'éthique par plusieurs CER

Pour toute autre circonstance où un projet relève de plusieurs autorités, les CER concernés de chacun des établissements participants procèdent à une évaluation indépendante de l'éthique de la recherche et rendent leur propre décision, simultanément ou successivement.

9.9. Activités de recherche à risque minimal réalisées dans le cadre d'un cours à des fins principalement pédagogiques

L'évaluation éthique d'activités de recherche à risque minimal réalisées dans le cadre d'un cours à des fins principalement pédagogiques peut être déléguée à des personnes non-membres du CER provenant d'un département ou d'une faculté de l'Université. Le CER détermine des procédures relatives à l'évaluation éthique de ces activités de recherche lesquelles doivent préciser l'expertise, l'expérience, la formation et les ressources nécessaires pour évaluer l'acceptabilité éthique de tous les aspects de ces activités de recherche conformément aux normes et aux réglementations éthiques en vigueur.

Toutefois, si ces activités s'inscrivent dans un projet de recherche, elles sont évaluées conformément aux procédures habituelles.

9.10. Recherches et activités exemptées de l'évaluation éthique

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation éthique par un CER lorsque la protection des participants est assurée par d'autres moyens. Aussi, certaines activités qui ne sont pas de la recherche mais qui font appel à des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche ne nécessitent pas d'évaluation éthique. Ces recherches et activités et les conditions d'application de ces exemptions sont décrites à la section 2 de l'EPTC. À la demande du chercheur, le CER peut se prononcer sur la nécessité de demander ou non une évaluation éthique pour ce type de recherche ou d'activité et émettre un avis écrit à cet effet.

10. DÉCISIONS

10.1. Modalités

En réunion plénière, toute décision doit être prise lorsque le quorum est atteint. Seuls les membres qui participent à l'évaluation éthique et aux délibérations doivent se prononcer ou formuler leur opinion. En présence d'une opinion minoritaire, les membres s'efforcent d'atteindre un consensus. À défaut de consensus, une décision du CER est prise à la majorité absolue des membres présents et ayant pris part à l'évaluation éthique. Lorsqu'il y a égalité des voix, la présidence dispose d'une voix prépondérante. La divergence est notée au procès-verbal.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 14 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

Dans le cadre d'évaluation déléguée, seuls les membres qui participent à l'évaluation éthique et aux délibérations doivent se prononcer ou formuler leur opinion. En présence d'une opinion divergente, les membres s'efforcent d'atteindre un consensus. À défaut de consensus, le dossier est examiné en réunion plénière.

10.2. Nature des décisions prises par un CER

Au terme de son évaluation, un CER a le pouvoir de rendre l'une des décisions suivantes en ce qui concerne la recherche faisant l'objet d'une évaluation éthique. Toute décision du CER doit être étayée et justifiée.

10.2.1. Approbation

L'approbation est accordée lorsque le CER considère que le projet de recherche répond aux normes en vigueur au chapitre de l'éthique de la recherche.

10.2.2. Approbation conditionnelle

Lorsque l'approbation est accordée pour un projet conditionnellement à des modifications ou des clarifications. La décision finale d'approuver le projet n'est prise que lorsque le CER ou son délégué juge que les réponses aux commentaires et les documents révisés sont satisfaisants. Il incombe au chercheur de répondre aux préoccupations du CER dans les meilleurs délais.

10.2.3. Report de l'évaluation

Lorsque le projet soulève des questionnements et enjeux éthiques qui ne permettent pas au CER de faire une évaluation éthique complète. Le CER demande au chercheur d'apporter les précisions nécessaires dans les meilleurs délais. Sur réception des précisions demandées le CER reprend son évaluation éthique.

10.2.4. Refus

Lorsque le projet ne répond pas aux normes en vigueur au chapitre de l'éthique de la recherche, une décision de refus doit être prise lors d'une réunion en comité plénier.

10.3. Valeur des décisions

Les décisions du CER sont exécutoires. L'Université doit respecter l'indépendance décisionnelle des CER.

11. ÉVALUATION ÉTHIQUE CONTINUE

11.1. Mesures passives

Les mesures passives de l'évaluation éthique continue d'un projet de recherche sont celles effectuées par un CER à partir des notifications que lui transmet un chercheur pendant le déroulement de la recherche.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 15 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

11.1.1. Rapport d'étape et demande de renouvellement annuel de l'approbation

Toute approbation éthique émise pour un projet de recherche suite à une décision positive du CER est valide pour la durée déterminée par le CER lors de l'approbation initiale du projet.

Si la durée de l'approbation est d'un (1) an ou moins, un rapport d'étape et une demande de renouvellement doivent être soumis au CER un (1) mois avant la date d'échéance de l'approbation. Si la durée de l'approbation est de plus d'un (1) an, un rapport d'étape annuel doit être soumis au CER.

À défaut de soumettre un rapport d'étape, l'approbation est suspendue.

11.1.2. Une demande de modifications

Exceptionnellement, une modification peut être initiée sans l'approbation préalable du CER si elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants de recherche ou pour d'autres personnes. Le chercheur doit alors, dans les 15 jours suivant la date de la modification, soumettre cette dernière au CER. Le chercheur devra en outre indiquer les raisons du changement fait et motiver l'urgence qui a justifié le recours à une telle procédure.

11.1.3. Un rapport d'évènements indésirables et rapports d'incidents

Un chercheur doit soumettre, sans délais au CER, un rapport de tout accident, incident ou tout évènement indésirable grave et inattendu lié à la réalisation du projet de recherche.

11.1.4. Un rapport de déviation au protocole

Un chercheur doit soumettre au CER, pour fins d'évaluation, un rapport sur des déviations au protocole de recherche. Doivent être uniquement soumises, les déviations susceptibles d'augmenter le niveau de risque ou susceptibles d'influer sur le bien-être du participant ou son consentement. En cas de doute, le chercheur peut consulter le CER.

11.1.5. Une notification d'interruption temporaire et suspension

Un chercheur doit notifier au CER l'interruption temporaire de son projet de recherche ou sa suspension par un commanditaire, un organisme subventionnaire, un organisme réglementaire ou autre.

11.1.6. Un rapport final

Lorsque toutes les activités de recherche sont complétées ou lorsqu'il y a cessation prématurée du projet de recherche, un chercheur doit soumettre au CER un rapport final afin de fermer le dossier éthique d'un projet de recherche.

Le moment précis auquel il peut par la suite être soumis varie selon le type de recherche. Ainsi,

- Pour une recherche d'étudiant au doctorat, suite au dépôt final du manuscrit intégrant les corrections exigées par le jury ;

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 16 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

- Pour une recherche d'étudiant à la maîtrise, suite au dépôt final de la version du manuscrit intégrant les corrections exigées par les examinateurs ;
- Pour une recherche avec contrat suite à la remise du rapport final ;
- Pour une recherche subventionnée, à la discrétion du chercheur s'il estime avoir terminé son projet ; ainsi, ce moment peut être lors du rapport à l'organisme subventionnaire, ou encore si le chercheur estime qu'il a terminé sa collecte de données ;
- Pour une recherche soumise à une réglementation spécifique, en conformité avec les exigences réglementaires (par exemple, essais cliniques) ;
- Pour une recherche non subventionnée, à la discrétion du chercheur s'il estime avoir terminé son projet.

L'acceptation de ce rapport met fin à l'évaluation éthique continue du projet par le CER, constitue la fin du projet de recherche et le début de la période de conservation de données.

11.2. Attestation

Lorsque le dossier éthique d'un projet de recherche est fermé, et qu'une revue scientifique exige la confirmation d'un certificat éthique valide, il est possible pour un CER d'émettre une lettre confirmant que le chercheur s'est conformé aux normes applicables pour la conduite de activités de recherche impliquant des Participants.

11.3. Réactivation

Enfin, exceptionnellement, il est possible de réactiver un dossier éthique fermé pour une raison spécifique. Cela peut être le cas si par exemple, suite à la soumission d'un article scientifique pour des raisons de validité statistique, il est demandé au chercheur de retourner faire une collecte de données pour augmenter son nombre de participants.

11.4. Mesures actives

Au besoin, le CER peut déterminer des mesures actives de l'évaluation éthique continue d'un projet de recherche. Ces mesures actives sont celles qui exigent le concours d'une instance indépendante du chercheur pour examiner le déroulement de la recherche et les documents qui s'y rapportent. Notamment, le CER pourrait exiger qu'une personne qu'elle désigne puisse assister à titre d'observatrice à une collecte de données.

12. GESTION DES DOCUMENTS

12.1. Règle de conservation et de destruction

Le personnel en appui à un CER sous la responsabilité du BCRR de l'Université est responsable de la bonne tenue des dossiers de chaque CER. Un CER doit conserver tous les documents pertinents afin de bâtir l'historique complet de l'ensemble des actions liées à l'évaluation et l'approbation des demandes de recherche présentées au CER. Ces documents comprennent ceux qui lui sont soumis à des fins d'évaluation initiale ou continue, ainsi que l'ensemble des documents administratifs du CER.

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 17 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

Ces documents doivent être conservés pour la durée exigée par les règles de gestion des documents de la Division de la gestion des documents et des archives de l'Université ainsi que tous règlements et/ou lignes directrices applicables au projet de recherche, en accordant préséance à la règle de conservation documentaire la plus contraignante. Le CER détruira de façon sécuritaire les documents après la durée de conservation exigée par les règles applicables.

13. INSPECTIONS ET VÉRIFICATIONS

13.1. Inspections et vérifications externes

Certains organismes de réglementation ainsi que des promoteurs, des organismes de financement ou d'autres entités autorisées en vertu de règlements ou d'ententes conclues avec les organisations ont le pouvoir de procéder à l'inspection des centres de recherche, établissements, institutions qui mènent des essais cliniques ainsi que de procéder à une vérification ou à une inspection des documents et des procédures liées à la recherche.

Ces vérifications ou ces inspections pourraient concerner un CER ayant juridiction. Le chercheur est responsable d'aviser le CER de toute vérification ou inspection planifiées des projets de recherche supervisés par le CER.

Les CER et le BCRR doivent collaborer avec ces entités lors de toute inspection et vérification externe de leurs activités.

13.2. Inspection interne d'assurance qualité

Les CER et le BCRR doivent collaborer avec le Bureau de l'audit interne de l'Université lors de toute inspection d'assurance qualité de leurs activités.

14. REDDITION DE COMPTE

Chaque CER doit faire rapport au ministre de la Santé et des Services sociaux en qualité de CER qui bénéficie d'une désignation en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. Ce rapport couvre les activités du CER pour la période du 1^{er} avril au 31 mars de chaque année.

Le rapport annuel d'un CER doit être approuvé par ses membres. Il doit par la suite être soumis au Conseil de l'Université, ou à l'instance déléguée par celui-ci, afin que le Conseil de l'Université prenne acte dudit rapport annuel. Le rapport annuel ainsi que la preuve attestant que le Conseil de l'Université en a pris acte doivent être transmis à la date et de la façon déterminée par le Ministère de la santé et des services sociaux.

Le rapport annuel contient les informations exigées par le ministre de la Santé et des Services sociaux, dont notamment :

- L'expertise du CER ;
- Un résumé de ses activités (volume d'activité – nouveaux projets reçus et suivis –, nombre de réunions plénières, recours à des experts externes, situations de conflits d'intérêt) ;

ADMINISTRATION

Numéro : 60.1.2

Page 18 de 18

**RÈGLES DE FONCTIONNEMENT
DES COMITÉS D'ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE AVEC
DES ÊTRES HUMAINS DE
L'UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL**

Adoption

Date :
2021-03-31

Délibération :
Secrétariat général

Modifications

Date :

Délibération :
Secrétariat général

Article(s) :

- La composition du CER (nom des membres, expertise, rôle au sein du CER, affiliation, durée du mandat);
- La liste des projets soumis et évalués par le CER avec les informations requises par le Ministère de la Santé et des Services sociaux (le numéro attribué au projet par le CER, le type de projet, la source de financement, les caractéristiques du projet, le niveau d'évaluation – en réunion plénière ou en comité restreint – et la décision initiale) ;
- Lorsqu'il s'agit d'un projet visé par l'article 21 du Code civil du Québec, des informations additionnelles sont requises telles que le nom des chercheurs, un résumé du projet, le nombre de Participants impliqués, les mesures de l'évaluation éthique continue exigées par le CER, le nom des membres ayant participé à la décision) ;
- Tout autre élément que le CER juge pertinent de faire connaître au ministre de la Santé et des Services sociaux ;
- Tout autre élément qui sera de temps à autre exigé soit par le ministre de la Santé et des Services sociaux ou le Conseil de l'Université.

15. ASSURANCES

L'Université voit à ce que les membres des CER bénéficient d'une couverture d'assurance responsabilité adéquate et les informe annuellement, par écrit, de la couverture d'assurance et des modalités afférentes.

16. DISPOSITIONS FINALES ET ENTRÉE EN VIGUEUR

Les Règles de fonctionnement des CER de l'Université de Montréal entrent en vigueur le jour de leur adoption par le Conseil de l'Université ou l'instance désignée par le Conseil.

Toute modification ou révision des Règles de fonctionnement doit être adoptée par le Conseil de l'Université ou l'instance désignée par le Conseil.