

# Règlement

## Fonctionnement du comité d'éthique de la recherche dépendances, inégalités sociales et santé publique (DIS)

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche



RÈGLEMENT	RE-3000-001
<b>Fonctionnement du comité d'éthique de la recherche dépendances, inégalités sociales et santé publique (DIS)</b>	
<b>Propriétaire :</b> Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche	

<b>Adopté(e) par :</b> Conseil d'administration
<b>Destinataire(s) :</b> À tout le personnel

**Date d'entrée en vigueur de la présente version :**  
(même date que celle de l'adoption)

2016-03-09  
\_\_\_\_\_

(AAAA/MM/JJ)

**Date de révision de la présente version :**  
(variable : 1, 2 ou 3 ans)

2020-03-09  
\_\_\_\_\_

(AAAA/MM/JJ)

## TABLE DES MATIÈRES

<b>SECTION 1 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES.....</b>	<b>4</b>
1.1. Mandat du CER .....	4
1.2. Compétences du CER DIS.....	4
1.3. Succession des comités d'éthique de la recherche dissous .....	5
1.4. Rattachement administratif du CER DIS .....	5
1.5. Composition du CER DIS .....	5
1.5.1. <i>Composition de base</i> .....	5
1.5.2. <i>Membres substitués</i> .....	6
1.5.3. <i>Personne ne pouvant siéger</i> .....	6
1.5.4. <i>Nomination des membres</i> .....	6
1.5.5. <i>Durée des mandats</i> .....	6
1.5.6. <i>Démission et destitution d'un membre</i> .....	6
1.5.7. <i>Présidence et vice-présidence</i> .....	6
1.5.8. <i>Conflits d'intérêts au sein du CER</i> .....	7
1.5.9. <i>Responsabilité civile des membres du CER</i> .....	7
1.6. Réunions du CER .....	7
1.6.1. <i>Quorum</i> .....	7
1.6.2. <i>Assiduité</i> .....	7
1.6.3. <i>Confidentialité</i> .....	8
1.7. Dossiers du CER DIS .....	8
<b>SECTION 2 - ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE.....</b>	<b>8</b>
2.1. Triple évaluation .....	8
2.2. Procédure d'évaluation éthique .....	8
2.2.1. <i>Évaluation proportionnelle</i> .....	8
2.2.2. <i>Procédure d'évaluation</i> .....	8
2.2.3. <i>Évaluation en comité plénier</i> .....	9
2.2.4. <i>Évaluation en comité restreint</i> .....	9
2.2.5. <i>Critères d'évaluation éthique</i> .....	9
2.3. Communication de la décision .....	9
2.4. Décision défavorable du CER DIS.....	9
2.5. Délibérations et prise de décision .....	9
2.6. Révision et appel.....	10
2.7. Autorisation finale .....	10
<b>SECTION 3 -SURVEILLANCE CONTINUE DE L'ÉTHIQUE .....</b>	<b>10</b>
3.1. Mécanismes de suivi continu de l'éthique .....	10
3.2. Période de validité des certificats d'éthique .....	10
<b>SECTION 4 - REDDITION DE COMPTE.....</b>	<b>10</b>
<b>SECTION 5 - PROCÉDURE DE PLAINTÉ .....</b>	<b>10</b>
<b>SECTION 6 - ENTRÉE EN VIGUEUR DU RÈGLEMENT .....</b>	<b>10</b>

## SECTION 1 - DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Le présent *Règlement de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche DIS (dépendances, inégalités sociales, santé publique)* (ci-après nommé «le Règlement») a pour objet de définir le mandat, la composition ainsi que les règles de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche DIS du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

En plus de respecter le cadre normatif en éthique de la recherche applicable au Québec (*Code civil du Québec*<sup>1</sup>, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*<sup>2</sup> et *Standards du FRSQ en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*<sup>3</sup>), le CER DIS dirigera l'ensemble de ses activités ainsi que son examen des projets de recherche suivant le contenu de *l'Énoncé de politique des Trois Conseils en éthique de la recherche avec des êtres humains, version 2*<sup>4</sup>.

### 1.1. Mandat du CER

Le mandat essentiel du CER est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des sujets de recherche.

Dans l'accomplissement de ce mandat, le CER DIS a la responsabilité d'évaluer la validité éthique des projets de recherche avec ou concernant des sujets humains, d'en assurer la surveillance éthique et de veiller à la protection des personnes qui y participent. L'approbation et le suivi d'un projet de recherche par le CER doivent constituer une garantie publique de sécurité pour les sujets qui y participent.

Ainsi, il peut approuver, modifier, interrompre ou refuser tout projet de recherche qui relève de son autorité et qui n'est pas conforme aux normes et règles applicables en éthique de la recherche.

Le CER DIS a également un rôle d'éducation. Il doit promouvoir les principes éthiques auprès des chercheurs et des membres du comité.

En sa qualité de comité désigné par le ministre aux termes de l'article 21 du Code civil du Québec, le mandat du CER DIS s'étend aux projets de recherche visant des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes.

### 1.2. Compétences du CER DIS

Le CER DIS a la responsabilité de l'évaluation éthique des projets de recherche impliquant ou concernant des sujets humains qui portent sur les dépendances, les inégalités sociales, la santé publique ou la déficience intellectuelle et les troubles du spectre de l'autisme et ayant l'une des caractéristiques suivantes en lien avec le CCSMTL:

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des participants seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;

---

<sup>1</sup> *Code civil du Québec, L.Q. 1991, c.64*

<sup>2</sup> *Ministère de la Santé et des Services du Québec. Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Québec, 1998.*

<sup>3</sup> *Fonds de la recherche en santé du Québec. Les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Décembre 2000, révisé en avril 2001, section P.1, page 6. Août 2003.*

<sup>4</sup> *Énoncé de Politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, version 2 (« ETPC2 »), 2014.*

- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

Le CER DIS peut conclure avec d'autres institutions des ententes de délégation pour évaluer des projets se déroulant entre leurs murs ou sous leurs auspices.

### **1.3. Succession des comités d'éthique de la recherche dissous**

Dès son entrée en fonction, le CER DIS poursuit les mandats des CER dissous des installations du CCSMTL suivantes : le CSSS Sud-Ouest-Verdun, le CSSS Jeanne-Mance et le Centre de réadaptation en dépendance de Montréal-Institut universitaire. À partir de ce moment, le CER DIS effectue le suivi des projets déjà engagés.

### **1.4. Rattachement administratif du CER DIS**

Le CER DIS relève du conseil d'administration du CCSMTL qui s'assure de garantir son indépendance et de lui octroyer les ressources nécessaires à son bon fonctionnement.

### **1.5. Composition du CER DIS**

#### **1.5.1. Composition de base**

Le CER DIS se compose des personnes suivantes :

- un membre détenant une expertise dans le domaine des dépendances;
- un membre détenant une expertise dans le domaine des inégalités sociales;
- un membre détenant une expertise dans un domaine de la santé publique;
- un membre détenant une expertise dans le domaine de la déficience intellectuelle ou des troubles du spectre de l'autisme;
- deux membres détenant une expertise dans le domaine de l'intervention clinique;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- trois membres de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

La composition du CER DIS tient compte du principe voulant que les valeurs d'une communauté constituent la base de l'examen éthique, ce qui suppose au moins 20 % de membres issus de la collectivité.

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise précise que les membres n'ont pas, le CER DIS peut consulter ou s'adjoindre une ou plusieurs personnes appropriées pour la durée de l'évaluation du projet.

### **1.5.2. Membres substitués**

Dans le but de respecter les règles de composition minimale et les règles concernant le quorum et afin d'assurer le bon fonctionnement du CER DIS, des membres substitués sont nommés.

En cas d'absence à une réunion, le membre peut être remplacé par son substitut. Dans ce cas, le substitut exerce les mêmes fonctions et possède les mêmes droits et obligations que le membre qu'il remplace.

Un substitut peut assister, à certaines conditions, à toutes les réunions du CER DIS. Pour ce faire, il doit en informer le coordonnateur afin de recevoir la documentation nécessaire. Dans ce cas, il pourra participer aux délibérations, mais il n'aura pas le droit de vote. De plus, il ne sera pas rémunéré ou dédommagé pour sa participation à la réunion ou pour l'étude du projet qu'il aura effectuée lorsqu'il ne remplace pas officiellement le membre régulier.

### **1.5.3. Personne ne pouvant siéger**

Les personnes suivantes ne peuvent siéger au CER DIS, même sans droit de vote :

- le conseiller juridique de l'établissement (incluant un conseiller externe qui accepte des mandats de l'établissement sans être un de ses salariés);
- les membres du conseil d'administration de l'établissement;
- le président-directeur général ou le président-directeur général-adjoint de l'établissement;
- toute autre personne qui, de par ses fonctions administratives, pourrait se trouver dans une situation de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel au moment de prendre position sur une question d'ordre éthique.

### **1.5.4. Nomination des membres**

Le conseil d'administration du CCSMTL nomme tous les membres du CER DIS.

Tout changement à la composition du CER DIS doit faire l'objet d'une notification au ministre de la Santé et des Services sociaux dès l'instant où il survient. Cette notification doit être accompagnée du curriculum vitae du nouveau membre accompagné de la preuve attestant de sa nomination par le conseil d'administration.

### **1.5.5. Durée des mandats**

Le mandat des membres du CER DIS est de deux (2) ans et est renouvelable.

### **1.5.6. Démission et destitution d'un membre**

La démission d'un membre du CER DIS avant la fin de son terme se fait par l'envoi d'un avis écrit au président du CER DIS, lequel le transmet au conseil d'administration du CCSMTL.

Le conseil d'administration du CCSMTL peut, pour cause suffisante, destituer un membre. Cette destitution devra être signifiée par écrit.

### **1.5.7. Présidence et vice-présidence**

Le président du CER DIS est nommé parmi les membres réguliers du comité par le conseil d'administration du CCSMTL sur recommandation du CER DIS.

Les membres du CER DIS élisent parmi eux une personne au poste de vice-président. En cas d'absence du membre exerçant le rôle de la présidence ou si celui-ci est empêché d'agir, la personne élue au poste de vice-président assume ses obligations.

Le mandat du président et du vice-président du CER DIS est d'une durée de deux (2) ans et est renouvelable.

#### **1.5.8. Conflits d'intérêts au sein du CER**

Si un membre du CER DIS se trouve en conflit d'intérêt réel, potentiel ou apparent, il est tenu d'en faire la déclaration au président et de s'absenter pour la durée de l'examen et des délibérations concernant ce projet. L'existence du conflit d'intérêt est consignée au compte-rendu de la réunion.

#### **1.5.9. Responsabilité civile des membres du CER**

Les membres du comité et leurs substituts sont couverts par le programme d'assurance des établissements concernés par l'entente pour les actes accomplis dans le cadre de leur mandat.

### **1.6. Réunions du CER**

Les réunions du CER DIS ont lieu sur convocation du président.

Le comité tient mensuellement des rencontres pour évaluer les projets soumis. Le comité peut au besoin tenir des réunions régulières non prévues au calendrier.

#### **1.6.1. Quorum**

Le quorum requis pour la tenue d'une réunion et pour une évaluation éthique complète des projets est de sept membres, soit :

- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- deux membres détenant une expertise dans l'un des domaines suivants : les dépendances, les inégalités sociales, la santé publique ou la déficience intellectuelle et les troubles du spectre de l'autisme;
- un membre détenant une expertise dans le domaine de l'intervention clinique;
- deux membres de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Lorsque le projet évalué par le comité porte spécifiquement sur l'un des champs d'expertise du comité (dépendances, inégalités sociale, santé publique ou déficience intellectuelle et troubles du spectre de l'autisme), le membre détenant l'expertise dans ce domaine de recherche doit nécessairement siéger.

Nonobstant ce qui précède, la personne qui assume le rôle de la présidence peut aussi être une des personnes possédant une des qualités requise pour former le quorum.

#### **1.6.2. Assiduité**

Il est important que les membres du CER DIS assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes (quatre ou plus par an) sans justification valable seront interprétées comme un avis de démission et engageront la procédure de remplacement d'un membre.

### **1.6.3. Confidentialité**

Les réunions du CER DIS se déroulent à huis clos. Le comité peut toutefois inviter toute personne susceptible de pouvoir l'éclairer dans son évaluation. Ces invités, qu'ils soient chercheurs ou experts, doivent se retirer lorsque de CER DIS entreprend les délibérations. Le CER DIS peut accueillir des stagiaires lors des réunions.

Les membres du CER DIS ainsi que toutes les personnes assistant à ses réunions sont tenues à la plus stricte confidentialité sur la nature des délibérations et sur toutes les informations relatives aux projets de recherche discutés.

## **1.7. Dossiers du CER DIS**

Le CER DIS constitue, détient et maintient un dossier pour chaque projet de recherche qui lui est soumis. Ce dossier contient notamment les documents suivants : la correspondance avec l'équipe de recherche, le protocole de recherche, les formulaires de consentement utilisés, les évaluations scientifiques et administratives du projet, les demandes de modifications, les renouvellements annuels, les informations relatives aux effets secondaires (le cas échéant), les informations relatives aux accidents et incidents (le cas échéant) et le rapport de fin de projet.

Le CER DIS s'assure de la confidentialité des dossiers. À cet effet, l'accès aux dossiers est restreint aux seules personnes autorisées.

- Les documents du CER DIS sont conservés durant cinq (5) ans dans les bureaux du CER DIS dans un classeur gardé sous clé. À l'échéance de ce délai, les documents seront détruits.
- Le CER DIS conserve aussi dans ses bureaux les comptes rendus de ses réunions, les procédures écrites et la liste de ses membres indiquant leurs professions/affiliations professionnelles, etc.

## **SECTION 2- ÉVALUATION D'UN PROJET DE RECHERCHE**

### **2.1. Triple évaluation**

Les projets de recherche présentés au CER DIS font l'objet d'une triple évaluation : administrative, scientifique et éthique.

L'évaluation administrative et l'évaluation scientifique sont distinctes de l'évaluation éthique et sont effectuées préalablement à cette dernière.

### **2.2. Procédure d'évaluation éthique**

#### **2.2.1. Évaluation proportionnelle**

Le CER DIS utilise une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche présente des risques plus les exigences du CER DIS seront élevées.

#### **2.2.2. Procédure d'évaluation**

Les projets de recherche sont soumis à l'une ou l'autre des évaluations suivantes :

- une évaluation complète par le CER DIS réuni en assemblée plénière;
- une évaluation en comité restreint faite par un ou plusieurs membres du CER DIS.



### **2.2.3. Évaluation en comité plénier**

Généralement, toutes demandes d'évaluation éthique, même celles ne comportant pas plus qu'un risque minimal, sont soumises à une évaluation en comité plénier.

### **2.2.4. Évaluation en comité restreint**

Le CER DIS peut recourir dans trois (3) situations à la procédure d'évaluation éthique accélérée :

- lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les participants qui s'y porteront volontaires;
- lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CER a déjà approuvé;
- lors de la réévaluation annuelle d'un projet déjà en cours.

Dans tous les cas où le CER DIS procède à une évaluation en comité restreint, celui-ci doit en faire rapport à l'ensemble des membres à l'occasion de la prochaine réunion ordinaire de CER DIS.

### **2.2.5. Critères d'évaluation éthique**

Au cours de son examen des projets de recherche, le CER doit au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques (âge, maladie ou handicap) que les personnes soumises à l'expérimentation;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- porter une attention particulière à la confidentialité;
- porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles, lorsqu'applicable.

## **2.3. Communication de la décision**

Toute décision du CER DIS doit être motivée.

La décision du CER DIS doit être communiquée au chercheur principal au plus tard deux semaines après la réunion.

## **2.4. Décision défavorable du CER DIS**

L'évaluation éthique dont le résultat est défavorable au projet de recherche ne peut être renversée par l'établissement.

## **2.5. Délibérations et prise de décision**

Tous les membres doivent avoir la possibilité d'exprimer leur point de vue au cours des délibérations. Les délibérations visent à atteindre un consensus sur la validité éthique des protocoles. En l'absence d'un consensus, les décisions sont prises à la majorité des membres

présents. En cas de partage égal des voix, le projet devra être réexaminé après consultation du chercheur.

Les décisions motivées et les dissidences sont consignées au compte rendu et transmises rapidement par écrit au chercheur.

## **2.6. Révision et appel**

En cas de divergence d'opinions entre le CER DIS et le chercheur, ce dernier peut exiger d'être entendu de nouveau par le CER DIS pour rediscuter de son projet et demander une réévaluation de la décision. Le CER DIS transmet au chercheur concerné sa décision motivée par écrit.

Afin de permettre au chercheur d'en appeler de la décision rendue par le CER DIS à la suite d'une réévaluation, les établissements s'assureront de mettre en place une structure d'appel conforme aux exigences de l'Énoncé de politique des trois conseils.

## **2.7. Autorisation finale**

L'autorisation finale du projet est donnée par la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement, après l'obtention du certificat d'éthique délivré par le CER DIS. Cette personne est nommée par le conseil d'administration du CCSMTL.

# **SECTION 3 - SURVEILLANCE CONTINUE DE L'ÉTHIQUE**

## **3.1. Mécanismes de suivi continu de l'éthique**

Le CER DIS met en place des mécanismes de suivi lui permettant d'assurer le suivi continu de l'éthique des projets de recherche en cours.

## **3.2. Période de validité des certificats d'éthique**

L'approbation éthique de la recherche par le CER DIS est valable pour une période ne pouvant excéder un an. Au terme de cette période, un projet de recherche ne peut valablement être continué à moins d'avoir reçu un certificat de renouvellement.

# **SECTION 4 - REDDITION DE COMPTE**

Le CER DIS fait un rapport annuel au conseil d'administration du CCSMTL. Aux fins de l'application de l'article 21 du Code Civil du Québec, le comité doit également faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux. Le rapport annuel doit être approuvé par les membres avant d'être soumis au conseil d'administration et au ministre de la Santé et des Services sociaux.

# **SECTION 5 - PROCÉDURE DE PLAINTE**

Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services du CCSMTL est la personne ressource pour tout problème concernant les conditions dans lesquelles se déroulent les projets de recherche.

# **SECTION 6 - ENTRÉE EN VIGUEUR DU RÈGLEMENT**

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> avril 2016.

**Centre intégré  
universitaire de santé  
et de services sociaux  
du Centre-Sud-  
de-l'île-de-Montréal**

**Québec** 