

Titre	Tâches des membres du CER
Code du MON	203.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

Approbation de l'établissement

Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Johanne Pomerleau		26/05/2021

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les tâches des membres du comité d'éthique de la recherche (CER).

2.0 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.

3.0 RESPONSABILITÉS

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

Le président du CER ou son délégué est responsable d'exprimer clairement l'ensemble des tâches exigées aux membres potentiels et actuels du CER.

Les membres du CER et les membres suppléants sont responsables d'accomplir les tâches précisées dans ce MON.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

La principale tâche de chacun des membres du CER consiste à protéger les droits et le bien-être des participants humains à des projets de recherche. Afin d'accomplir leurs tâches, les membres du CER doivent bien connaître les règlements gouvernant la protection des participants humains et l'éthique de la recherche biomédicale, de même que les politiques associées à la protection des participants humains à des projets de recherche.

5.1 Présence

- 5.1.1 Les membres réguliers du CER doivent assister aux réunions régulières du CER. Les membres du CER pourraient être invités à se retirer s'ils manquent de manière constante un pourcentage prédéterminé des réunions du comité.
- 5.1.2 Les membres du CER doivent aviser le bureau du CER s'ils doivent s'absenter d'une réunion du CER, afin de s'assurer que le quorum est atteint et/ou qu'un membre suppléant peut le remplacer.
- 5.1.3 Les membres suppléants du CER doivent assister à des réunions données du CER, pour lesquelles ils ont confirmé leur disponibilité en vue de remplacer un membre régulier du CER et/ou à l'occasion d'au moins deux réunions du CER par année.
- 5.1.4 Les membres du CER doivent être disponibles pour assister à la durée totale des réunions du CER et non seulement durant les parties auxquelles ils ont été affectés en tant qu'évaluateurs.

5.2 Mandat

- 5.2.1 Tous les membres du CER, y compris le président et le vice-président, seront nommés pour un mandat précisé dans la politique de l'organisation.

5.3 Tâches

- 5.3.1 Tous les membres du CER qui assistent à une réunion du CER doivent examiner le matériel pertinent soumis pour chacun des éléments en cours d'évaluation par le CER ou portés à son attention, afin de soumettre des commentaires avant la réunion du CER, d'être prêts à discuter de chacun des éléments à l'ordre du jour

et de fournir des commentaires à l'occasion de la réunion plénière du comité.

- 5.3.2 Chacun des membres doit accomplir des tâches spécifiques en fonction de son rôle, de la manière décrite ci-dessous. Plus d'un membre du CER pourrait jouer le même rôle.
- 5.3.3 **Membres scientifiques** : Ces membres doivent contribuer à l'évaluation de la recherche sur le plan éthique, scientifique et statistique, de même qu'en fonction des normes de pratique. Ces membres doivent aviser le CER si une expertise supplémentaire dans un domaine scientifique ou non scientifique se révèle nécessaire pour évaluer si la recherche protège adéquatement les droits et le bien-être des participants humains.
- 5.3.4 **Membres non scientifiques** : Ces membres doivent fournir des commentaires sur des domaines associés à leurs connaissances, à leur expertise et à leur expérience professionnelles ou non. Les membres non scientifiques doivent aviser le CER si de l'expérience supplémentaire dans un domaine non scientifique se révèle nécessaire afin d'évaluer si la recherche protège adéquatement les droits et le bien-être des participants et d'obtenir des commentaires sur la compréhension du document de consentement.
- 5.3.5 **Membre(s) communautaire(s)** : Ces membres doivent fournir des commentaires liés à leurs connaissances de la collectivité locale et être en mesure de discuter des enjeux et de la recherche à partir de leur point de vue.
- 5.3.6 **Membre(s) possédant des connaissances sur les lois pertinentes** : Ces membres doivent alerter le CER relativement à des enjeux d'ordre juridique et à leurs répercussions, sans toutefois avoir à formuler des avis juridiques officiels ni à servir à titre de conseiller juridique auprès du CER.
- 5.3.7 **Membre(s) possédant des connaissances en éthique** : Ces membres doivent guider le CER en vue de repérer et de régler des problèmes éthiques liés à la recherche en cours d'évaluation.
- 5.3.8 **Conseillers spéciaux** : On pourrait demander à des personnes compétentes dans des domaines particuliers de formuler des commentaires au sujet d'enjeux nécessitant une expertise au-delà ou en complément de celles disponibles dans le CER. On pourrait demander au conseiller spécial de soumettre un rapport écrit et de participer à une réunion du CER par téléconférence ou d'assister à une réunion du CER afin de mettre son expertise au service des discussions.
- 5.3.9 **Président du CER** : Le président du CER ou son délégué fournit la direction globale du CER :

- Le président du CER peut déléguer n'importe quelle de ses responsabilités, s'il y a lieu, au vice-président ou à d'autres personnes qualifiées.
- Toute responsabilité déléguée par le président du CER doit être documentée.
- Le président du CER ou son délégué dirige le processus d'évaluation en fonction des politiques et des procédures de l'organisation, des MON ainsi que des règlements et des lignes directrices applicables. Le président du CER ou son délégué détermine le niveau de risque de chacun des projets de recherche. Le président du CER ou son délégué surveille les décisions du CER à des fins d'uniformité, s'assure qu'elles sont consignées de manière précise et qu'elles sont communiquées aux chercheurs en temps opportun.
- Le président du CER ou son délégué s'assure que tous les membres du CER sont libres de participer aux discussions durant les réunions du CER. Le président du CER ou son délégué peut demander à un membre suppléant du CER d'assister à une réunion du CER afin de mettre à profit son expertise dans un domaine pouvant être pertinent pour l'évaluation et les délibérations du CER concernant une recherche donnée.
- Le président du CER ou son délégué détermine le caractère approprié d'une évaluation complète ou d'une évaluation déléguée de la recherche.
- Le président du CER ou son délégué effectue ou délègue les pouvoirs d'effectuer une évaluation déléguée à un ou plusieurs membres du CER.
- Le président du CER ou son délégué approuve toutes les décisions du CER par écrit.
- Lors de l'approbation des essais cliniques du CER approuvés par Santé Canada, la lettre d'approbation du CER qui comprend l'attestation du CER est signée par le président du CER ou son délégué.
- Le président du CER ou son délégué peut suspendre la conduite de tout projet de recherche dont il considère comme inacceptable le niveau de risque auquel sont exposés les participants, en attendant d'en discuter lors d'une réunion plénière du comité. Le président du CER ou son délégué peut suspendre la conduite de la recherche s'il détermine qu'un chercheur ne respecte pas le protocole approuvé par le CER ou les politiques et les procédures du CER.
- Le président du CER ou son délégué peut faire rapport des activités du CER à l'organisation sur une base annuelle.
- Le président du CER ou son délégué, en collaboration avec le personnel de bureau du CER et les représentants de l'organisation, s'il y a lieu, s'assure que les membres du CER sont informés de toute nouvelle loi, de tout nouveau règlement, de toute nouvelle politique et ligne directrice concernant la recherche menée auprès de participants humains, en plus de devoir informer l'organisation au sujet des politiques et des procédures liées

à la conduite de la recherche.

- Le président du CER, en collaboration avec le personnel de bureau du CER, doit évaluer les besoins en matière d'éducation et de formation des membres du CER et du personnel de bureau, en plus de combler toute lacune repérée en ce sens.
- Le président du CER ou son délégué examine et approuve les politiques et les procédures du CER à intervalles prédéterminés, en vue de s'assurer que les MON du CER satisfont aux normes actuelles.

5.3.10 Vice-président du CER : Le vice-président du CER ou son équivalent est responsable d'assumer les responsabilités du président du CER lorsque le président du CER est incapable de s'en charger :

- Le vice-président du CER assume toutes les responsabilités affectées par le président du CER.
- L'ex-président du CER offre son assistance pour assurer le fonctionnement global du CER.

5.4 Évaluateurs principaux et secondaires

5.4.1 Les membres du CER agiront à titre d'évaluateur principal et/ou secondaire dans le cadre de projets de recherche qui leur sont affectés à l'occasion des réunions plénières du comité. Les évaluateurs principaux et secondaires présentent leurs observations à la suite de l'évaluation du matériel des demandes présentées au CER ainsi qu'une évaluation de la solidité et de la sécurité des recherches, en plus de recommander des mesures spécifiques au CER. Ils dirigent la discussion sur le projet de recherche durant la réunion du CER. Les évaluateurs principaux et secondaires examinent le matériel supplémentaire en fonction des demandes du CER aux fins d'approuver les recherches.

5.5 Formation et éducation

5.5.1 Les membres du CER doivent suivre les procédures en matière de formation et d'éducation.

5.6 Conflit d'intérêts

5.6.1 Les membres du CER doivent suivre les procédures en matière de conflit d'intérêts.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP203.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP203.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP203.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire