

Titre	Administration des réunions du CER
Code du MON	302.003
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 activités exigées pour la préparation, la gestion et la documentation des réunions plénières 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.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Sauf lorsque la procédure d'évaluation déléguée est utilisée, le CER doit évaluer la recherche proposée à l'occasion d'une réunion plénière du comité à laquelle le quorum a été atteint.

L'ordre du jour de la réunion du CER présente le contenu de la réunion et établit la séquence des évaluations. 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. 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 doivent permettre 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 doit également fournir au CER suffisamment de détails pour l'aider à rétablir les discussions à une date ultérieure, au besoin.

5.1 Préparation de l'ordre du jour

5.1.1 À la suite d'un examen administratif des demandes (p. ex. nouvelles études, modifications, demandes d'évaluation continue, événements à déclarer) par le personnel de bureau du CER et la détermination du type d'évaluation nécessaire par le président du CER ou son délégué, le responsable du personnel de bureau 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.

5.1.2 Pour ce qui est des demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée, le CER sera avisé de ces approbations en temps opportun..

5.1.3 Le personnel de bureau 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, puis ajoute tout autre élément d'information ou de discussion survenant durant la réunion du CER (p. ex. MON, articles éducatifs, présentations, rapports, etc.).

5.1.4 Le personnel de bureau 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.

5.1.5 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.

- 5.1.6 L'affectation des évaluateurs et l'ordre du jour sont publiés 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 recevront une copie de l'ordre du jour de la réunion du CER.
- 5.1.7 Les conseillers spéciaux recevront des copies des demandes qui les concernent.
- 5.1.8 Tout changement apporté à l'ordre du jour sera communiqué à l'ensemble des membres du CER et du personnel de bureau du CER. Le membre du personnel de bureau du CER ou son délégué pourrait également publier un avis de mise à jour de l'ordre du jour, en fonction de la nature des changements.

5.2 Évaluateurs principaux et secondaires

- 5.2.1 Avant la réunion, le personnel du bureau du CER, en consultation avec le président du CER ou son délégué, au besoin, affectera un évaluateur principal et pourrait affecter un ou plusieurs évaluateurs secondaires à chacun des projets de recherche et au moins un évaluateur pour chacune des modifications.
- 5.2.2 Aucun membre du CER ne sera 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.
- 5.2.3 Le personnel de bureau du CER publiera l'affectation des évaluateurs. Les évaluateurs affectés recevront un avis s'accompagnant d'une copie de l'ordre du jour de la réunion.
- 5.2.4 Si l'un ou l'autre des évaluateurs affectés déclare un conflit d'intérêts, la demande sera réaffectée à un autre évaluateur.

5.3 Avant la réunion du CER

- 5.3.1 Les évaluateurs principaux et secondaires (s'il y a lieu) mèneront des évaluations approfondies des demandes leur ayant été affectées et pourraient soumettre des commentaires de l'évaluateur avant la réunion du CER. L'évaluateur principal doit être préparé à mener la discussion à l'occasion de la réunion plénière du comité.
- 5.3.2 Tous les membres du CER doivent examiner chacun des éléments de l'ordre du jour avant la réunion plénière du comité, y compris les procès-verbaux des réunions antérieures du CER inscrits à l'ordre du jour et toute pièce jointe à l'ordre du jour aux fins d'examen ou de discussion.

- 5.3.3 Les membres du CER qui ont été affectés en tant qu'évaluateur principal ou secondaire pourraient soumettre leurs commentaires individuels relatifs à chacune des demandes avant la réunion.
- 5.3.4 Tous les membres du CER doivent être prêts à présenter leurs commentaires et à prendre part aux discussions à l'occasion de la réunion plénière du comité.
- 5.4 Durant la réunion du CER**
- 5.4.1 Le quorum doit être atteint avant de procéder à la réunion plénière du comité.
- 5.4.2 Dans le cas contraire, le CER se trouve dans l'impossibilité de prendre d'autres décisions à moins de rétablir le quorum durant une réunion plénière du comité (p. ex. dans les cas de récusation des membres du CER ayant des conflits d'intérêts ou de membres qui doivent quitter prématurément).
- 5.4.3 Un membre suppléant du CER pourrait remplacer le membre régulier du CER afin de satisfaire aux exigences du quorum. Lorsqu'un membre du CER et son membre suppléant assistent tous deux à la réunion du CER, seul un d'entre eux peut participer aux délibérations et aux décisions définitives concernant l'approbation.
- 5.4.4 L'absence physique d'un membre du CER à une réunion plénière du comité peut être remédiée par le recours à la vidéoconférence ou à la téléconférence. Les membres du CER qui participent par vidéoconférence ou téléconférence comptent dans le quorum.
- 5.4.5 Les conseillers spéciaux ne peuvent pas être comptés pour atteindre le quorum.
- 5.4.6 Les membres du CER qui se récusent en raison d'un conflit d'intérêts ne peuvent pas non plus être comptés dans le quorum.
- 5.4.7 Dans des circonstances inhabituelles (p. ex. alerte de santé publique et quarantaines), le président du CER ou son délégué pourrait, à sa discrétion, diriger la réunion du CER où tous les membres du CER sont présents par vidéoconférence ou téléconférence simultanées, pourvu que tous aient accès au matériel d'évaluation et que le quorum est atteint.
- 5.4.8 Les membres du CER présents (c.-à-d. en personne ou par vidéoconférence ou téléconférence) à la réunion plénière du comité pourraient prendre part aux délibérations et à la décision définitive concernant l'approbation.
- 5.4.9 Des observateurs pourraient 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 observateurs doivent

divulguer tout droit direct, toute responsabilité scientifique ou de gestion relativement à toute demande évaluée à l'occasion d'une réunion du CER.

5.4.10 Sur demande, les chercheurs pourraient (en personne ou par téléconférence) assister à une réunion du CER afin de présenter leur recherche et répondre directement à tout commentaire ou toute question soulevés par le CER, pourvu que le CER l'autorise.

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

5.5 Préparation des procès-verbaux des réunions

5.5.1 Le personnel de bureau du CER préparera les procès-verbaux des réunions du CER, portant notamment sur les discussions, les décisions et les votes principaux.

5.5.2 Les principales discussions et décisions du CER relatives aux demandes seront consignées.

5.5.3 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.

5.5.4 La réunion pourrait 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.

5.5.5 Les procès-verbaux doivent refléter les décisions du CER, la façon dont les enjeux controversés ont été résolus et toutes les directives exigées par les règlements.

5.5.6 La rédaction des procès-verbaux doit être terminée avant la prochaine réunion du CER.

5.6 Approbation des procès-verbaux des réunions

5.6.1 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.

5.6.2 Le CER soumet une résolution et vote sur les derniers procès-verbaux des réunions du CER, qui sont consignés dans les procès-verbaux de la réunion actuelle du CER.

5.6.3 Si l'approbation des procès-verbaux d'une réunion antérieure du CER est en

attente de la réception de révisions, le personnel de bureau du CER apporte les changements exigés et, à moins que le CER demande d'examiner les procès-verbaux plus avant avant l'approbation, le personnel de bureau du CER indique que les procès-verbaux ont été approuvés par le CER.

5.7 Documentation

5.7.1 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);
- Nom des membres du personnel de bureau du CER présents à la réunion;
- Présence d'observateurs;
- Recours à des conseillers spéciaux et leur expertise;
- Liste des conflits d'intérêts déclarés, un résumé de toute discussion tenue et la décision prise par le CER à cet effet (s'il y a lieu), ou encore une remarque mentionnant que rien n'a été déclaré;
- Un résumé des principales discussions et des principaux enjeux controversés ainsi que leur résolution, et ce, pour chacune des demandes, s'il y a lieu;
- Les décisions rendues par le CER concernant l'approbation de chaque demande, s'il y a lieu;
- Les justifications relatives aux changements exigés ou aux demandes désapprouvées;
- Nombre de membres du CER présents lors de l'évaluation de chacune des demandes exigeant une décision;
- Le ou les membres du CER s'étant récusés en lien avec des conflits d'intérêts pour concernant chacune des demandes exigeant une décision;
- Nombre de personnes ayant voté pour/contre ou qui se sont abstenues lors d'une votre pour chacune des demandes exigeant une décision;
- Référence à toute pièce jointe à l'ordre du jour.

5.7.2 Tous les ordres du jour et procès-verbaux des réunions du CER sont conservés dans les dossiers du CER.

5.7.3 L'ensemble des ordres du jour et des procès-verbaux du CER ainsi que les documents d'évaluation seront traités de manière confidentielle et ne seront divulgués ou mis à la disposition de quiconque, à moins que cela ne soit nécessaire à des fins d'inspection ou de vérification.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP302.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP302.002	8 mars 2016	5.1.2 : Révision des critères de déclaration et d'avis du CER pour l'ensemble des évaluations déléguées.
SOP302.003	8 oct. 2019	5.5.3 : suppression de la dernière phrase : « Les renseignements documentés dans la lettre sont compris dans les procès-verbaux des réunions du CER. »; 5.7.1 : suppression de « Nom des membres du CER absents »