

TITRE : Gestion des membres du CÉR - Complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION :
CATÉGORIE : Administration – Structure du CÉR	SOURCE : Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP 202 <i>Management of REB membership</i> du Réseau des Réseaux ADMIN 025 Confidentialité ADMIN 105 : Dossiers de renseignements personnels sur la santé et documents administratifs (organisationnels, financiers, ressources humaines) – Archivage, destruction, épuration ADMIN 135 : Sécurité des équipements informatiques amovibles et de leur contenu	APPROUVÉE PAR (DATE) : COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) 2015/06/24

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée est **complémentaire** au « mode opératoire normalisé (MON) 202 « *Gestion des membres du CER* » / SOP 202 « *Management of REB Membership* » du Réseau des Réseaux (R2) qui porte sur la gestion des membres au Comité d'éthique de la Recherche (CÉR) de l'Hôpital Montfort. La présente PFN reprend les éléments du mandat qui sont pertinents à la gestion des membres et ajoute des précisions à la section 5 « Procédure », notamment concernant la nomination :

- des membres réguliers et substituts du CÉR;
- de la personne au poste de présidence, de vice-présidence ou de vice-présidence suppléante;
- des conseillers spéciaux;
- du personnel composant le Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR) de l'Hôpital Montfort;
- et concernant la liste des membres et de leurs expertises.

2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit le processus de nomination des membres du CÉR de l'Hôpital Montfort.

3. PORTÉE/APPLICATION

Cette PFN s'applique aux CÉR qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

Les membres du CÉR doivent remplir certaines exigences au regard du champ de compétence, de la formation et de l'expérience en lien avec le poste qu'ils occuperont. Ces exigences doivent guider le choix des personnes lors de la procédure de nomination des membres du CÉR.

4. RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CÉR et tous les membres du bureau de l'éthique de la recherche (BÉR) sont responsables de s'assurer que les exigences de cette PFN sont satisfaites.

La personne au poste de présidence du CÉR et le Conseil d'administration (CA) de l'Hôpital Montfort ont la responsabilité de s'assurer que les membres du CÉR sont nommés conformément à cette procédure.

5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

6. PROCÉDURES


6.1. Nomination des membres du CÉR de l'Hôpital Montfort

6.1.1. Nomination des membres votants et des membres substitués du CÉR.

- Lors de l'identification d'un membre potentiel, la candidature sera acheminée au CA pour qu'il soit nommé membre du CÉR. Les nominations doivent tenir compte des qualités et de l'expertise dont a besoin le CÉR. Le BÉR maintient un dossier pour chaque membre du CÉR et y verse les documents suivants : la fiche d'information (**Annexe 1**), le curriculum vitae, les certificats de formations requises, le formulaire de déclaration de conflit d'intérêts ainsi que l'entente de confidentialité.
- Les candidatures pour devenir membre du CÉR se manifestent après un appel de candidature public, par soumission de candidature spontanée ou à la suggestion d'une des personnes membres du CÉR.
- L'étude de la candidature et des documents soumis est faite par le bureau du CÉR.
- Les candidatures retenues sont choisies pour recommandation après un processus d'entrevue avec la présidence du CÉR, des membres du BÉR ou de membres du CÉR et/ou une participation comme observateur ou observatrice à une réunion du CÉR.
- La présidence du CER informe le BER des noms de membres candidats à présenter au Conseil d'administration. La personne à la présidence - direction générale signe la lettre de nomination au nom du Conseil d'administration.
- La durée du mandat des membres du CÉR est de deux (2) ans et est renouvelable. Les mandats sont échelonnés de manière à éviter que les mandats arrivent tous à échéance en même temps.
- La liste des membres nommés est communiquée au Conseil d'administration de l'Hôpital Montfort lors du rapport annuel.
- Au moins deux semaines avant la fin d'un mandat, le membre du CÉR reçoit un courriel du BÉR, lui signifiant la date d'échéance de son mandat. Si le BÉR invite le membre à renouveler son mandat, il doit informer le CÉR qu'il désire renouveler celui-ci dans le délai mentionné dans le courriel.

- Le CÉR se réserve le droit de renouveler ou non l'adhésion des membres en fonction des besoins du CÉR.
- 6.1.2. Nomination d'une personne à la présidence du CÉR
- La personne à la présidence du CÉR de l'Hôpital Montfort est nommé(e) par le CA de l'Hôpital Montfort.
 - Les candidatures au poste de présidence du CÉR sont étudiées par le CA de l'Hôpital Montfort et une personne est nommée au terme d'un processus d'entrevue avec un sous-comité du CA.
 - La personne à la présidence du CÉR de l'Hôpital Montfort doit posséder une expérience d'au moins deux ans à titre de membre d'un CÉR et doit posséder une connaissance vaste et approfondie de la documentation et des débats sur l'éthique de la recherche, des lignes directrices nationales et internationales, des lois et des règlements ainsi que des politiques et de leur application dans le contexte des projets de recherche, incluant les essais cliniques biomédicaux, entrepris dans le champ de compétence du CÉR.
 - La durée du mandat à la présidence du CÉR est fixée par le CA.
- 6.1.3. Élection d'une personne au poste à la vice-présidence du CÉR
- Les membres du CÉR intéressés par le poste de vice-présidence du CÉR soumettent leur candidature ou sont sollicités par la présidence.
 - Au cours d'une réunion du CÉR, la personne candidate à la vice-présidence est élue par les membres du CÉR.
 - La durée du mandat à la vice-présidence est de deux (2) ans, renouvelable.
 - La personne à la vice-présidence assure les responsabilités de la présidence, lorsque la personne présidente du CÉR n'est pas en mesure d'assurer son rôle.
 - Le cas échéant la personne candidate au rôle de vice-présidence suppléante est élu(e) par le même processus que la personne candidate au rôle de vice-présidence.
 - Le cas échéant la personne nommée au rôle de vice-présidence suppléante assure les responsabilités de la vice-présidence, lorsque cette dernière n'est pas en mesure d'assurer son rôle.
- 6.1.4. Recrutement du personnel administratif du CÉR
- Le personnel administratif du BÉR est recruté selon les procédures des ressources humaines de l'Hôpital Montfort.
 - Dans la plupart des cas, les appels à candidatures sont affichés à l'interne et à l'externe de l'Hôpital Montfort, et le recrutement est fait à la suite d'un processus d'entrevue avec les ressources humaines et une personne ou plus membres du BÉR.
 - La durée du contrat du personnel administratif est assujettie aux règlements des ressources humaines de l'Hôpital Montfort et selon la nature du poste.
- 6.1.5. Liste des membres réguliers et substituts et de leurs expertises (**Annexe 2**)
- Les coordonnées pour communiquer avec les membres du CÉR sont recueillies dans la fiche d'information complétée par les membres à l'ouverture de leur dossier ainsi que dans un tableau en lien avec la PFN 501B, mais non pas dans la liste d'expertises des membres. Cette liste des membres est mise à jour au besoin par le BÉR.

7. Historique de la PFN adoptée

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015	1	3	Version originale
26/04/2017	1	3	Modification du logo seulement
22/05/2019	2	6	Ajout du point 6.1.5. pour préciser où sont les coordonnées des membres du CÉR.
26/05/2021	2	6	Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu.
5/10/2022 	3	6	Précise le processus de confirmation de candidature au poste de membre du CÉR et qui va signer la lettre de la personne nommée.

8. RÉFÉRENCES

- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Institut de recherches en santé du Canada : *Énoncé de la Politique des trois Conseils 2^e édition (EPTC 2). Éthique de la recherche avec les êtres humains 2014.*
- SOP 202 *Management of REB membership* du Réseau des Réseaux.

Annexe 1

Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital Montfort (CER)

Fiche d'information pour les membres du CER

(Référence SOP-202.001)



Nom et prénom	
Sexe	
Coordonnées (adresse, téléphone et courriel)	
Statut à l'égard de la citoyenneté canadienne	
Lettres de nomination et de renouvellement du mandat signées	Voir lettres au dossier
Rôle au sein du CÉR	
Organisation(s) affiliée(s)	
Diplôme(s)	
Domaines d'expertise	
Documents de soutien liés à l'éducation et à l'expertise	Voir CV et certificats au dossier
Renseignements supplémentaires sur les domaines d'expertise	

Signature _____

Date : _____

Annexe 2



Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'Hôpital Montfort
 Liste des membres et de leurs expertises
 Mise-à-jour le XX XX 20XX

Membres réguliers du CÉR Postes votants (n = 10)					
Nom des membres et diplômes	Rôles	Occupation et affiliation	Expertises/compétences selon EPTC2 et la réglementation de Santé Canada	Date de fin de mandat	Sexe / citoyen(ne) canadien(ne)
Membres substitués du CÉR					
Nom des substitués et diplômes	Rôles	Occupation et affiliation	Expertises /compétences selon EPTC2 et la réglementation de Santé Canada	Date de fin de mandat	Sexe et citoyen(ne) canadien(ne)

Le CÉR de l'Hôpital Montfort est constitué et exerce ses activités d'une manière conforme aux Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, du Conseil international sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain (CIH-BPC E6), à la Partie C, Titre 5, du Règlement sur les aliments et drogues et aux règlements applicables, à la partie 4 du Règlement sur les produits de santé naturels; à la partie 3 du Règlement sur les instruments médicaux, au « Code of *Federal Regulations* » des États-Unis, à la Loi ontarienne de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé, de même qu'aux lois et règlements applicables en Ontario. Le CÉR de Montfort est enregistré auprès du *Department of Health and Human Services (DHHS)* et de l'*Office for Human Research Protection (OHRP)* aux États-Unis.