



INSTITUT UNIVERSITAIRE DE GÉRIATRIE DE MONTRÉAL

AFFILIÉ À

Université 
de Montréal

STATUTS ET RÈGLEMENTS

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

25 septembre 2007

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	1
<i>I. Mandat, compétence et cadre normatif.....</i>	<i>2</i>
Mandat du comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.....	2
Compétence du comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal	2
Cadre normatif	3
<i>II. Rattachement administratif</i>	<i>4</i>
<i>III. Composition du comité</i>	<i>4</i>
Composition.....	4
Représentation du public.....	4
Changement à la composition du Comité.....	4
Membres substitués	5
Expert externe.....	5
Conditions d'admissibilité	5
Procédures de nomination	5
Présidence et vice-présidence	5
Durée du mandat	5
Formation continue	6
Démission et révocation	6
Conflit d'intérêts	6
Confidentialité	6
Impartialité	6
Responsabilité civile.....	7
<i>IV. Responsabilité de la présidence, de la vice-présidence et de l'adjoint.....</i>	<i>7</i>
Responsabilité de la présidence.....	7
Responsabilité de la vice-présidence	7
Responsabilité de l'adjoint.....	8
<i>V. Réunions du comité et quorum.....</i>	<i>8</i>
Réunions régulières et spéciales.....	8
Quorum.....	8
<i>VI. Soumission de projets de recherche.....</i>	<i>8</i>
Soumission de la demande	8
Documentation requise en vue d'une évaluation	9
<i>Déclaration des chercheurs</i>	<i>10</i>
Frais d'évaluation	10
<i>VII. Évaluation des projets de recherche.....</i>	<i>10</i>
Évaluation scientifique.....	10
Évaluation financière.....	11
Évaluation éthique.....	11
Évaluation éthique accélérée	11
Déclaration des activités de recherche.....	12
Évaluation du suivi continu de l'éthique des projets de recherche	12
Convenance institutionnelle	13

<i>VIII. Délibération lors de l'évaluation éthique</i>	13
<i>IX. Décision et communication au chercheur</i>	14
Mode d'approbation.....	14
Décision du comité d'éthique de la recherche	14
Communication de la décision.....	15
Procès-verbaux.....	15
<i>XI. Exigences aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche</i>	16
Modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche	16
Accidents et réactions indésirables	17
Enquête et surveillance	17
Cessation prématurée du projet de recherche.....	17
Rapport annuel.....	18
Rapport de fin de l'étude	18
Registre des sujets de recherche	18
<i>XII. Dossiers du Comité</i>	18
Nature et tenue des dossiers du Comité	18
Nature des dossiers de soumission de projet de recherche.....	19
Accès aux dossiers	19
Procédure d'accès aux dossiers.....	20
Archivage et durée de conservation des dossiers	20
<i>XIII. Traitements des plaintes</i>	20
<i>XIV. Soutien financier</i>	20
<i>XV. Reddition de compte</i>	20
Rapport annuel.....	20
Registre des projets soumis au Comité	21
<i>XVI. Entrée en vigueur et révision</i>	21

AVANT-PROPOS

Les Statuts et règlements du comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ont pour but de contribuer au développement de la qualité et de la cohérence de l'évaluation éthique de la recherche.

À cette fin, ils indiquent l'autorité sous laquelle le comité d'éthique de la recherche est placé, les fonctions et devoirs du comité, les exigences relatives à ses membres, les modalités de nomination, les conditions de nomination, les fonctions, la structure du secrétariat, les procédures internes et les exigences relatives au quorum.

Également, ils définissent les exigences de soumission d'un projet de recherche ainsi que le mode d'évaluation éthique et les exigences aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche.

I. MANDAT, COMPÉTENCE ET CADRE NORMATIF

Mandat du comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal

Le Comité a pour principal mandat de protéger les sujets de recherche. Conformément à ce mandat, il s'assure que les projets de recherche respectent la dignité, le bien-être et les droits des sujets et que toutes les exigences de nature éthique sont réunies, comprenant la validité scientifique et les incidences éthiques de certains aspects financiers. Il veille à ce que toute recherche se déroule conformément à ces principes.

Le Comité, désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, est habilité à approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes ainsi que les projets de recherche effectués auprès des personnes majeures.

Le Comité a le pouvoir d'évaluer, d'approuver, de modifier, d'arrêter ou de refuser toute proposition ou poursuite d'un projet de recherche.

Au cours de l'évaluation éthique des projets de recherche, le Comité prête une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des projets de recherche.

Le Comité est également responsable du suivi continu des projets de recherche en cours, notamment en ce qui a trait à l'approbation de modifications, au rapport concernant de nouveaux renseignements susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche, au rapport concernant de nouveaux renseignements susceptibles d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation, au rapport concernant la modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies, aux rapports d'effets indésirables, aux rapports d'accidents liés à une procédure du projet, aux rapports concernant la suspension ou l'annulation d'autorisation octroyée par un organisme subventionnaire ou de réglementation, aux rapports concernant tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, au rapport concernant la cessation prématurée du projet temporaire ou définitive, au rapport de renouvellement annuel, au rapport de la fin du projet et aux rapports d'étapes.

Le Comité a pleine autonomie en ce qui a trait à l'évaluation et au suivi des projets de recherche qui lui sont soumis.

Compétence du comité d'éthique de la recherche de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal

Le Comité évalue chaque projet de recherche sur des sujets humains qui comporte l'une des caractéristiques suivantes :

- Le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement.
- Des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement.

- 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.

La recherche sur des sujets humains comprend :

- Celle qui est réalisée avec des sujets humains vivants
- Celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus
- Celle qui est réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers.

Les chercheurs assujettis à ces statuts et règlements sont :

- Les **chercheurs** du Centre de recherche de l'Institut
- Les **chercheurs invités** au Centre de recherche
- Les **chercheurs de l'extérieur** du Centre désirant effectuer une recherche à l'Institut
- Les **stagiaires post-doctoraux** du Centre de recherche
- Les **étudiants inscrits** au Centre de recherche
- Les **cliniciens de l'Institut** qui désirent effectuer un projet de recherche.

Cadre normatif

Le Comité tient compte pour l'exercice de son mandat des documents normatifs suivants :

- Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains, Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), août 1998 (incluant les modifications de 2000, 2002 et 2005)
- Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998
- *Code civil du Québec*, L.Q. 1991, c. 64
- Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, 1998
- Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées - Conférence internationale d'harmonisation - Santé Canada, 1997
- Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ, 2^e édition, 2003
- Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale
- Code de Nuremberg (1947)
- Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale (OMS, 2000)
- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (CIOSM, 2002)
- *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2

- *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, L.R.Q., c. A-2.1
- *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, L.R.Q., c. P-39.1

II. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Le Comité relève du conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

III. COMPOSITION DU COMITÉ

Composition

Le Comité est composé de personnes, hommes et femmes, ayant à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon complète et adéquate le caractère éthique des projets de recherche soumis.

Le Comité est composé d'au moins 10 membres dont :

- Deux chercheurs membres de l'Assemblée des chercheurs
- Un représentant des étudiants ou des stagiaires post-doctoraux
- Un conseiller en éthique
- Un juriste
- Un représentant du public
- Un médecin
- Une infirmière
- Un professionnel de la santé d'une discipline impliquée en recherche
- Un représentant de l'Université de Montréal

Les membres du conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, le directeur général, les autres directeurs incluant le directeur de la recherche et leurs adjoints ainsi que le conseiller juridique, ne peuvent être membres du Comité, et ce, à quelque titre que ce soit.

Représentation du public

La composition du Comité 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 représentants du public.

Ainsi, le nombre de représentants du public doit augmenter à mesure que croît le nombre des membres.

Changement à la composition du Comité

Tout changement à la composition du Comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux dès l'instant où il survient.

Membres substitués

Le Comité peut faire appel à des membres substitués pour remplacer, lorsque nécessaire, les membres réguliers.

Expert externe

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise précise autre que celle des membres, le Comité a recours à des experts externes, et ce, pour la durée de l'évaluation du projet. À ce titre, un pharmacien sera invité pour toute évaluation d'un essai clinique pharmaceutique.

Par ailleurs, les experts externes n'ont pas droit de vote lors de la prise de décision.

Conditions d'admissibilité

Un futur membre doit fournir un curriculum vitæ faisant état de ses qualifications et démontrant sa compétence à siéger sur le Comité.

Les membres réguliers du Comité et leurs substitués seront choisis en fonction de leur compétence professionnelle, de leur formation en éthique et de l'intérêt manifesté envers l'éthique de la recherche.

Procédures de nomination

Les membres du Comité sont nommés par le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

Présidence et vice-présidence

Le président du Comité est nommé parmi les membres réguliers du Comité, par le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

Le vice-président est désigné par les membres réguliers du Comité parmi les membres réguliers du Comité.

Durée du mandat

Les membres du Comité, à l'exception du représentant des étudiants ou des stagiaires post-doctoraux, sont nommés pour un mandat de deux (2) ans renouvelable à l'échéance. Ils restent en fonction jusqu'à leur remplacement, sauf en cas de démission ou de révocation.

Le membre du Comité représentant des étudiants ou des stagiaires post-doctoraux est nommé pour un mandat d'un (1) an renouvelable à l'échéance.

Le mandat du président est de deux (2) ans, renouvelable à l'échéance. Le mandat du vice-président est de deux (2) ans, renouvelable à l'échéance.

Formation continue

Le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal doit offrir ou rendre accessible, sur une base régulière, une mise à niveau des connaissances en éthique de la recherche aux membres du Comité.

Démission et révocation

Un membre, souhaitant mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme, doit en aviser, le président du Comité.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, en présence notamment de l'un ou l'autre des motifs suivants :

- En présence de motifs sérieux incompatibles avec sa fonction ou sa représentation;
- En présence d'absences fréquentes sans motif jugé valable;
- Pour cause d'inaptitude, de mise sous tutelle ou curatelle;
- Le membre ne possède plus les qualifications requises.

Cette destitution devra être signifiée par écrit.

Conflit d'intérêts

Si un membre du Comité se trouve en conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, il est tenu d'en faire la déclaration au président avant l'examen du projet et de s'absenter pour la durée de l'examen et des délibérations concernant ce projet. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur. L'existence du conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion.

De plus, tout membre doit annuellement déclarer ses conflits d'intérêts au président du Comité.

Confidentialité

Les membres du Comité, le personnel de soutien du Comité ainsi que toutes les personnes assistant aux réunions du Comité s'engagent à préserver la confidentialité relativement aux documents remis, aux discussions et aux délibérations du Comité, ainsi qu'aux informations concernant les participants à une recherche et aux autres données apparentées. À cet effet, ils doivent signer un engagement de confidentialité.

Les documents qui sont distribués à toutes personnes concernées par le processus d'évaluation doivent être conservés dans un lieu jugé sécuritaire.

Impartialité

Les membres du Comité examinent de façon impartiale tous les documents soumis.

Responsabilité civile

Le Comité relève du conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. À ce titre, le Comité et ses membres bénéficient de la couverture en responsabilité civile professionnelle et civile générale de l'Institut.

IV. RESPONSABILITÉ DE LA PRÉSIDENTE, DE LA VICE-PRÉSIDENTE ET DE L'ADJOINT

Responsabilité de la présidence

Le président du Comité, en collaboration avec l'adjoint au Comité, assure la bonne marche des affaires du Comité. À cette fin, il

- Détermine un calendrier des réunions et des dates de tombées
- Détermine l'ordre du jour des rencontres
- Préside et dirige les réunions du Comité
- Vérifie la logique des décisions du Comité
- Prépare et signe les procès-verbaux
- Informe les chercheurs par écrit de la décision du Comité
- Signe toute approbation ou déclaration officielle exigée par les organismes subventionnaires, les organismes de réglementation ou les commanditaires
- Assure la communication entre le Comité et les chercheurs, les Centres de recherche et les établissements partenaires
- Assure la communication entre le Comité et le ministre de la Santé et des services sociaux
- Assure le suivi continu des projets de recherche approuvés
- Rédige le rapport annuel du Comité

Le président du Comité assure la communication entre le Comité et le comité d'évaluation scientifique (CÉS).

Le président exerce ses responsabilités de formation en éthique de la recherche auprès des chercheurs, selon les besoins exprimés.

Également, le président s'assure de l'élaboration des politiques visant l'application des règles et des principes éthiques dans le contexte de l'Institut. Suite à l'approbation de ces politiques par le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, le président s'assure de leur mise en œuvre.

Dans la réalisation de ses différents mandats, le président peut s'adjoindre toute personne dont la compétence est jugée pertinente.

Responsabilité de la vice-présidence

Le vice-président assume les obligations du président en cas d'absence ou d'empêchement.

Responsabilité de l'adjoint

En appui à la présidence du Comité, l'adjoint coordonne les activités et la gestion courante et usuelle des affaires du Comité dans le but d'accomplir la mission du Comité de façon la plus efficace et efficiente possible.

V. RÉUNIONS DU COMITÉ ET QUORUM

Réunions régulières et spéciales

Le Comité tient au moins dix (10) réunions régulières par an. Le Comité peut, au besoin, tenir des réunions régulières non prévues au calendrier.

Des réunions seront également ajoutées au besoin afin de permettre aux membres du Comité de réfléchir, entre autres, sur leur fonctionnement ou encore pour établir des balises servant notamment à améliorer la qualité éthique des projets de recherche effectués à l'Institut.

Il est important que les membres du Comité assistent régulièrement aux réunions. Des absences fréquentes et sans motif légitime, devraient être interprétées comme un avis de démission.

Les membres du Comité reçoivent l'ordre du jour, le procès-verbal de la réunion précédente et la documentation utile à la réunion au moins 10 jours avant la date prévue, sauf circonstances exceptionnelles.

Quorum

Le quorum est établi à cinq membres incluant les personnes suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche ;
- une personne spécialisée en éthique;
- une personne spécialisée en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

Aux fins d'atteindre le quorum, aucun cumul des représentations n'est permis.

VI. SOUMISSION DE PROJETS DE RECHERCHE

Soumission de la demande

Le chercheur principal du projet de recherche soumet sa demande au secrétariat du Comité. À cette fin, il doit compléter et fournir la documentation requise. Le président du Comité doit, dans les meilleurs délais, accuser réception.

Le chercheur principal doit faire parvenir son projet de recherche en 12 exemplaires (recto/verso de préférence) à l'attention du président du Comité, au secrétariat du

Comité situé au local 2308 du Pavillon Côte-des-Neiges. Le secrétariat du Comité assure la coordination avec le comité d'évaluation scientifique du centre de recherche.

Les projets doivent être déposés au plus tard trois semaines avant la date de la prochaine réunion du Comité. Ce délai est nécessaire pour les évaluations scientifique, éthique et financière par les membres internes et externes des comités concernés.

Dans certaines circonstances exceptionnelles, des modalités particulières peuvent être envisagées pour répondre à des situations urgentes.

Documentation requise en vue d'une évaluation

L'évaluation éthique complète d'un projet de recherche doit être fondée sur une demande détaillée. À cette fin, le chercheur principal doit déposer au secrétariat du Comité les documents suivants :

- Une lettre d'introduction du chercheur principal
- Le formulaire de demande de soumission d'un projet de recherche dûment complété signé et daté, incluant la déclaration selon laquelle les principes reconnus en éthique de la recherche, dans les textes applicables, sera respecté par le chercheur principal et son équipe.
- Le protocole complet du projet de recherche accompagné des documents justificatifs et des annexes
- La brochure de l'investigateur, lorsque cela s'applique
- La version française du formulaire d'information et de consentement. Une version en anglais s'impose également si le recrutement de sujets anglophones est prévu. Cette version anglaise doit être conforme au formulaire français et doit aussi être soumise au Comité pour approbation
- S'il y a lieu, les questionnaires, les feuillets de renseignements, les cahiers d'observation, les agendas, le journal de bord ou autres documents destinés aux sujets pressentis ou à leur représentant légal et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet
- La liste des moyens proposés pour le suivi continu de l'éthique, si cela ne figure pas déjà dans le protocole.
- Les moyens et les documents utilisés en vue du recrutement des sujets (annonce publicitaire, etc.)
- Un document attestant les compétences des chercheurs et de l'équipe de recherche pour mener à bien le projet (ex. : CV, attestation du privilège ou champ de pratique en recherche).
- La liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur principal
- Lettre d'octroi de fonds de l'organisme subventionnaire incluant les commentaires, lorsque cela s'applique
- La lettre de non-objection de Santé Canada, lorsque cela s'applique
- Pour les projets de recherche sur dossiers, l'autorisation de la Commission d'accès à l'information ou du Directeur des services professionnels, lorsque cela s'applique.
- Une ventilation détaillée du budget pour mener à terme le projet de recherche
- Lorsque cela s'applique, l'entente contractuelle entre le commanditaire, le chercheur et, s'il y a lieu, l'établissement. Seront notamment examinés les éléments qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche par exemple l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts institutionnel

ou individuel ou celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur.

- La liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet soumis ainsi qu'une copie de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décisions défavorables ou demandes de modification au protocole) rendues par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet et des changements apportés au projet à la suite de ces décisions.
- Tout autre document jugé pertinent par le Comité.

Déclaration des chercheurs

Les chercheurs s'engagent, pour toute la durée de l'étude, à respecter les exigences du Comité ainsi que les principes reconnus en éthique de la recherche et en intégrité scientifique et à révéler tout conflit d'intérêts, apparent ou éventuel relatif à l'étude à laquelle ils participent.

Frais d'évaluation

Des frais sont exigés pour l'évaluation et le suivi de projets de recherche en provenance du secteur privé.

VII. ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Les projets de recherche présentés au Comité font l'objet d'une triple évaluation à savoir une évaluation scientifique, une évaluation éthique et une évaluation financière.

Pour faciliter la procédure, un guichet unique a été mis en place pour déposer les projets au comité d'éthique de la recherche et au comité d'évaluation scientifique.

Ainsi, l'adjoint du CÉR se chargera d'acheminer le projet de recherche à chacun des comités et les deux présidents des comités assureront une coordination optimale.

Évaluation scientifique

Le projet de recherche fait l'objet d'une évaluation scientifique. Cette évaluation est effectuée par le comité d'évaluation scientifique du centre de recherche.

Par ailleurs, lorsque le projet de recherche a déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne doit pas faire l'objet d'un nouvel examen par le comité d'évaluation scientifique.

Est considéré un comité de pairs reconnu :

1. un comité scientifique d'un établissement disposant d'un centre de recherche subventionné par un organisme subventionnaire québécois ou fédéral;
2. un comité scientifique d'un organisme subventionnaire reconnu par le Fonds de la recherche en santé (FRSQ)
3. un comité scientifique d'une université;
4. un comité scientifique d'un organisme reconnu dans un pays membre de l'OCDE (ex. : INSERM, NIH)

Évaluation financière

Le projet de recherche fait l'objet d'une évaluation financière. Cette évaluation porte sur les aspects contractuels et financiers du projet et est effectuée par un comité présidé par l'adjointe administrative du centre de recherche.

Cette entité a pour mandat de s'assurer de la faisabilité financière et matérielle des projets, de vérifier leurs aspects contractuels reliés aux contrats lorsqu'il y a lieu, de s'assurer que tous les coûts directs de la recherche sont prévus au budget de recherche, d'identifier les conflits d'intérêts et de suggérer les actions appropriées pour résoudre ces conflits.

Évaluation éthique

La décision du comité d'éthique de la recherche est consécutive à celle du comité d'évaluation scientifique. Un avis écrit du comité d'évaluation scientifique est envoyé par le président du comité d'évaluation scientifique.

Lorsque le projet a reçu l'aval du comité scientifique, le comité d'éthique de la recherche procède à l'analyse éthique du projet.

Tout projet de recherche est évalué par l'ensemble du comité d'éthique de la recherche en réunion plénière.

Le comité d'éthique de la recherche peut approuver le projet de recherche, approuver le projet sous condition, reporter l'évaluation du projet à une autre réunion, refuser le projet.

Les décisions du comité d'éthique de la recherche sont exécutoires.

Le chercheur principal responsable du projet est invité à rencontrer le comité d'éthique de la recherche pour discuter de son projet, répondre aux questions des membres et examiner avec eux les modifications à apporter au protocole et au formulaire d'information et de consentement. Il se retire avant les délibérations et la prise de décision.

Un projet de recherche ne peut être commencé par le chercheur avant que le comité d'éthique de la recherche n'ait donné par écrit son approbation finale.

Évaluation éthique accélérée

Exceptionnellement, un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation accélérée lorsqu'il ne comporte aucun risque ou inconvénient éventuel qui se situe au-delà d'un risque minimal tel que défini dans l'Énoncé de politique des trois conseils. Par ailleurs, aucun projet de recherche impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes ne peut faire l'objet d'une évaluation accélérée.

Le président peut, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, procéder à l'évaluation accélérée d'un projet de recherche.

Le président doit faire rapport au Comité à la prochaine réunion plénière. Il demeure loisible de consulter le Comité en réunion plénière avant de donner une décision, si les circonstances le justifient.

Le projet de recherche est par la suite assujéti à la même procédure de suivi que tous autres.

Déclaration des activités de recherche

Exceptionnellement, le Comité n'a pas à se prononcer sur un projet de recherche pourvu que les conditions suivantes soient réunies :

- aucun sujet (personne, données ou matériel biologique d'une personne) ne sera recruté à l'intérieur de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ou en proviendra;
- aucune étape du projet, y compris l'analyse des données, ne se déroulera à l'intérieur de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal;
- aucune ressource humaine, matérielle ou financière de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ne sera utilisée;
- les documents liés au projet ne feront aucune allusion à l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal de quelque manière que ce soit et à quelque titre que ce soit;
- le projet n'est pas régi par les règles québécoises en matière d'examen éthique et de suivi continu des projets multicentriques;
- le projet sera évalué :
 - par le CÉR de l'établissement – du réseau ou hors réseau – où aura lieu le recrutement des sujets de recherche, lorsque le projet se déroule en partie ou en totalité au Québec, pourvu que ce CÉR respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des CÉR,
 - par un CÉR approprié ayant l'autorité légale pour évaluer le projet, lorsque le projet se déroule à l'extérieur du Québec, pourvu que ce CÉR respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des CÉR du lieu que le projet concerne;
- aucune organisation (par exemple un organisme subventionnaire) n'exige que le Comité de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal évalue le projet.

De plus, le mécanisme de la déclaration obligatoire, de la part des chercheurs, de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent, est maintenu. Ainsi, le chercheur sera tenu de déclarer au Comité de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal sa participation à un projet de recherche qui satisfait aux conditions précédentes. Il devrait assurer au Comité de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal que le projet a été soumis aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur, en conformité de ce que prévoit la procédure d'examen éthique allégée décrite plus haut.

Évaluation du suivi continu de l'éthique des projets de recherche

Le président peut, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, procéder :

- À une évaluation de modifications proposées au projet de recherche initial
- À une évaluation de rapports d'accidents et de réactions indésirables

- À une évaluation de rapports concernant la suspension ou l'annulation d'autorisation octroyée par un organisme subventionnaire ou de réglementation,
- À une évaluation de rapports concernant tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification,
- À une évaluation de rapports de cessation prématurée du projet
- À une évaluation d'un rapport d'étape
- À une évaluation du rapport annuel
- À une évaluation du rapport final.

Le président doit faire rapport au Comité à la prochaine réunion plénière des éléments évalués. Il demeure loisible de consulter le Comité en réunion plénière avant de donner une décision, si les circonstances le justifient.

Par ailleurs, toutes les modifications qui altèrent de façon importante la structure du projet de recherche ou le formulaire d'information et de consentement doivent être revues en séance plénière par le Comité.

Convenance institutionnelle

Un processus a été instauré afin d'évaluer la convenance institutionnelle des projets.

Les projets devant faire l'objet d'une telle évaluation sont ceux qui utilisent les ressources humaines ou matérielles de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal ou qui impliquent l'utilisation d'un médicament.

Ces projets sont transmis à la direction des services professionnels et hospitaliers de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

Celle-ci transmet le projet au comité de convenance institutionnelle dont la composition peut varier selon la nature des projets. Par la suite, la directrice des services professionnels et hospitaliers fait suivre son avis au Comité.

La convenance institutionnelle porte sur :

- L'arrimage entre le projet et les orientations de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal
- La capacité pratique de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal à recevoir le projet
- La possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite

VIII. DÉLIBÉRATION LORS DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Les membres du Comité évaluent le projet de recherche selon une méthode proportionnelle d'évaluation éthique qui tient compte de la perspective du sujet. Au cours de l'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche, le Comité doit :

- S'assurer que les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique

- S'assurer de la pertinence du projet et, notamment, examiner les conséquences pour les sujets de recherche. À cet effet, toute inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes dans un projet de recherche doit être justifiée par le chercheur principal pour recevoir l'approbation du Comité
- Examiner la pertinence éthique des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets de recherche pressentis
- S'assurer que les modalités de recrutement des sujets pressentis sont adéquates
- Évaluer les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets
- Examiner l'adéquation des modalités entourant le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité
- Déterminer s'il y a un rapport positif entre les risques et les avantages pour la personne, à la lumière de ce qui suit :
 - Le projet de recherche ne doit pas comporter de risque sérieux pour la santé des sujets de recherche
 - La recherche doit laisser espérer des bénéfices pour la santé du sujet ou, lorsque le cas s'y prête, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe soumis à l'expérimentation
- Porter une attention particulière aux conséquences pour les sujets de l'utilisation de nouveaux médicaments
- S'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité scientifique et professionnelle sont respectées, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel
- Examiner les modalités prévues en matière de diffusion des résultats de la recherche
- S'assurer notamment par l'examen du budget du projet de recherche que le projet soumis fera l'objet d'une gestion financière rigoureuse
- Arrêter les moyens de suivi continu appropriés au projet

IX. DÉCISION ET COMMUNICATION AU CHERCHEUR

Mode d'approbation

La décision du Comité est prise à la majorité absolue des membres présents. En présence d'une opinion minoritaire, le Comité s'efforce d'atteindre un consensus. En cas de désaccord persistant, la décision finale doit refléter l'opinion de la majorité absolue.

Décision du comité d'éthique de la recherche

La décision du comité d'éthique de la recherche doit être prise lors d'une réunion où le quorum est atteint. Seuls les membres qui participent à l'évaluation éthique et aux délibérations doivent se prononcer ou formuler leur opinion.

La décision du comité d'éthique de la recherche doit être fondée sur une documentation complète. Elle doit être solidement étayée et justifiée. Le président doit s'assurer de la cohérence et de la logique des décisions du Comité. Lorsque le Comité compte refuser un projet ou exiger des modifications, il expliquera au chercheur principal les motifs à la base de la décision et lui laissera une possibilité de réponse.

Communication de la décision

Le président du Comité transmet au chercheur principal la décision écrite idéalement dans les deux semaines qui suivent la réunion. La lettre doit notamment mentionner les éléments suivants :

- Nom et qualité du demandeur
- Titre exact du projet de recherche examiné
- Désignation du Comité
- Lieu et date de la décision
- Identification claire du projet de recherche, incluant la date et le numéro de version
- Noms et numéros d'identification spécifiques des documents examinés, incluant la date et le numéro de version
- Description claire de la décision prise
- En cas de décision favorable, les exigences du Comité à l'endroit du chercheur principal à savoir :
 - Nécessité d'avertir le Comité en cas d'amendements du protocole
 - Nécessité d'avertir le Comité en cas d'amendements portant sur les conditions du recrutement, sur l'information aux sujets de recherche ou sur le formulaire d'information et de consentement
 - Nécessité de rapporter les événements indésirables graves et inattendus liés à la conduite de la recherche
 - Nécessité de rapporter les circonstances imprévues
 - Nécessité de rapporter les nouveaux renseignements obtenus en cours de recherche
 - Nécessité de rapporter la cessation prématurée de la recherche
 - Nécessité de rapporter les décisions significatives prises par d'autres Comités
 - Nécessité de rapporter les informations que le Comité s'attend à recevoir pour procéder à l'examen en cours
 - Nécessité de rapporter tous les rapports d'enquête et de surveillance
 - Nécessité de rapporter tous les rapports de suspension ou d'annulation de l'approbation
 - Remise du rapport annuel
 - Remise du rapport de fin d'étude
 - Remise de rapports d'évolution de la recherche
 - Confirmation de l'acceptation par le chercheur principal de l'ensemble des exigences imposées par le Comité
- Conseil éventuellement donné par le Comité
- En cas de décision conditionnelle, description de toutes les exigences posées par le Comité, avec les suggestions de révision et les procédures de réexamen de la demande
- En cas de décision négative, les motifs et les justifications à l'appui de cette décision
- Signature du président du Comité ou d'une personne dûment autorisée
- La possibilité que la demande soit réévaluée par le Comité et l'absence de droit d'appel.

Procès-verbaux

Le président du Comité approuve le projet de procès-verbal de chaque réunion, en vue de son approbation à la réunion subséquente. Le procès-verbal doit comporter les décisions et les points importants des discussions qui ont mené à des solutions. Il doit contenir les informations suivantes :

- Le titre exact du projet de recherche examiné
- Le nom du demandeur
- Le nom des membres du Comité présents et, s'il y a lieu, celui des invités
- Le résumé du projet incluant l'origine du financement, le nom des sites où se déroulera le projet au Québec, le profil des sujets de recherche pressentis (par exemple, mineurs, majeurs inaptes) et le nombre de sujets impliqués
- Le résumé, de façon sommaire, des discussions sur les points controversés et leur résolution, en documentant clairement les éventuels désaccords
- Les opinions émises et la nature de la décision
- En présence d'une décision négative ou conditionnelle, le procès-verbal devra spécifier le nombre de membres qui étaient favorables à la demande, le nombre de ceux qui y étaient défavorables et le nombre de ceux qui ont signifié leur abstention. Également, il devra spécifier les justifications avancées en appui à la décision négative ou conditionnelle
- L'existence d'un conflit d'intérêt d'un des membres du Comité
- Les moyens de suivi.

XI. EXIGENCES AUX FINS DU SUIVI CONTINU DE L'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

Le Comité demeure garant de l'éthique des projets de recherche menés sous son autorité. Il doit veiller à ce que le projet approuvé soit réalisé conformément au protocole ayant reçu l'approbation favorable initiale. À cette fin, il arrête les moyens adéquats de suivi continu, selon la méthode proportionnelle d'évaluation éthique et en informe le chercheur principal.

Le Comité adopte les exigences suivantes aux fins du suivi continu de l'éthique des projets de recherche. Le Comité peut adopter, en sus de ces moyens prévus, d'autres exigences, pourvu qu'elles soient indiquées eu égard à la méthode proportionnelle de l'évaluation éthique.

Lorsque le chercheur principal avise le Comité, le président, dans les meilleurs délais, accuse réception et, le cas échéant, lui confirme qu'il peut ou non poursuivre son projet.

Lorsque le suivi continu de l'éthique d'un projet révèle la présence d'un élément susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation initiale, le Comité se réserve le droit d'exiger des éclaircissements, de suspendre ou d'annuler l'approbation initialement donnée. Il peut également exiger le renouvellement de consentement des sujets enrôlés. Le président en avise, par écrit, le chercheur principal et lui explique les motifs au soutien de la décision. Le président transmet également une copie de la lettre au commanditaire ou à l'organisme de subvention, et, selon le cas, aux organismes réglementaires et au conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

Modifications apportées au projet de recherche en cours de recherche

Le chercheur principal doit soumettre au Comité toute modification devant être apportée au projet de recherche ou à tout document approuvé par le Comité.

Nouveau renseignement en cours de recherche susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche, nouveaux renseignements susceptibles d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation et modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies

Le chercheur doit notifier au Comité, dès que cela est porté à sa connaissance, tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation au projet ou d'accroître les risques et les inconvénients des sujets.

Le rapport doit préciser la nature des nouveaux renseignements, le nombre de sujets de recherche concernés, les répercussions pour la poursuite du projet et pour le sujet de même que les mesures prises en vue d'y pallier.

Accidents et réactions indésirables

Le chercheur principal doit notifier au Comité le plus tôt possible les accidents et les réactions indésirables observés en cours de recherche.

Plus particulièrement dans le cadre d'essai clinique pharmaceutique, toutes les informations qui sont envoyées au commanditaire doivent également être envoyées au Comité.

Suspension ou l'annulation d'autorisation octroyée par un organisme subventionnaire ou de réglementation

Le chercheur doit notifier au Comité dans les meilleurs délais, toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation.

Enquête et surveillance

Le chercheur principal doit notifier au Comité, dans les meilleurs délais, tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe.

Le rapport doit préciser l'initiateur de ce processus, la nature du problème identifié, les risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes et toutes les mesures prises en vue de corriger la situation.

Cessation prématurée du projet de recherche

Le chercheur principal doit notifier au Comité dès que cela est porté à sa connaissance, la cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente.

Le rapport de la cessation prématurée doit indiquer la nature de la cessation, les mesures qui ont été prises pour aviser les sujets de recherche concernés, les motifs de la cessation, les risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes, le cas échéant, les mesures prises en vue d'y pallier et, enfin, les résultats sommaires.

Rapport annuel

Le chercheur principal doit soumettre au Comité, un rapport annuel faisant notamment état :

- De la date du début effectif et de la fin prévue du projet
- De l'avancement des travaux et de leur déroulement
- De la durée de la phase du recrutement et de l'enrôlement final
- Du nombre de sujets approchés initialement
- Du nombre de sujets ayant accepté de participer
- Du nombre de sujets ayant abandonné le projet et les motifs, si connus
- Des problèmes d'incidents, de réactions indésirables y compris les décès, survenus pendant l'année avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place auprès des sujets de recherche
- De tout autre point préalablement identifié par le Comité lors de l'évaluation éthique.

Rapport de fin de l'étude

Le chercheur principal doit notifier au Comité, dans les meilleurs délais, la fin du projet. Le rapport final doit notamment indiquer au Comité les résultats du projet et les moyens prévus de les diffuser.

Lorsque la durée du projet est inférieure à une année, le rapport final devra également contenir les informations requises pour le rapport annuel. À savoir :

- La date du début effectif et la fin du projet
- L'avancement des travaux et leur déroulement
- La durée de la phase du recrutement et de l'enrôlement final
- Le nombre de sujets approchés initialement
- Le nombre de sujets ayant accepté de participer
- Le nombre de sujets ayant abandonné le projet et les motifs, si connus
- Les problèmes d'incidents, de réactions indésirables y compris les décès, survenus pendant le projet avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des moyens mis en place auprès des sujets de recherche
- Tout autre point préalablement identifié par le Comité lors de l'évaluation éthique.

Registre des sujets de recherche

Le Comité exige du chercheur principal un engagement explicite de conserver pendant un an après la fin de l'étude la liste nominale des sujets ayant prêté leur concours au projet de recherche.

XII. DOSSIERS DU COMITÉ

Nature et tenue des dossiers du Comité

Les dossiers du Comité sont constitués, notamment :

- Des Statuts et règlements du comité d'éthique de la recherche de l'Institut de même que de tout autre document établissant des procédures opératoires standard comprenant, notamment, le Guide de rédaction du formulaire d'information et de consentement et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier

- De la liste des membres indiquant leur profession, leurs affiliations professionnelles et la nature de leur représentation au sein du Comité
- Du curriculum vitae de tous les membres
- Des ordres du jour des réunions
- Des procès-verbaux
- De la correspondance du Comité
- Des rapports annuels du Comité
- Du registre des projets de recherche soumis au Comité
- Du registre de tous les revenus et dépenses du Comité, y compris les indemnités et les remboursements accordés au secrétariat et aux membres du Comité
- Des dossiers de soumission de projets de recherche.

Nature des dossiers de soumission de projet de recherche

Le Comité constitue, détient et maintient un dossier pour chaque projet de recherche soumis au Comité. Les dossiers de soumission de projet de recherche sont constitués notamment :

- D'une copie de tous les documents déposés par le chercheur principal
- De l'évaluation éthique et scientifique
- De la correspondance des membres du Comité avec le chercheur principal ou les parties concernées par la demande de soumission
- De la copie de la décision et de tout conseil ou réclamation envoyé au chercheur
- Des documents générés par le suivi continu de l'éthique du projet de recherche y compris toute la documentation écrite reçue pendant le suivi.

Accès aux dossiers

Les locaux du Comité sont situés au 4565, chemin Queen-Mary, Local B2308 – Montréal (Québec) H3W 1W5.

Le Comité doit fournir, sur demande, à toute personne les Statuts et règlements du Comité de même que tout autre document établissant des procédures opératoires standards, comprenant, notamment, le Guide de rédaction du formulaire d'information et de consentement et les procédures établies par le Comité pour la soumission d'un dossier.

Le Comité doit fournir à la demande du chercheur la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu de même qu'une copie conforme des extraits des procès-verbaux du Comité qui concernent sa demande.

Le Comité doit fournir, sur demande, du ministre de la Santé et des Services sociaux ou à son représentant dûment mandaté, du commanditaire, d'un organisme de subvention ou de réglementation, la liste à jour des membres du Comité avec leurs qualifications et leur rôle dévolu.

Le Comité doit donner accès, à des fins de vérification ou de contrôle, aux dossiers pertinents du Comité à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux ou à son représentant dûment mandaté, d'un commanditaire, d'un organisme de subvention, ou d'un organisme de réglementation. L'accès aux dossiers du comité doit être consigné dans un registre prévu à cette fin.

Les personnes ayant accès, dans le cadre de leur mandat, aux dossiers du Comité, sont soumises à un devoir de réserve et de confidentialité.

Procédure d'accès aux dossiers

Le comité inscrit dans un registre toute communication de renseignements aux dossiers pertinents du Comité à des fins de vérification ou de contrôle, à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux ou à son représentant dûment mandaté, d'un commanditaire, d'un organisme de subvention, ou d'un organisme de réglementation. Ce registre doit notamment comprendre :

- Le nom des personnes ou des organismes à qui le comité a communiqué des renseignements
- Les raisons justifiant la communication des renseignements
- La nature et le type des renseignements communiqués
- L'usage projeté des renseignements communiqués.

Archivage et durée de conservation des dossiers

Le Comité tient à jour chaque dossier jusqu'au moment de son archivage.

Le Comité s'assure de la confidentialité des dossiers. À cet effet, l'accès aux dossiers est restreint aux seules personnes autorisées et les dossiers sont conservés dans les locaux du Comité sous clé.

Le Comité conserve dans ses locaux tous les dossiers pendant au moins deux ans après la fin de l'étude. Après cette période, les dossiers sont archivés pour une période de 25 ans à compter de la date de fin de l'étude.

XIII. TRAITEMENTS DES PLAINTES

Le commissaire local aux plaintes et à la qualité des services de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal, est la personne ressource pour tout problème concernant les conditions dans lesquelles se déroulent les projets de recherche.

XIV. SOUTIEN FINANCIER

Le financement du Comité est assuré par un budget consenti par Institut universitaire de gériatrie de Montréal et par la facturation des évaluations du secteur privé, ainsi que par le retour de la partie administrative des frais indirects facturés à ce dernier.

XV. REDDITION DE COMPTE

Rapport annuel

Le Comité fait rapport annuellement au conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal. Ce rapport fait notamment état :

- Du mandat et de la composition du Comité et de la fréquence de ses réunions

- Des projets déposés et de leur suivi, en donnant une attention toute particulière aux projets impliquant la participation de sujets inaptes
- Des mesures prises par Institut universitaire de gériatrie de Montréal en ce qui a trait aux cas d'inconduite scientifique, aux cas de manquement à l'éthique, à la gestion des conflits d'intérêts, à la gestion de la double rémunération, à l'incorporation des chercheurs, à la gestion des banques de données et à la gestion des dossiers de recherche
- Des difficultés d'ordre éthique qui ont été soulevées tout au long de l'année d'exercice
- Des points de réflexion qui ont été abordés par le Comité
- Des politiques en ébauche ou celles élaborées
- De ses activités de formation
- De toute autre réalisation pertinente
- Du budget du Comité.

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 et ce selon les exigences du ministre.

Le rapport annuel doit être soumis aux membres du Comité avant d'être déposé au conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal et au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Registre des projets soumis au Comité

Le Comité, avec l'accord de la Direction du centre de recherche, a mis sur pied un Registre des projets de recherche dans lequel sont compilées toutes les informations nécessaires à l'évaluation éthique des différents projets. Ce registre est confidentiel et ne peut être consulté que par le personnel autorisé (membres du Comité, le personnel de gestion du Comité et les instances devant lesquelles l'Institut doit rendre des comptes).

L'établissement de ce registre répond à une recommandation du ministère de la Santé et des Services sociaux, ainsi que celle du Vérificateur Général du Québec.

Tout protocole recevant l'approbation des Comités d'évaluation scientifique et d'éthique de la recherche verra son titre, ainsi que les noms des chercheurs qui y sont associés, transmis à la Direction du centre de recherche et au conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

XVI. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION

Les présents statuts et règlements entrent en vigueur à la date de leur approbation par le conseil d'administration de l'Institut universitaire de gériatrie de Montréal.

Il doit faire l'objet d'une révision périodique au moins une fois tous les trois (3) ans.