



COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE [CONSEIL D'ADMINISTRATION]

EXTRAIT DU RÈGLEMENT N° 1

RÈGLEMENTS GÉNÉRAUX DE L'INSTITUT UNIVERSITAIRE DE CARDIOLOGIE ET DE PNEUMOLOGIE DE QUÉBEC

1. Préambule

Par cette section du règlement, le conseil d'administration constitue le comité d'éthique de la recherche et en détermine les règles de fonctionnement, et ce, en application des dispositions du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

2. Composition

Le comité d'éthique de la recherche est composé de :

- a) huit (8) membres du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens recommandés par ce conseil, dont un pharmacien;
- b) une (1) infirmière recommandée par la Direction des soins infirmiers;
- c) un (1) chercheur fondamentaliste recommandé par le directeur de la recherche universitaire;
- d) une (1) infirmière œuvrant en recherche recommandée par le directeur de la recherche universitaire;
- e) un (1) médecin résident recommandé par le directeur de l'enseignement universitaire;
- f) une (1) personne versée en éthique nommée par le conseil d'administration;
- g) une (1) personne ayant une formation juridique nommée par le conseil d'administration;
- h) trois (3) personnes non affiliées à l'établissement mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement, nommées par le conseil d'administration;

Le conseil d'administration nomme des membres suppléants, dont un (1) étant versé en éthique, un (1) ayant une formation juridique et un (1) étant non affilié à l'établissement mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

3. Durée du mandat

Les membres du comité d'éthique de la recherche et le président sont nommés par le conseil d'administration pour un mandat d'une durée de trois (3) ans pouvant être renouvelé.

4. Personne-ressource

Le comité peut s'adjoindre, pour une durée déterminée, toute personne-ressource qu'il juge utile pour exercer ses fonctions. Ces personnes invitées ne font pas partie du comité et n'ont pas droit de vote.

5. Nominations

Les membres du comité d'éthique de la recherche sont nommés par le conseil d'administration.

Conformément à l'Énoncé de politique des Trois Conseils, le conseil d'administration nomme des personnes pouvant remplacer des membres du comité d'éthique de la recherche afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladies ou pour tout autre motif imprévu. En tout temps, le recours à des suppléants ne doit pas modifier la composition de base du comité d'éthique de la recherche.

Conformément aux standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), les membres du conseil d'administration, le directeur général et les autres directeurs, le conseiller juridique de l'Établissement ou toute autre personne qui peut se retrouver en situation d'autorité par rapport au comité ne peuvent être membres du comité d'éthique de la recherche ou assister à ses rencontres.

Lorsqu'un membre désire cesser ses activités au sein du comité, il doit en informer par écrit le conseil d'administration, le président du comité d'éthique de la recherche et le conseil ou la personne l'ayant recommandé pour nomination (ex : CMDP, directeur des soins infirmiers, directeur de la recherche, directeur de l'enseignement).

Le conseil d'administration peut révoquer la nomination d'un membre du comité pour les motifs suivants : il perd la qualité nécessaire à sa nomination; il s'est absenté, sans motif, à quatre réunions régulières et consécutives du comité d'éthique de la recherche; il a été démontré une situation de conflit d'intérêts inconciliable avec sa présence au comité d'éthique de la recherche.

6. Présidence

Le président est nommé par le conseil d'administration suite à une recommandation formulée par le comité. Il préside les réunions et signe tous les documents relatifs au mandat du comité.

7. Vice-présidence

Le vice-président est élu par les membres du comité.

8. Soutien au comité

La Direction de la recherche universitaire assure au comité le support de secrétariat requis.

9. Responsabilités

Le comité d'éthique de la recherche a pour mandat de protéger les sujets de recherche, de sauvegarder leurs droits, d'assurer leur bien-être et leur dignité et de veiller à ce que toute recherche effectuée par les chercheurs de l'Établissement soit conforme aux normes scientifiques, légales et morales.

Le centre hospitalier étant un établissement désigné par le Ministère, le comité d'éthique de la recherche a la responsabilité de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec concernant la recherche sur les mineurs ou les majeurs inaptes.

10. Fonctions

Par délégation du conseil d'administration, le comité d'éthique de la recherche a pour fonctions d'approuver, de modifier, de cesser ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains. Les décisions du comité d'éthique de la recherche doivent être conformes aux normes éthiques reconnues.

Le comité d'éthique de la recherche doit notamment :

- a) évaluer l'aspect éthique de tout projet de recherche impliquant des sujets humains. Cette évaluation est faite après approbation de la valeur scientifique du projet par le comité scientifique des différents services et départements selon les modalités prévues à la politique DRU-004 et selon les règles de fonctionnement adoptées par le comité d'éthique de la recherche;
- b) 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 que les personnes soumises à l'expérimentation;
- c) examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche;
- d) s'assurer que l'information donnée aux personnes recrutées pour un projet de recherche soit claire et juste au moyen du formulaire de consentement;
- e) porter une attention particulière au respect de la confidentialité des données recueillies lors d'un projet de recherche, dont celles reliées aux renseignements personnels et au respect de la vie privée;
- f) évaluer les amendements demandés aux protocoles approuvés;
- g) prendre note et compiler les rapports d'effets secondaires et d'événements indésirables;
- h) porter une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche;
- i) assurer le suivi des projets de recherche en cours;
- j) émettre des recommandations en vue d'assurer la protection des personnes appelées à participer aux projets de recherche;
- k) faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux en tant que comité d'éthique de la recherche désigné aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec;
- l) élaborer et adopter des règles de fonctionnement et les faire approuver par le conseil d'administration;
- m) formuler, au besoin, au conseil d'administration des avis et des recommandations découlant de l'exercice des différentes fonctions du comité;
- n) procéder annuellement à l'évaluation du comité et faire rapport au comité de la gouvernance et de l'éthique;
- o) examiner toute question et exécuter tout autre mandat relevant de sa compétence que peut lui confier le conseil d'administration.

11. Nombre de réunions

Le comité d'éthique de la recherche se réunit au besoin et au moins six (6) fois par année.

12. Participation à distance

Les membres du comité peuvent, si tous sont d'accord et ont reçu la documentation requise, participer à une réunion du comité à l'aide de moyens permettant à tous les participants de communiquer immédiatement entre eux.

Le procès-verbal de cette réunion doit faire mention du moyen utilisé pour permettre à tous les participants de communiquer immédiatement entre eux. Le quorum est alors constitué de la majorité des membres en fonction qui participent à cette séance, dont le président ou le vice-président du comité.

13. Huis clos

Toutes les réunions du comité se tiennent à huis clos.

14. Quorum

Le quorum à toute réunion est formé de la présence de la majorité des membres du comité d'éthique de la recherche dont le président. Toutefois, en tout temps, la présence d'au moins deux (2) membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche, d'une (1) personne spécialisée en éthique et d'une (1) personne spécialisée en droit est requise. De plus, les personnes non affiliées à l'établissement mais provenant des groupes utilisant les services de l'Établissement doivent représenter au moins 20 % des membres présents.

15. Décision

Toute décision du comité se prend par consensus des membres présents.

Toutefois, si un vote est nécessaire, la décision du comité se prend à la majorité des voix des membres présents. En l'absence d'indication contraire dans le procès-verbal d'une réunion, cette décision est réputée avoir été adoptée à l'unanimité des membres présents du comité.

16. Procès-verbal

Le président du comité doit rédiger un procès-verbal pour chaque réunion du comité. Le procès-verbal d'une réunion est essentiellement la consignation des principaux sujets de discussion et, le échéant, des décisions prises durant cette réunion, incluant les recommandations formulées au conseil d'administration.

Le procès-verbal d'une réunion du comité est authentique, s'il est approuvé par le comité et signé par le président du comité.

Les procès-verbaux sont remis aux membres du comité. Une copie des ceux-ci est acheminée au conseil d'administration, à l'exécutif du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ainsi qu'à la Direction de la recherche universitaire pour information.

17. Cueillette et confidentialité des renseignements

Le comité ne recueille et ne détient que les renseignements nécessaires à l'exécution de ses fonctions. Ces renseignements doivent, sauf exceptions, être recueillis sous une forme anonyme.

L'accès aux documents conservés par le comité s'exerce conformément aux dispositions de la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*. Sauf exception, seul le responsable de l'accès aux documents et de la protection des renseignements personnels de l'Établissement peut autoriser la transmission à un tiers, en partie ou en totalité, de tout document conservé par le comité.

Le comité doit prendre toutes les mesures de sécurité pour assurer le caractère confidentiel des renseignements personnels qu'il détient dans l'exercice de ses fonctions.

18. Rapport annuel

Le comité doit produire un rapport annuel de ses activités et le présenter au conseil d'administration chaque année. Ce rapport ne peut comprendre de renseignements de nature confidentielle.

Adopté par le conseil d'administration
Le 11 décembre 2012