

COMITÉ D'ÉTHIQUE

DE LA RECHERCHE EN TOXICOMANIE

**RÈGLEMENT DE RÉGIE INTERNE
ET DE LA CONDUITE DE LA RECHERCHE**



**Centre Dollard-Cormier
Fédération québécoise des centres de
réadaptation pour personnes alcooliques et
autres toxicomanes (FQCRPAT)
et les établissements partenaires**

Version 22 février 2006

Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie

Règlement de régie interne et de la conduite de la recherche

Ce document a été produit par le Centre Dollard-Cormier
950 de Louvain Est, Montréal H2M 2E8
et a été adopté par son conseil d'administration
le 14 mars 2005 (Résolution 2005-427)
amendé le 21 février 2006 (Résolution 2006-483).

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Le présent document est également disponible sur le site Web du Centre Dollard-Cormier
dont l'adresse est le www.centredollardcormier.qc.ca.
Ce document peut être photocopié.

TABLE DES MATIÈRES

SECTION 1

Dispositions générales

1. Objet
2. Annexes
3. Rattachement administratif

SECTION 2

Mandat et composition

1. Mandat
2. Composition

SECTION 3

Éligibilité, désignation, mandat, vacance, destitution, conflit d'intérêts et rémunération

1. Éligibilité
2. Perte de qualité
3. Procédure de désignation
 - 3.1 Fonctions du président du processus de désignation
 - 3.2 Soutien technique et administratif
 - 3.3 Recommandation par les établissements partenaires
 - 3.4 Résolution des conseils d'administration
4. Durée du mandat
5. Vacance
6. Destitution
7. Notification au ministre
8. Conflit d'intérêts

SECTION 4

Président et secrétaire

1. Président
2. Secrétaire

SECTION 5

Convocation des réunions

1. Convocation
2. Délai d'avis de convocation
3. Procédure aux réunions
4. Fréquence et lieu des réunions
5. Ordre du jour
6. Quorum
7. Ajournement

SECTION 6

Soumission des projets de recherche

1. Introduction de la demande
2. Documentation requise en vue d'une évaluation
3. Déclaration de conflit d'intérêts

SECTION 7

Évaluation éthique des projets de recherche

1. Règles générales
2. Triple évaluation des projets de recherche
3. Admissibilité
4. Évaluation scientifique
5. Niveaux d'évaluation
6. Personnes-ressources
7. Présence du chercheur
8. Impartialité, intégrité et confidentialité
9. Délibération lors de l'évaluation éthique

SECTION 8

Processus de décision

1. Préalables
2. Droit de vote
3. Conférence téléphonique
4. Mode d'approbation
5. Communication de la décision
6. Appel de la décision

SECTION 9

Surveillance continue de l'éthique des projets de recherche

1. Responsabilité
2. Exigences minimales
3. Mesures prises par le comité
4. Arrêt de la recherche
5. Publications
6. Rapport final
7. Autres exigences
8. Retrait et suspension d'une approbation éthique

- SECTION 10
Reddition de compte
1. Rapport annuel
 2. Registres des projets de recherche

- SECTION 11
Dossiers et procès-
verbaux
1. Nature et tenue des dossiers
 2. Procès-verbaux
 3. Accès aux dossiers
 4. Archivage et durée de conservation des dossiers

- Section 12
Ressources et soutien
administratif
1. Indépendance du comité
 2. Formation continue
 3. Assurance responsabilité

ANNEXE 1
Fiche d'information sur un candidat

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

1. Objet

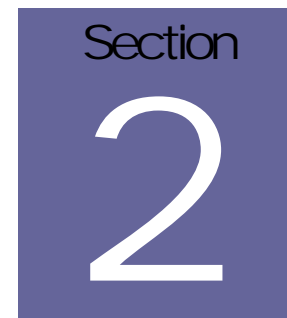
Le présent *Règlement* a pour objet d'établir les règles sur la régie interne du Comité d'éthique de la recherche en toxicomanie (CÉRT).

2. Annexes

Les annexes du présent *Règlement* en font partie.

3. Rattachement administratif

Le CÉRT relève du conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier.



MANDAT ET COMPOSITION

1. Mandat

Le mandat essentiel de tout comité d'éthique de la recherche est de veiller à la protection de la dignité, de la sécurité, du bien-être et des droits des sujets de recherche. À ce titre, il s'assure de la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite, et exerce la surveillance continue de l'éthique des projets approuvés. Conséquemment, le CÉRT a le pouvoir d'approuver, de modifier, d'interrompre ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche qui relève de sa compétence.

Le CÉRT assume aussi un rôle d'éducation et d'évaluation. Il peut agir à titre de consultant sur une question donnée. Son mandat s'étend aux projets de recherche qui concernent des êtres humains menés notamment sous la responsabilité des centres de réadaptation en toxicomanie du Québec et pour lesquels l'établissement ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche. Les projets soumis à l'évaluation du CÉRT sont ceux réalisés en partie ou en totalité à l'intérieur des établissements partenaires, ou impliquant un chercheur d'un de ces établissements.

2. Composition

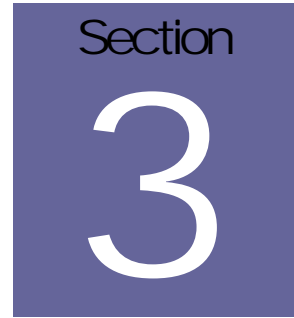
Le CÉRT se compose d'au moins huit (8) membres nommés par un ou plusieurs conseils d'administration d'un établissement ou d'un organisme qui exploite un centre de réadaptation en toxicomanie parmi lesquels :

- a. Au moins une personne ayant une formation juridique et membre d'un ordre professionnel;
- b. Au moins une personne ayant des compétences en éthique;
- c. Deux chercheurs ayant des compétences sur les méthodes ou les disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉRT;
- d. Deux professionnels provenant d'un des centres de réadaptation en toxicomanie;

- e. Une personne connaissant la réalité des usagers qui reçoivent des services d'un établissement ou d'un organisme exploitant un centre de réadaptation en toxicomanie. Il peut notamment s'agir d'un usager actuel stabilisé, d'un ancien usager ou d'un proche d'un de ceux-ci. Dans tous les cas, la personne ne doit pas avoir de lien d'emploi à l'un ou l'autre des établissements partenaires;
- f. Un représentant du public, lequel n'est pas affilié à l'un ou l'autre des établissements.

Dans tous les cas, la représentation du public devra augmenter à mesure que croît le nombre des membres qui s'ajoutent au noyau de base minimal du comité, de telle sorte qu'il y ait respect de l'équilibre de cette représentation (20 % de l'ensemble des membres réguliers).

De plus, les membres de l'un ou l'autre des conseils d'administration concernés, les directeurs généraux et autres directeurs des établissements visés de même que les conseillers juridiques œuvrant ou acceptant des mandats de l'un ou l'autre des établissements concernés ne peuvent être membre du CÉRT à quelque titre que ce soit.



ÉLIGIBILITÉ, DÉSIGNATION, MANDAT, VACANCE, DESTITUTION, CONFLIT D'INTÉRÊTS ET RÉMUNÉRATION

1. Éligibilité

Pour être éligible comme membre du CÉRT, toute personne doit remplir la fiche d'information de l'annexe I. En outre, le candidat doit fournir un curriculum vitae faisant état de ses qualifications et démontrant son habilité à être membre du CÉRT. Il doit accepter que ses nom, profession et, le cas échéant, affiliation soient rendus publics. Il doit signer un accord de confidentialité relativement aux documents remis et aux délibérations du CÉRT.

2. Perte de qualité

Une personne cesse de faire partie du CÉRT dès qu'elle perd la qualité nécessaire à sa désignation.

3. Procédure de désignation

Le CÉRT désigne un président du processus de désignation. En cas d'absence ou d'empêchement de celui-ci, le CÉRT procède à une nouvelle nomination.

3.1 Fonctions du président du processus de désignation

Le président du processus de désignation assume la responsabilité de mener à terme le processus de désignation des membres du CÉRT. Il a notamment pour fonctions, selon les circonstances :

- a. Donner avis sur le processus de désignation;
- b. Recevoir les candidatures, les accepter ou les refuser;
- c. Informer les participants de la procédure de désignation (tirage au sort) lorsqu'il y a plus de candidatures valides que le nombre de postes à combler;

- d. Surveiller le déroulement du processus de désignation;
- e. Déclarer des personnes désignées conformément au présent *Règlement*;
- f. Faire rapport du résultat du processus de désignation aux directeurs généraux ou aux représentants des établissements partenaires.

3.2 Soutien technique et administratif

L'établissement administrateur fournit au président du processus de désignation le soutien technique et administratif nécessaire à l'exercice de ses fonctions.

3.3 Recommandation par les établissements partenaires

Les établissements partenaires ont droit de participer aux désignations des membres du CÉRT.

Le président du processus de désignation fait parvenir au directeur général de chaque établissement partenaire un avis mentionnant qu'il peut recommander une personne en vue de la désignation en tant que membre du CÉRT.

Cet avis doit indiquer le nombre de membres à désigner et indiquer les modalités qui doivent être suivies pour la désignation. Le cas échéant, le CÉRT peut recommander des candidatures.

3.4 Résolution des conseils d'administration

Le président du processus de désignation établit la liste des membres ainsi désignés à la suite des recommandations.

Le conseil d'administration de l'établissement administrateur voit à entériner les nouvelles nominations par voie de résolution et informe les établissements partenaires ainsi que le MSSS.

4. Durée du mandat

Les membres du CÉRT sont nommés pour un mandat de deux (2) ans. Les mandats sont renouvelables.

À l'expiration de leur mandat, ils demeurent en fonction jusqu'à ce qu'ils soient nommés de nouveau ou remplacés.

5. Vacance

Le nouveau membre est nommé par résolution du conseil d'administration de l'établissement administrateur, sur recommandation du CÉRT.

Un membre du CÉRT cesse d'en faire partie et son poste devient vacant :

- a. S'il remet sa démission;
- b. S'il perd la qualité nécessaire à sa nomination;
- c. S'il s'absente sans le motiver à trois (3) réunions, le CÉRT peut recommander sa destitution au conseil d'administration à une réunion, à la condition d'en avoir fait mention à l'ordre du jour expédié. C'est-à-dire que l'ordre du jour doit mentionner la présentation d'une résolution de destitution du membre, ce dernier a alors la possibilité de présenter ses observations;
- d. S'il est destitué de la manière prévue au présent *Règlement*.

6. Destitution

Tout membre du CÉRT qui nuit à son bon fonctionnement peut être démis de ses fonctions, avant l'expiration de son mandat et après avoir eu l'occasion de présenter ses observations, par un vote des deux tiers des membres du CÉRT présents à une réunion convoquée à cette fin. La destitution est faite par le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier, sur recommandation du CÉRT.

7. Notification au ministre

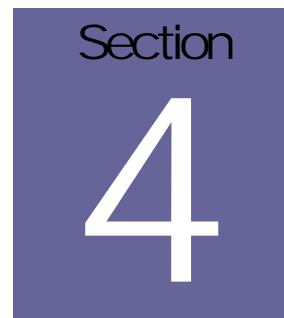
Tout changement à la composition du CÉRT doit faire l'objet d'une notification au ministre de la Santé et des Services sociaux dès l'instant où il survient. Le cas échéant, cette notification doit être accompagnée du curriculum vitae du nouveau membre ainsi que de la résolution du conseil d'administration attestant sa nomination.

8. Conflit d'intérêts

Tout membre du CÉRT doit éviter de se placer dans une situation de conflit d'intérêts entre son intérêt personnel et les obligations de ses fonctions.

On entend par « conflit d'intérêts » toute situation où un membre détient, ou semble détenir des intérêts privés, professionnels, institutionnels ou personnels suffisamment importants pour paraître influencer l'exercice objectif de ses fonctions.

Les membres du CÉRT sont aussi soumis à l'application de la Politique 1 du *Cadre réglementaire*, soit la *Politique en matière d'incorporation, de conflits d'intérêts et de double rémunération des chercheurs* (adoptée par le conseil d'administration du Centre Dolard-Cormier).



PRÉSIDENT ET SECRÉTAIRE

1. Président

Le président est choisi parmi les membres du CÉRT.

Le président est le représentant officiel et l'officier exécutif du CÉRT. Il voit au bon fonctionnement du CÉRT.

Le président doit :

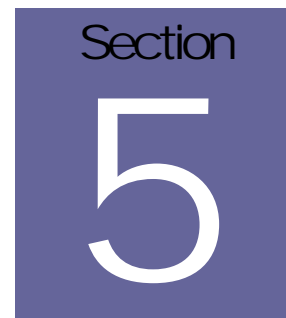
- a. Présider les réunions du CÉRT;
- b. Vérifier et signer les comptes rendus, procès-verbaux, rapports et documents produits au nom du CÉRT;
- c. Représenter le CÉRT notamment auprès des établissements partenaires et des organismes concernés par les projets de recherche;
- d. Certifier tout document, copie ou extrait qui émane du CÉRT ou qui fait partie de ses archives;
- e. Remplir toute autre fonction que lui assigne le CÉRT.

En cas d'absence du président ou si celui-ci est empêché d'agir, les membres élisent un vice-président *ad hoc* pour assumer les obligations du président.

2. Secrétaire

Le CÉRT désigne un secrétaire. Cette personne peut être membre ou non du CÉRT et remplit les fonctions suivantes :

- a. Agir d'office comme secrétaire des réunions du CÉRT;
- b. Transmettre les avis de convocation des réunions du CÉRT;
- c. Rédiger les procès-verbaux des réunions du CÉRT et les faire signer par le président;
- d. Préparer, tenir à jour et conserver les différents dossiers du CÉRT;
- e. Remplir toute autre fonction que lui assigne le CÉRT.



CONVOCATION DES RÉUNIONS

1. Convocation

Une réunion du CÉRT est convoquée par le président. Exceptionnellement, elle peut être convoquée par résolution du CÉRT.

2. Délai d'avis de convocation

L'avis de convocation d'une réunion est d'au moins dix (10) jours. Il peut toutefois, en cas d'urgence, être réduit à vingt-quatre (24) heures.

3. Procédure aux réunions

Le président préside les réunions et est responsable de tout ce qui concerne la procédure aux réunions. Il s'inspire des procédures usuelles des assemblées délibérantes.

4. Fréquence et lieu des réunions

Les membres du CÉRT se réunissent régulièrement pour s'acquitter de leurs fonctions au siège social du Centre Dollard-Cormier ou à tout autre endroit au Québec fixé par la convocation. À cette fin, le président peut établir, en début d'exercice, un calendrier et le secrétaire du CÉRT l'achemine aux membres.

Le cas échéant, le secrétaire fait connaître aux chercheurs le calendrier des réunions et les informe des dates de tombée afin qu'ils planifient leurs travaux.

5. Ordre du jour

Le président, avec l'assistance du secrétaire, prépare l'ordre du jour des réunions et fait parvenir aux membres toute la correspondance et tous les documents pertinents à l'évaluation éthique, au moins dix (10) jours avant la date de la réunion.

Le CÉRT adopte l'ordre du jour, au début de la réunion. Toutefois, l'ordre des sujets peut être modifié, avec le consentement de la majorité des membres présents.

6. Quorum

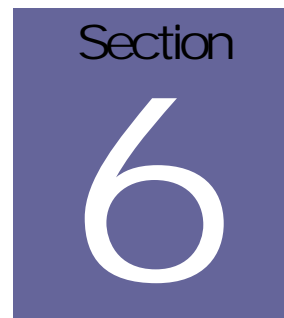
Le quorum aux réunions du CÉRT est constitué d'au moins la majorité de ses membres en fonction.

Toutefois, le quorum requis pour une évaluation éthique complète des projets de recherche est d'au moins cinq (5) membres possédant les compétences suivantes :

- a. deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le CÉRT;
- b. une personne spécialisée en éthique;
- c. une personne spécialisée en droit;
- d. au moins une personne non affiliée à l'un des établissements partenaires.

7. Ajournement

Qu'il y ait quorum ou non, une réunion du CÉRT peut être ajournée par le vote de la majorité des membres présents. La réunion peut être reprise sans qu'il soit nécessaire de donner un nouvel avis s'il y avait quorum au moment de l'ajournement. Les membres constituant le quorum lors de l'ajournement ne sont pas tenus de constituer le quorum à la reprise de la réunion. S'il n'y a pas quorum à la reprise de la réunion ajournée, cette dernière est réputée s'être terminée immédiatement après l'ajournement.



SOUSSION DES PROJETS DE RECHERCHE

1. Introduction de la demande

Le chercheur principal du projet de recherche soumet, au plus tard trois (3) semaines avant la tenue de la réunion du CÉRT, sa demande au président du CÉRT à l'adresse suivante :

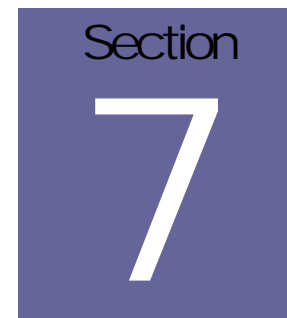
Président(e) du CÉRT,
Centre Dollard-Cormier,
Direction de la recherche et du développement universitaire,
950, rue De Louvain Est, Montréal (QC) H2M 2E8.

2. 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 un dossier complet. La liste des documents requis pour l'évaluation des projets de recherche est disponible au secrétariat du CÉRT.

3. Déclaration de conflit d'intérêts

Les chercheurs s'engagent à révéler tout conflit d'intérêts, apparent ou éventuel relatif à l'étude à laquelle ils participent. En particulier, ils doivent signaler s'ils sont consultants rémunérés par le commanditaire, s'ils reçoivent pour leurs activités de recherche, et en dehors de l'étude soumise, des subventions du commanditaire et leurs montants. Les chercheurs sont soumis à l'application de la Politique 1 du *Cadre réglementaire*, soit la *Politique en matière d'incorporation, de conflits d'intérêts et de double rémunération des chercheurs* (adoptée par le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier).



ÉVALUATION ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

1. Règles générales

L'évaluation éthique des projets de recherche tient notamment compte des documents suivants : le *Plan d'action ministériel*, l'*Énoncé de politique des trois Conseils* ainsi que les normes éthiques édictées par le *Fonds de recherche en santé du Québec* et le *Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture*.

Sont considérés comme projets de recherche nécessitant une évaluation éthique, tous les projets de recherche impliquant la participation de sujets humains, des cadavres et des restes humains, des tissus et des liquides organiques, ainsi que ceux visant la constitution de banques de données ou ayant recours à des données provenant de telles banques. Le chercheur se réfère au présent *Règlement* ainsi qu'au *Cadre réglementaire* adopté par le conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier et ses établissements partenaires pour connaître les modalités de présentation d'un projet de recherche et les politiques afférentes.

2. Triple évaluation des projets de recherche

Le CÉRT est chargé de l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche. Chaque établissement concerné est chargé de l'évaluation financière du projet impliquant l'un de ses chercheurs ou se déroulant dans ses murs : il doit ainsi s'assurer de la gestion financière rigoureuse des projets et des activités de recherche.

3. Admissibilité

Avant d'être soumis à l'évaluation du CÉRT, tout projet doit d'abord avoir reçu l'aval d'au moins un des établissements partenaires, en conformité avec les mesures prévues au *Cadre réglementaire*. La demande d'évaluation doit être accompagnée de la lettre de collaboration des établissements partenaires concernés.

4. Évaluation scientifique

L'évaluation scientifique est la responsabilité du CÉRT. À cette fin, il peut juger que le comité a les qualifications nécessaires pour effectuer l'évaluation à la fois scientifique et éthique du projet soumis. Le CÉRT dispose aussi de la latitude nécessaire pour juger de la scientificité d'un projet, en conformité avec l'*Énoncé* (Règle 1.5). Par exemple :

- a. Si le projet a fait l'objet d'une évaluation par un comité de pairs d'un organisme subventionnaire reconnu, le CÉRT peut reconnaître alors ces évaluations et peut aussi à tout moment exiger d'avoir copie des décisions et commentaires;
- b. Si le projet n'est pas subventionné, le CÉRT peut exiger une évaluation scientifique par des évaluateurs externes n'ayant aucun lien avec le projet;

5. Niveaux d'évaluation

Les demandes soumises au CÉRT sont évaluées, par défaut, en comité plénier. Toutefois, le président peut, seul ou avec d'autres membres désignés par lui, procéder de *façon accélérée* à une évaluation éthique s'il s'agit :

- a. D'une évaluation d'un projet de recherche se situant sous le seuil de risque minimal¹;
- b. D'une évaluation de modifications mineures proposées au projet initial;
- c. D'une réévaluation annuelle d'un projet non modifié;
- d. D'une réévaluation annuelle d'un projet n'ayant été modifié que peu ou prou.

Les projets approuvés en processus accéléré seront déposés pour information à la réunion du prochain CÉRT.

¹ Définition du *risque minimal* : « Lorsque l'on a toute les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis. » tirée de l'*Énoncé des trois Conseils*, chapitre C.1, page 1.5.

Le CÉRT considère toutefois, que toute modification qui altère de façon importante la structure du projet de recherche ou la formule d'information et de consentement doit être revue en réunion plénière du CÉRT.

Ne peuvent être évalués de façon accélérée les projets de recherche relevant de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, c'est-à-dire ceux impliquant des sujets mineurs ou jugés inaptes.

6. Personnes-ressources

Lorsque l'évaluation d'un projet de recherche requiert une expertise précise que les membres n'ont pas, le président doit consulter ou s'adjoindre une ou plusieurs personnes appropriées pour la durée de l'évaluation du projet.

7. Présence du chercheur

Le CÉRT peut, lorsqu'il le juge nécessaire, convoquer ou recevoir les responsables du projet de recherche. Cependant, ces derniers ne doivent pas prendre part aux délibérations du CÉRT.

Tout chercheur peut aussi demander d'être entendu par le CÉRT, lequel doit prendre les mesures nécessaires pour faciliter sa demande.

8. Impartialité, intégrité et confidentialité

Les membres du CÉRT fonctionnent de façon impartiale et examinent tous les documents soumis.

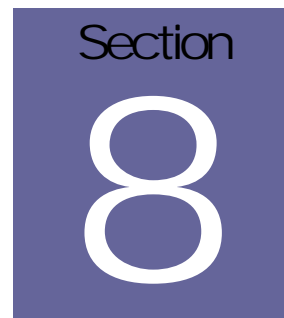
Un membre du CÉRT, ayant un intérêt personnel dans un projet de recherche soumis pour évaluation, doit le faire savoir et se retirer au moment de l'examen et des délibérations afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur.

Toute discussion, délibération ou document du CÉRT est soumis à la confidentialité la plus stricte. Les documents qui sont distribués doivent être conservés dans un lieu sécuritaire et détruits lorsque requis.

9. Délibération lors de l'évaluation éthique

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

- a. S'assurer de la validité scientifique du projet et de la compétence des chercheurs;
- b. S'assurer de la pertinence du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la population concernée et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats;
- c. Déterminer s'il y a équilibre positif entre les risques et les avantages pour la personne, à la lumière de ce qui suit :
 - i. Le risque est établi en fonction du seuil de risque minimal, ce dernier consistant à faire la comparaison entre la probabilité et l'importance des éventuels risques et inconvénients associés au projet eu égard à ceux auxquels les sujets s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne qui sont présents dans le projet;
 - ii. 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;
- d. Examiner le mode de sélection des sujets de recherche pressentis;
- e. Examiner l'adéquation des modalités entourant le respect de la vie privée et la protection de la confidentialité;
- f. Évaluer les modalités relatives à l'obtention du consentement;
- g. S'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité scientifique et professionnelle soient respectées, notamment par l'examen du budget du projet et les mécanismes prévus de diffusion des résultats;
- h. S'assurer que le projet soumis fera l'objet d'une gestion financière rigoureuse;
- i. Arrêter les moyens de surveillance appropriés au projet.



PROCESSUS DE DÉCISION

1. Préalables

La décision 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 CÉRT 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 CÉRT.

Lorsque le CÉRT compte refuser un projet ou exiger des modifications, il expliquera au chercheur les motifs à la base de la décision et lui laissera une possibilité de réponse.

2. Droit de vote

Avant d'appeler le vote, le président résume la teneur des discussions, la décision proposée ainsi que les questions et modifications qui seront demandées au chercheur, le cas échéant.

Lors des réunions, chaque membre du CÉRT a droit à un vote. À cette fin, il ne peut se faire représenter ni exercer son droit de vote par procuration.

En cas de partage des voix, le président ne dispose pas d'une voix prépondérante et il n'est pas tenu de voter. Il doit alors reprendre la discussion et faire ressortir les problèmes éthiques soulevés.

3. Conférence téléphonique

Le CÉRT se réserve la possibilité de tenir une conférence téléphonique lorsque le contexte l'exige et que le fait de ne pas tenir une telle réunion serait préjudiciable. La mention de cette procédure devra alors apparaître au procès-verbal. Un membre participant à une conférence téléphonique est considéré présent.

4. Mode d'approbation

La décision du CÉRT à la suite de l'évaluation d'un projet de recherche est prise par la majorité des membres présents. En présence d'une opinion minoritaire ou en cas de désaccord persistant, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus.

Un membre peut à tout moment faire valoir sa dissidence et demander qu'elle soit notée au procès-verbal.

5. Communication de la décision

Le président transmet au chercheur la décision écrite dans les meilleurs délais suivant la réunion. La lettre doit mentionner :

- a. Le titre exact du projet de recherche;
- b. Le nom du demandeur et sa qualité eu égard à la recherche;
- c. La nature de la demande soumise;
- d. La date et le numéro de la version du protocole;
- e. La liste des documents examinés;
- f. Le niveau d'évaluation éthique dont a fait l'objet la demande (processus accéléré, réunion plénière, etc.);
- g. La date de l'évaluation;
- h. S'il y a lieu, la position de la minorité;
- i. La durée de l'approbation (maximum douze (12) mois);
- j. Le lieu où se déroulera la recherche au moment de l'acceptation du projet;
- k. Le cas échéant, les commentaires, les recommandations ou les conditions qui accompagnent une décision positive, de même que les mesures de suivi exigées (par ex. confirmation de l'acceptation des exigences imposées par le CÉRT, remise d'un rapport intérimaire, devoir de déposer un rapport annuel, nécessité d'avertir le CÉRT de toute modification au protocole, etc.);
- l. Le cas échéant, les motifs ou les justifications à l'appui d'une décision négative, de même que les procédures de réexamen ou d'appel possibles.

Une fois que le chercheur a satisfait aux demandes du CÉRT à la suite de l'approbation initiale de son projet, une lettre d'approbation finale lui est envoyée.

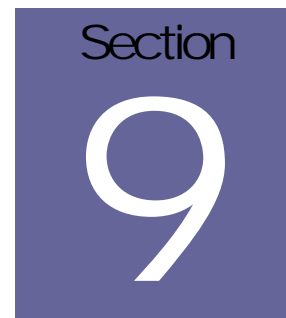
L'approbation du projet est valide pour un an à compter de la date d'approbation initiale.

Lorsque le CÉRT refuse un projet de recherche, la décision doit être motivée. Le chercheur peut être invité par le CÉRT à présenter une nouvelle demande qui inclut les modifications proposées par le CÉRT. Dans ce cas, le président du CÉRT accuse réception des modifications proposées par le chercheur et présente à nouveau la demande d'approbation du projet de recherche, dans les meilleurs délais et, au plus tard, à la prochaine réunion du CÉRT.

6. Appel de la décision

Un chercheur peut en appeler d'une décision du CÉRT. La procédure à suivre est la suivante :

- a. Si un chercheur est insatisfait de la décision du CÉRT, il informe le président d'en appeler de la décision rendue relativement à son projet de recherche.
- b. Le président du CÉRT rencontre le chercheur afin de clarifier l'insatisfaction. Si elle persiste, le président informe la direction de la recherche et du développement universitaire ainsi que le président du conseil d'administration du Centre Dollard-Cormier de la décision du chercheur d'aller en appel.
- c. Le Comité d'éthique de la recherche qui est l'instance d'appel est identifié à l'annexe 2.



SURVEILLANCE CONTINUE DE L'ÉTHIQUE DES PROJETS DE RECHERCHE

1. Responsabilité

Le CÉRT 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 surveillance continue et en informe le chercheur. Il s'assure également que le feuillet de renseignements et le formulaire de consentement destinés aux sujets pressentis permettra au CÉRT d'avoir directement accès à leurs dossiers pour fins de vérification.

2. Exigences minimales

Le CÉRT exige du chercheur qu'il tienne à jour la liste nominale des sujets participant à la recherche et qu'il la lui rende accessible, en toute confidentialité, afin de remplir son mandat.

Il demande aussi au chercheur, avant la date d'anniversaire de l'approbation initiale du projet, qu'il soumette un rapport annuel faisant état :

- a. De la date du début effectif et de la fin prévue du projet;
- b. De l'avancement des travaux et de leur déroulement;
- c. De tout amendement au protocole susceptible d'affecter les droits, la sécurité ou le bien-être des sujets, ou la conduite de la recherche;
- d. Des problèmes, incidents défavorables, réactions indésirables ou incidents thérapeutiques graves, y compris les décès, survenus pendant l'année, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement où se déroule la recherche, avec les explications sommaires s'y rattachant et la description des mesures prises auprès des sujets de recherche;
- e. Dans le cas d'un essai clinique, d'une modification intervenue au chapitre de l'équilibre clinique (rapport entre les avantages et les inconvénients ou les risques et les bénéfices de la participation à la recherche), à la lumière des données recueillies;

- f. De tout événement ou information nouvelle susceptible de modifier le rapport bénéfice/risque de la recherche;
- g. De toute suspension ou annulation d'approbation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation;
- h. De tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe);
- i. De tout autre point préalablement identifié par le CÉRT lors de l'évaluation éthique.

Dès qu'un incident grave se produit, décès, complications ou tout autre événement qui pourrait modifier l'approbation donnée par le CÉRT, celui-ci doit en être informé dans les plus brefs délais.

3. Mesures prises par le comité

La décision du CÉRT quant aux mesures relevant du suivi doit être communiquée au chercheur. Elle doit notamment mentionner la modification, la suspension ou la résiliation de la décision initiale du CÉRT, ou bien confirmer que cette décision demeure valable. Lors d'une suspension ou d'une résiliation d'un projet de recherche, une copie de la décision doit être envoyée notamment aux établissements partenaires concernés de même qu'aux organismes subventionnaires, le cas échéant.

4. Arrêt de la recherche

En cas de suspension ou d'arrêt prématuré d'une recherche, le chercheur doit en indiquer par écrit les raisons et motifs au CÉRT.

5. Publications

Le chercheur doit informer le CÉRT de toute publication découlant de sa recherche.

6. Rapport final

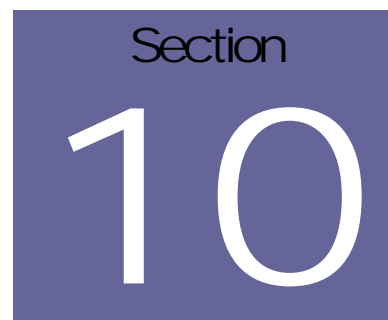
Le CÉRT doit recevoir du chercheur un rapport faisant état de la fin de sa recherche, au moment de la clôture de l'étude.

7. Autres exigences

Le CÉRT peut arrêter, en sus des moyens prévus à l'article 42, d'autres exigences aux fins de la surveillance continue.

8. Retrait et suspension d'une approbation éthique

Après avoir averti le chercheur de la situation et lui avoir donné l'occasion de présenter ses observations, le CÉRT peut retirer ou suspendre son approbation éthique si le chercheur persiste à ne pas répondre aux exigences requises au maintien de l'approbation de son projet ou si la santé ou la sécurité des sujets de recherche est menacée. Dans ce cas, le président transmet la décision motivée du CÉRT au chercheur. Une copie de cette décision doit être envoyée notamment aux établissements partenaires concernés de même qu'aux organismes subventionnaires, le cas échéant.



REDDITION DE COMPTE

1. Rapport annuel

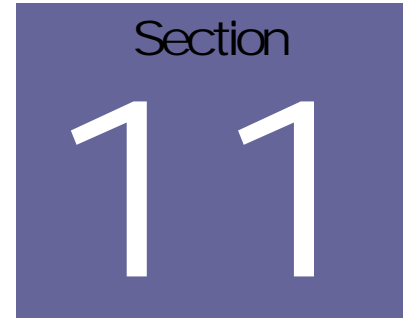
Le président doit, une fois l'an, rendre compte des activités du CÉRT aux établissements qualifiés qui exploitent un centre de réadaptation en toxicomanie ainsi qu'au ministre de la Santé et des Services sociaux, en déposant un rapport annuel contenant :

- a. La liste des membres et leurs compétences;
- b. Le nombre de réunions tenues durant l'année;
- c. La liste des projets qui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du CÉRT;
- d. Les activités de suivi que le CÉRT a exercées;
- e. Tout autre élément que le CÉRT juge pertinent de faire connaître ou exigé par le ministre.

2. Registres des projets de recherche

Afin d'assister le CÉRT dans son devoir de reddition de compte, le secrétaire met sur pied et tient à jour un registre des projets de recherche soumis contenant les informations pertinentes aux fins de la préparation du rapport annuel du CÉRT.

Un registre similaire doit être tenu par chacun des établissements pour les projets de recherche s'y déroulant et pour les projets de recherche impliquant des professionnels, employés, cliniciens ou chercheurs.



DOSSIERS ET PROCÈS-VERBAUX

1. Nature et tenue des dossiers

Pour les fins de la présente section, les dossiers du CÉRT sont, notamment, composés :

- a. Des règles de fonctionnement (règlement de régie interne, procédures écrites, etc.);
- b. De la liste des membres (indiquant leurs profession et affiliations professionnelles de même que la nature de leur représentation au sein du CÉRT);
- c. Des curriculum vitæ des membres;
- d. Pour chaque projet de recherche, la documentation requise en vue de son approbation;
- e. Des évaluations scientifiques;
- f. De la correspondance;
- g. Des copies des décisions;
- h. Des ordres du jour des réunions;
- i. Des procès-verbaux des réunions;
- j. De tous les documents générés par la surveillance continue de l'éthique (moyens passifs et actifs);
- k. Des rapports annuels du CÉRT;
- l. Du registre des projets de recherche;
- m. Du registre de tous les revenus et dépenses.

2. Procès-verbaux

Le secrétaire du CÉRT prépare le procès-verbal de chaque réunion en vue de son approbation à la réunion subséquente. Le procès-verbal doit comporter les déci-

sions et les points importants des discussions qui ont mené à des solutions. Il doit contenir notamment les informations suivantes :

- a. Le titre exact du projet de recherche avec le nom du chercheur requérant;
- b. Le nom des membres présents et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- c. Le mode d'évaluation scientifique auquel le CÉRT a eu recours;
- d. La décision rendue et les motifs l'appuyant;
- e. En présence d'une décision négative ou exigeant des modifications, les arguments du CÉRT doivent être clairs afin de permettre une éventuelle réponse du chercheur.

En tout temps, un membre peut faire valoir sa dissidence et demander qu'elle soit inscrite au procès-verbal.

3. Accès aux dossiers

Le secrétaire doit donner accès à toute personne, à sa demande, aux règles de fonctionnement du CÉRT de même qu'à tout autre document établissant des procédures opératoires standards, dont notamment les *Directives aux chercheurs* et les procédures établies par le CÉRT pour la soumission d'un projet de recherche.

Le chercheur doit avoir accès à la liste à jour des membres du CÉRT avec leurs qualifications (profession et affiliation) ainsi que leur rôle au sein du CÉRT. Il doit aussi pouvoir obtenir une copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CÉRT, concernant sa demande.

La liste à jour des membres du CÉRT avec leurs qualifications (profession et affiliation) ainsi que leur rôle au sein du CÉRT doit être fournie au représentant du ministre. Cette liste doit aussi être accessible au promoteur ainsi qu'aux organismes subventionnaires et de réglementation.

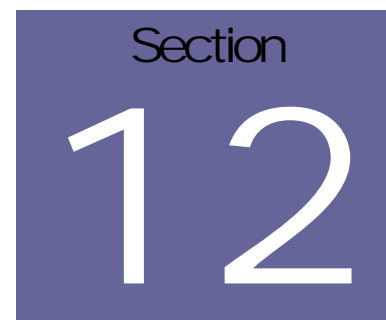
Enfin, tout dossier du CÉRT est rendu accessible, à des fins de vérification ou de contrôle, au représentant du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme subventionnaire ou de réglementation.

4. Archivage et durée de conservation des dossiers

Le CÉRT désigne un lieu adéquat en vue de conserver, d'une manière confidentielle, tous les dossiers du CÉRT.

Les documents rattachés au projet soumis doivent être conservés au moins cinq (5) ans après la fin du projet, après quoi ils seront détruits, sauf si un délai différent était prescrit par la loi ou un organisme réglementaire.

Les copies des projets de recherche soumis au CÉRT pour étude sont confidentielles et doivent être détruites dès que la décision finale a été rendue et transmise au chercheur.



RESSOURCES ET SOUTIEN ADMINISTRATIF

1. Indépendance du comité

Le conseil d'administration voit à fournir au CÉRT un soutien administratif, financier et professionnel adéquat à son bon fonctionnement. Il s'assure que le CÉRT dispose d'une indépendance administrative.

2. Formation continue

Le conseil d'administration voit à exercer ses responsabilités eu égard à la formation continue des membres du CÉRT, selon les besoins exprimés.

3. Assurance responsabilité

Le conseil d'administration voit à ce que les activités du CÉRT soient couvertes par une assurance responsabilité adéquate, en cas de poursuite pour des actes qui y sont reliés. L'établissement prend en charge les coûts rattachés à la préparation de la défense du CÉRT ou de l'un de ses membres, et assume également le paiement de tout montant adjugé par un tribunal.

La direction générale informe, par écrit, le CÉRT de la couverture d'assurance responsabilité et des modalités afférentes, au moins une fois par année.



FICHE D'INFORMATION SUR UN
CANDIDAT

