



HÔPITAL DU SACRÉ-CŒUR
DE MONTRÉAL

HSCM *Doués pour la vie*

AFFILIÉ À
Université 
de Montréal

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ¹

RÈGLEMENT sur les normes de fonctionnement du comité

Adopté par le conseil d'administration
en juin 1990
Révisé par le conseil d'administration
en février 1996
Révisé par le conseil d'administration
en septembre 2003
Révisé par le conseil d'administration
en mai 2005
Révisé par le conseil d'administration
en septembre 2005
Révisé par le conseil d'administration
en novembre 2007
Révisé par le conseil d'administration
En octobre 2013

AFFILIÉ À
Université 
de Montréal

¹ Le genre masculin, employé pour alléger le texte, désigne autant les femmes que les hommes.

TABLE DES MATIÈRES

RÈGLEMENT	1
1. Cadre normatif	3
2. Rattachement administratif	3
3. Mandat	4
4. Compétence	4
5. Pouvoirs	4
6. Composition	5
6.1 Membres réguliers	5
6.2 Membres suppléants	5
6.3 Président et vice-président	5
6.4 Durée du mandat	6
6.5 Démission et révocation	6
6.6 Avis au ministre	6
7. Réunions du comité	6
7.1 Réunions régulières et spéciales	6
7.2 Quorum	7
7.3 Remplacement du président ou du vice-président	7
8. Processus d'évaluation des demandes	7
8.1. Examens financier et scientifique préalables	7
8.2. Examen éthique	8
8.3. Critères de l'évaluation éthique	8
8.4 Documents étudiés	9
8.5 Intégrité et confidentialité	11
9. Décisions	11
9.1 Dispositions générales	11
9.2 Communication de la décision	11
9.3 Procès-verbaux	12
10. Révision et appel	12
11. Suivi continu de l'éthique	13
11.1 Moyens de suivi	13
11.2 Décisions du comité	13
12. Dossiers	14
12.1 Contenu des dossiers	14
12.2 Accès aux dossiers	14
12.3 Archivage et conservation des dossiers	14
13. Reddition de compte	15
14. Entrée en vigueur et révision	15

RÈGLEMENT
SUR LES NORMES DE FONCTIONNEMENT
DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

1. CADRE NORMATIF

Les préoccupations du comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé doivent refléter l'importance que le conseil d'administration attache à garantir le respect des droits de la personne et à sensibiliser le personnel de l'établissement aux règles à suivre dans la poursuite de projets de recherche et d'évaluation de technologies nouvelles.

À cette fin, le conseil d'administration rappelle l'importance que les activités de recherche et d'évaluation de technologies nouvelles respectent les lois et les règlements en vigueur ainsi que les normes d'éthique édictées sur la scène internationale, nationale et provinciale, notamment :

- le *Code civil du Québec*, la *Charte des droits et libertés de la personne*, et autres lois québécoises telles la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* et la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*;
- les *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* (Conférence internationale d'harmonisation – Santé Canada, 1997);
- l'avis sur les *Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil* (*Gazette officielle du Québec*, vol. 130, 1998 : 1039-1040 (29 août 1998));
- le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (Ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998);
- les *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (Fonds de la recherche en santé du Québec, version modifiée par le CA – décembre 2009);
- l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC-2) (2010);
- la *Déclaration d'Helsinki* (Association médicale mondiale, 2008);
- *Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research* (OMS, 2000);
- *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* (CIOSM et OMS, 2002).

2. RATTACHEMENT ADMINISTRATIF

Le comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé est institué par le conseil d'administration et en conformité avec le contrat d'affiliation entre le centre hospitalier et l'Université de Montréal. Il relève du conseil d'administration.

3. MANDAT

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

De plus, compte tenu du mandat que le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié aux hôpitaux universitaires d'évaluer les technologies nouvelles, il doit se prononcer sur les aspects éthiques des technologies applicables à des humains.

Le mandat du comité concerne toute proposition ou poursuite de recherche et toute technologie nouvelle impliquant des êtres humains, des données, du matériel biologique, des embryons ou des fœtus.

4. COMPÉTENCE

Le champ de compétence du comité s'étend à toute activité de recherche et technologie nouvelle impliquant des êtres humains et qui répond à l'une ou l'autre des caractéristiques suivantes :

- i. elle est réalisée, en totalité ou en partie, dans l'établissement, même par des personnes qui ne font pas partie de son personnel ;
- ii. elle a recours à des usagers de l'établissement, soit par une participation directe soit par le moyen des dossiers conservés par l'établissement ;
- iii. elle est entreprise par un chercheur de l'Hôpital (régulier ou associé), que l'activité de recherche se déroule ou non à l'intérieur de l'établissement et qu'elle implique ou non des usagers de l'établissement;
- iv. elle est exercée à l'extérieur de l'établissement sur des prélèvements ou du matériel en provenance de l'Hôpital ;
- v. elle a recours à une banque institutionnelle de données ou de matériel biologique humain;
- vi. elle est réalisée par un chercheur institutionnel et vise la constitution d'une banque de données ou de matériel biologique humain à des fins de recherches, peu importe qu'elle ait recours à des usagers de l'établissement et indépendamment du lieu de sa conservation;
- vii. elle utilise ou peut utiliser des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement.

5. POUVOIRS

En se fondant sur des considérations éthiques, le comité a le pouvoir d'approuver, ou d'exiger de modifier, ou de refuser l'ensemble ou une partie de toute activité de recherche et de technologie nouvelle qui lui est soumise pour examen. Il peut également suspendre son approbation initiale ou exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'il a autorisée ou qui se déroule en l'absence d'une approbation institutionnelle.

6. COMPOSITION

6.1 Membres réguliers

Le comité est obligatoirement composé d'un noyau de base de cinq (5) personnes nommées par le conseil d'administration et possédant les compétences suivantes :

- Deux scientifiques de l'Hôpital ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité (40 % du noyau de base²)
- Une personne spécialisée en droit (20 % du noyau de base);
- Une personne spécialisée en éthique (20 % du noyau de base);
- Une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement (représentant du public) (20 % du noyau de base).

Le conseil d'administration peut en outre nommer jusqu'à cinq (5) autres membres, s'il le juge opportun, en respectant toutefois la règle de la représentation proportionnelle du public à mesure de l'augmentation du nombre des membres.

Le conseiller juridique de l'établissement, les membres du conseil d'administration, le directeur général et le directeur de la recherche (incluant les directeurs adjoints) ne peuvent être membres du comité.

6.2 Membres suppléants

Le conseil d'administration nomme des suppléants pour remplacer occasionnellement, lorsque nécessaire, les membres réguliers suivants : la personne spécialisée en droit, celle spécialisée en éthique et celle représentant le public.

6.3 Président et vice-président

Le président et, sur recommandation du directeur de la recherche, le vice-président sont nommés par le conseil d'administration parmi les membres réguliers du comité.

Le vice-président est un professionnel scientifique. Il a, entre autres, la responsabilité de vérifier toutes modifications aux protocoles et aux formulaires d'information et de consentement, les rapports de suivi annuel et de renouvellement d'études. Il prend également connaissance des rapports d'étape et des rapports de fin d'études ainsi que de la correspondance reçue. Tous les rapports d'effets indésirables sont lus par la pharmacienne, membre

² Cadre de référence de dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche, 2007

du CÉR. Si cette dernière est dans l'incapacité de le faire, la vice-présidente en prendra connaissance.

À chaque réunion régulière du comité, il fait un rapport motivé sur chacun de ces éléments et soumet au comité les questions qui doivent être approuvées en comité plénier, notamment en vertu de l'article 11.2. Le comité entérine ou non les décisions du vice-président, décide des questions qui lui sont soumises ou demande un supplément d'informations. Le vice-président transmet, s'il y a lieu, aux chercheurs les décisions, commentaires et recommandations du comité.

Le vice-président peut, sur approbation du comité, confier à un autre membre du comité détenant les compétences scientifiques requises, certaines des tâches qui lui sont dévolues.

6.4 Durée du mandat

Les membres du comité 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.

Les mandats du président et du vice-président sont également de deux (2) ans, renouvelables à l'échéance.

6.5 Démission et révocation

Un membre peut mettre fin à son mandat avant l'expiration du terme. Il doit alors en aviser le conseil d'administration par écrit.

Un membre peut voir sa nomination révoquée par le conseil d'administration pour cause suffisante.

6.6 Avis au ministre

Étant donné que le comité a été désigné aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, tout changement à sa composition doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

7. RÉUNIONS DU COMITÉ

7.1 Réunions régulières et spéciales

Le comité tient au moins dix (10) réunions régulières par an.

Un calendrier des réunions régulières et des dates de tombée des demandes est arrêté en début d'exercice. Il est transmis au centre de recherche afin que les chercheurs puissent planifier leurs travaux. Le calendrier est également disponible sur l'Internet et sur l'intranet de l'établissement.

De plus, le comité peut, au besoin, tenir des réunions régulières non prévues au calendrier.

Il est aussi loisible au comité de tenir des réunions spéciales pour des fins particulières qu'il détermine.

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 trois (3) jours avant la date prévue, sauf circonstances exceptionnelles.

7.2 Quorum

Le quorum est fixé à cinquante pour cent (50 %) des membres plus 1 et doit comprendre une personne spécialisée en droit, une personne spécialisée en éthique, deux membres scientifiques et un représentant du public.

7.3 Remplacement du président ou du vice-président

En cas d'absence ou d'empêchement du président ou du vice-président ou de vacance de leur poste, les membres présents désignent parmi eux celui qui le remplace.

8. PROCESSUS D'ÉVALUATION DES DEMANDES

Les projets de recherche et de technologies nouvelles font l'objet d'une triple évaluation : financière, scientifique et éthique.

8.1. Examens financier et scientifique préalables

L'instance administrative compétente de l'Hôpital doit procéder à l'examen budgétaire de tout projet de recherche ou technologie nouvelle devant avoir lieu, en partie ou en totalité, à l'intérieur de l'établissement.

De plus, préalablement à son évaluation éthique, les projets de recherche ou technologie nouvelle doivent faire l'objet d'un examen et recevoir l'approbation du comité d'évaluation scientifique de la recherche dont les recommandations et les décisions sont transmises au vice-président et aux autres membres du comité d'éthique de la recherche et de l'évaluation des technologies de la santé. Pour un projet présenté en comité restreint, s'il a déjà été étudié par un comité de pairs d'un autre établissement, des Instituts de recherches en santé du Canada ou du Fonds de recherche du Québec – Santé, il y a possibilité que ce dernier puisse être présenté au CÉR sans être étudié au préalable par le comité d'évaluation scientifique.

8.2. Examen éthique

Évaluation en comité. - Tout projet de recherche ou de technologie nouvelle est évalué par l'ensemble du comité en réunion plénière.

Le comité peut avoir recours à des experts externes s'il estime ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

Le chercheur responsable du projet est invité à rencontrer le comité 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.

Évaluation déléguée (accélérée) . - Par dérogation à ce qui précède, un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée 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-2*.

Un tel projet est approuvé s'il reçoit l'accord du président, de la personne spécialisée en éthique et du vice-président, lesquels étudient l'ensemble de la documentation pertinente et font rapport au comité à sa prochaine réunion.

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

Un projet ne peut être refusé par une procédure d'évaluation déléguée.

Aucun projet impliquant des personnes mineures ou majeures inaptes ne peut faire l'objet d'une procédure d'évaluation déléguée.

Processus multicentrique : - Lorsque deux établissements participent à un même projet, le processus multicentrique est appliqué. Tout projet de recherche ou de technologie nouvelle est évalué par l'ensemble du comité en réunion plénière quand il s'agit d'un projet multicentrique où l'établissement est CÉR principal.

L'examen de la convenance institutionnelle est effectué à chacun des établissements participant au projet. Également, un résumé du projet est acheminé aux membres pour leur information. Le suivi de ces dossiers se fait en respectant le plan et calendrier proposés par l'Unité de l'éthique (MSSS).

8.3. Critères de l'évaluation éthique

Lors de l'évaluation éthique d'un nouveau projet de recherche, le comité doit notamment s'assurer

- de sa validité scientifique et de la compétence des chercheurs;
- de l'à-propos du projet sur des êtres humains;
- de l'existence d'un rapport favorable des bénéfices sur les risques;
- de l'adéquation des modalités prévues pour la sélection des participants de recherche;

- de l'adéquation des méthodes utilisées pour garantir le consentement libre et éclairé des participants de recherche;
- de l'adéquation des méthodes utilisées pour respecter la vie privée des participants et garantir la confidentialité des renseignements qui les concernent;
- de l'adéquation des moyens arrêtés de surveillance continue des enjeux éthiques;
- de l'absence d'éléments pouvant représenter une atteinte à l'intégrité du projet.

Le comité peut aussi poser des questions concernant l'évaluation scientifique et financière des projets. Il portera une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'utilisation de nouveaux médicaments.

Toute inclusion de personnes mineures ou majeures inaptes dans un protocole de recherche doit être justifiée par le chercheur pour recevoir l'approbation du comité.

Les projets multicentriques sont évalués de la même façon que les autres projets. Toutefois, le chercheur qui présente un projet multicentrique doit communiquer au comité les démarches entreprises auprès d'autres CÉR du Québec en vue de faire approuver le projet ainsi que des décisions qu'ils ont prises, des modifications qu'ils ont demandées et du formulaire d'information et de consentement qu'ils ont approuvé.

La présente disposition s'applique, en faisant les adaptations nécessaires, à l'évaluation d'une technologie nouvelle.

8.4 Documents étudiés

Pour chaque projet, les documents suivants doivent être soumis aux membres du comité qui siégeront lors de la réunion où ils seront étudiés :

- le formulaire de demande d'évaluation ou le formulaire M-Éval si multicentrique;
- le résumé de l'activité projetée, dans un langage aussi peu technique que possible;
- le protocole de la recherche proposée, accompagné des documents justificatifs et des annexes;
- les questionnaires ou autres documents qui seront destinés aux participants pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet;
- les documents utilisés en vue du recrutement des participants (ex. : petite annonce, publicité sur Internet), y compris ceux qui contiennent des précisions sur le remboursement des frais encourus ou l'accès à des soins ou à des services;
- la description des difficultés que soulève le projet sur le plan éthique, si cela ne figure pas déjà dans le protocole;
- les dispositions prises pour l'indemnisation en cas de préjudice et la couverture d'assurance en responsabilité civile, si elles ne figurent pas dans le protocole;

- le feuillet d'information ainsi que les renseignements de toutes formes destinés aux participants pressentis;
- le formulaire d'information et de consentement;
- les démarches entreprises par le chercheur auprès d'autres CÉR, en vue de faire approuver le projet soumis ainsi que celles de toutes les décisions antérieures importantes;
- la liste des moyens proposés pour le suivi continu de l'éthique s'il y a lieu;
- l'approbation du comité scientifique, comprenant les questions du comité ainsi que les réponses du chercheur, s'il y a lieu.

Sous réserve du droit de tout membre du CÉR de les consulter sur demande, les documents ci-après identifiés font l'objet d'une distribution restreinte aux conditions suivantes :

- Le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour relativement à ce produit (ex. brochure de l'investigateur récente et la lettre de non-objection de Santé Canada) doit être examiné par un membre détenant les connaissances scientifiques requises, en conjonction avec le président et, si le président ne détient pas les connaissances scientifiques requises, en conjonction avec un troisième membre ayant les connaissances scientifiques requises.
- Les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur - établissement - chercheur qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche doivent être étudiés par un membre juriste, en conjonction avec deux autres membres du CÉR.
- Le vice-président s'assure que l'attestation des compétences des chercheurs et de l'équipe de recherche pour mener à bien le projet (ex. : CV examiné et jugé adéquat, privilège ou champ de pratique de recherche en règle) est fournie par le Centre de recherche;
- La liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur responsable du projet dans l'établissement, que ces recherches se déroulent à l'intérieur ou à l'extérieur dudit établissement doit être accessible en tout temps au bureau de la coordonnatrice;

Pendant la réunion, ces documents doivent être mis à la disposition des membres du comité qui ne les ont pas reçus, aux fins d'une consultation sur place.

Une des personnes ayant participé à l'examen de la brochure de l'investigateur et de l'entente avec le promoteur devra en rendre compte aux autres membres du CÉR, lors de la réunion. Le nom des personnes ayant participé à l'étude des documents devra figurer au procès-verbal du CÉR, de même que la nature des informations transmises au comité. Si une anomalie est décelée par le vice-président ou par tout autre membre concernant l'attestation de compétence des chercheurs ou la liste des activités menées par l'un d'entre eux, il en fait rapport au comité et ce fait doit être noté au procès-verbal.

8.5 Intégrité et confidentialité

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 et de s'absenter lors des débats et de la prise de décision concernant ce projet. Il peut cependant être entendu à titre de demandeur. L'existence du conflit d'intérêts est consignée au procès-verbal de la réunion.

Les membres sont tenus de garder confidentielles les informations qu'ils acquièrent lors de l'étude des dossiers. Ils ont le devoir de respecter la confidentialité des documents qui leur sont remis et des délibérations du comité et de ne divulguer aucun renseignement confidentiel ou nominatif, sauf à une personne autorisée à en recevoir communication.

9. DÉCISIONS

9.1 Dispositions générales

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. Le procès-verbal fait état, le cas échéant, du fait qu'un ou des membres ont manifesté une opinion dissidente ou se sont abstenus et de leurs motifs.

La décision d'approuver un projet ne vaut que pour une année, mais l'approbation peut être renouvelée à la demande du chercheur.

La décision de refuser un projet doit faire clairement état des motifs qui la justifient.

9.2 Communication de la décision

La décision d'accepter, conditionnellement ou non, ou de refuser le projet est transmise par écrit au chercheur dans les deux semaines suivant la réunion. La lettre doit mentionner :

- a) le nom et le titre professionnel ou universitaire du demandeur;
- b) la nature de la demande soumise;
- c) le titre exact du protocole de recherche ou du document de présentation de la technologie nouvelle auquel se rattache la demande;
- d) le titre de tous les documents soumis et examinés avec la date et le numéro de la version;
- e) le niveau d'évaluation (réunion plénière ou évaluation accélérée) auquel a été soumise la demande;
- f) la date de l'évaluation;
- g) la décision du comité et, s'il y a lieu, la position de la minorité, les motifs et les justifications d'un refus ou d'une approbation conditionnelle;
- h) la durée de l'approbation et les moyens retenus en vue de la surveillance continue de l'éthique;
- i) le cas échéant, la nature des procédures de révision et d'appel.

9.3 Procès-verbaux

Le procès-verbal de chaque réunion doit contenir notamment les informations suivantes :

Le contenu du procès-verbal doit être déterminé en fonction, notamment, des informations qui doivent figurer dans le rapport annuel et dans la lettre envoyée au chercheur faisant état de la décision du CÉR. Concrètement, les procès-verbaux doivent contenir au moins les informations suivantes :

- Le nom des membres du CÉR présents qui ont participé aux discussions et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités;
- Le mode d'évaluation auquel a été soumise la demande (CÉR plénier ou restreint);
- Le nom et la qualité du demandeur;
- Le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur;
- L'identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, la date et le numéro de version;
- Les noms et (si possible) les numéros d'identification spécifiques (numéro/date des versions) des documents examinés, comprenant le feuillet d'information et le formulaire de consentement;
- La désignation des sites de recherche, lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique;
- L'origine du financement du projet;
- Le résumé du projet (notamment, objectifs, profils des participants de recherche pressentis, durée prévue, nature des procédures réalisées, nature de la participation des participants de recherche);
- Le résumé des discussions, notamment les opinions émises, les points controversés, la conclusion à laquelle est arrivé le CÉR clairement justifiée sur le plan éthique, ainsi que la position de la minorité et les désaccords avec les justifications à leur soutien;
- La décision prise (ex. : approbation telle quelle, approbation conditionnelle, approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CÉR et les justifications avancées ainsi que les conseils au chercheur formulés par le CÉR;
- Le cas échéant, les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande.

10. RÉVISION ET APPEL

En cas de divergence d'opinion entre le comité et le chercheur, ce dernier peut exiger d'être entendu de nouveau par le comité pour rediscuter de son projet et demander une réévaluation de la décision.

Afin de permettre au chercheur d'en appeler de la décision rendue par le comité à la suite d'une réévaluation, l'établissement a mis en place une structure d'appel conforme aux exigences de l'*Énoncé de politique des trois conseils-2*. Le comité d'appel est formé de représentants du CÉR du Centre hospitalier universitaire de Montréal (CHUM).

11. SUIVI CONTINU DE L'ÉTHIQUE

11.1 Moyens de suivi

Exigences minimales. - Le comité exige au minimum du chercheur d'être avisé :

- a) de toute modification devant être apportée au projet de recherche;
- b) de tout effet indésirable grave ou inattendu survenu au cours du projet ;
- c) de tout nouveau renseignement susceptible d'influer sur la décision d'un participant de continuer sa participation au projet ;
- d) d'un retrait d'autorisation pour le projet ;
- e) d'une rupture de l'équilibre clinique au vu des données cumulées ;
- f) d'un problème identifié par le promoteur ou un tiers lors d'une vérification (audit);
- g) d'une cessation temporaire ou définitive du projet (avis accompagné d'un rapport de cessation) ;
- h) de la fin du projet (avis accompagné d'un rapport final).

Le chercheur doit également faire rapport du déroulement du projet au moins une fois par année avec la demande de renouvellement, s'il y a lieu.

Exigences additionnelles. - En plus des moyens précités, le comité peut arrêter d'autres moyens de suivi, pourvu qu'ils soient jugés opportuns selon la méthode proportionnelle de l'évaluation éthique.

11.2 Décisions du comité

Lorsque les résultats du suivi continu sont jugés satisfaisants, le vice-président confirme ou, selon le cas, renouvelle l'approbation, par écrit, dans les meilleurs délais.

Lorsque le suivi continu met en lumière un élément susceptible d'avoir une incidence sur l'approbation initiale, (par exemple, un changement intervenu au chapitre du rapport risques et bénéfices ou le défaut du chercheur de respecter les conditions d'une décision), le président ou le vice-président doit en saisir le comité qui peut alors exiger des éclaircissements, confirmer avec ou sans conditions, suspendre ou annuler l'approbation initialement donnée.

Le comité peut également exiger le renouvellement du consentement des participants enrôlés ou des patients concernés.

Le président ou le vice-président informe par écrit le chercheur de la décision du comité et en explique les motifs.

12. DOSSIERS

12.1 Contenu des dossiers

Pour les fins du présent article, les dossiers du comité sont composés :

- a) du présent règlement;
- b) de la liste des membres, leurs qualifications et la nature de leur représentation au sein du comité ainsi que de leurs curriculum vitae;
- c) des documents soumis pour examen au comité et de la correspondance qui s'y rattache;
- d) de la correspondance du comité;
- e) des copies des décisions transmises aux chercheurs;
- f) des procès-verbaux des réunions;
- g) des documents générés par le suivi continu de l'éthique;
- h) des rapports annuels du comité;
- i) du registre des revenus et dépenses du comité.

L'établissement s'assure de la bonne tenue des dossiers.

12.2 Accès aux dossiers

Le vice-président fournit à toute personne qui le demande une copie du présent règlement. Il doit également fournir, à la demande d'un chercheur ou d'un représentant autorisé du ministre, du commanditaire, d'un organisme de subvention ou de réglementation, la liste à jour des membres du comité avec leurs qualifications et la nature de leur représentation au sein du comité.

Sur demande, le vice-président, avec l'accord du président, doit donner accès à tout dossier du comité au représentant autorisé du conseil d'administration, du ministre ou d'un organisme de subvention ou de réglementation, à des fins de vérification ou de contrôle. Il doit faire de même sur ordre d'un tribunal ou en application d'une loi.

Le vice-président rend accessible, selon le cas, à un chercheur ou au responsable d'une technologie nouvelle une copie certifiée conforme des extraits des procès-verbaux du comité qui concernent une demande qu'il a soumise. Le chercheur peut également obtenir à ses frais copie d'un document qu'il a soumis.

12.3 Archivage et conservation des dossiers

L'établissement fournit un lieu adéquat en vue de conserver, sous clef, tous les dossiers du comité de façon à en assurer la sécurité et la confidentialité.

Les documents rattachés aux demandes soumises sont conservés pendant au moins 25 ans tel que recommandé par Santé Canada, s'il s'agit d'essais cliniques, entre autres.

13. REDDITION DE COMPTE

Le comité fait rapport annuellement au conseil d'administration de l'Hôpital, qui en transmet une copie à l'Université de Montréal ainsi qu'à toute autre instance qui pourrait le requérir selon les circonstances.

Étant donné que le comité a été désigné aux fins de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec*, il doit également transmettre au ministre responsable un rapport annuel comprenant au moins les éléments déterminés par la réglementation en vigueur.

14. ENTRÉE EN VIGUEUR ET RÉVISION

Le présent règlement entre en vigueur le jour de son adoption par le conseil d'administration. Il doit faire l'objet d'une révision périodique.