

CONDITIONS DE DÉSIGNATION D'UN COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE PAR LE MINISTRE DE LA SANTÉ

Le pouvoir de désigner un comité d'éthique de la recherche (ci-après un « CER ») est confié au ministre de la Santé par le quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec. Ce pouvoir est de nature discrétionnaire. Il est souhaité d'en encadrer l'exercice, notamment afin d'aider la prise de décision du ministre en la matière. À cette fin, il est entendu que l'exercice du pouvoir du ministre de désigner ou non un CER implique la vérification du respect de certaines conditions de désignation établies par le ministre et auxquelles doivent se conformer différentes instances pouvant être impliquées dans les activités du CER, lesquelles apparaissent ci-dessous. Pour toute la durée de la désignation d'un CER, le respect de ces conditions et la prise des actions pouvant en découler sont nécessaires à son maintien. À défaut, le ministre pourrait procéder au retrait de la désignation du CER concerné. Une fois qu'il est désigné par le ministre, un CER est habilité à approuver ou à refuser tout projet de recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité d'un mineur ou d'un majeur inapte et, lorsqu'il approuve un tel projet, il doit en effectuer le suivi, tel que l'énonce l'article 21 du Code civil du Québec.

CER	CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ORGANISATION AU SEIN DE LAQUELLE EST CONSTITUÉ LE CER ¹	ORGANISATION AU SEIN DE LAQUELLE EST CONSTITUÉ LE CER
<p>Le CER est constitué au sein d'une organisation, située au Québec, parmi les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - une université; - un établissement public de santé et de services sociaux; - toute autre organisation publique qui mène de façon substantielle des activités de recherche. 	<p>Le conseil d'administration de l'organisation au sein de laquelle est constitué le CER s'engage à assumer les responsabilités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - nommer les membres du CER et effectuer le renouvellement de leurs mandats ou, le cas échéant, pourvoir à leur remplacement; - maintenir un nombre suffisant de membres du CER pour l'exercice de ses fonctions; - mettre à la disposition du CER les ressources financières et administratives nécessaires à l'efficacité de ses activités. 	<p>L'organisation au sein de laquelle est constitué le CER s'engage à assumer les responsabilités suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - démontrer la nécessité que le CER soit désigné, notamment selon le nombre de projets de recherche visés par l'article 21 du Code civil du Québec qui y sont faits; - mettre à la disposition du CER les ressources financières et administratives nécessaires à l'efficacité de ses activités; - soutenir l'accès à la formation des membres et du personnel de soutien du CER.
<p>Il est rattaché directement au conseil d'administration de l'organisation au sein de laquelle il est constitué¹.</p>	<p>Il s'engage à voir à ce que le CER est rattaché, en tout temps, directement à lui et à ce qu'aucun changement de gouvernance n'altère le respect de cette règle.</p>	<p>Elle s'engage à préserver en tout temps l'indépendance décisionnelle du CER dans l'exercice de ses fonctions.</p>
<p>Ses règles de fonctionnement sont conformes aux règles sur la composition et les conditions de fonctionnement établies par le ministre² et aux normes éthiques généralement reconnues.</p>	<p>Il s'engage à veiller au respect, par le CER, des règles sur la composition et les conditions de fonctionnement établies par le ministre ² et des normes éthiques généralement reconnues.</p>	<p>Elle structure les activités de recherche qui y sont menées en mettant en place un encadrement formel de ces activités, lequel traite notamment des sujets mentionnés à l'annexe A, et à en faire la diffusion.</p>

1. Ou au conseil qui tient lieu de tel conseil d'administration.

2. Le ministre doit établir la composition et les conditions de fonctionnement d'un CER désigné en vertu du quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil du Québec. Celles-ci ont été ainsi établies le 6 septembre 2024 suivant l'arrêté ministériel 2024-017. Elles ont été publiées, sous le titre « Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents », à la partie 1 de la *Gazette officielle du Québec* du 25 septembre 2024.

CER	CONSEIL D'ADMINISTRATION DE L'ORGANISATION AU SEIN DE LAQUELLE EST CONSTITUÉ LE CER ¹	ORGANISATION AU SEIN DE LAQUELLE EST CONSTITUÉ LE CER
Ses membres ont l'expertise et l'expérience pertinentes à la réalisation de leur mandat respectif.	Il s'engage à vérifier que les membres du CER ont les compétences nécessaires à la réalisation de leur mandat respectif et, incidemment, que le CER a l'expertise et l'expérience pertinentes aux domaines et méthodes de recherche qu'il évalue.	Elle s'engage à favoriser la qualité scientifique de tout projet de recherche qui y est fait.
	Il s'engage à faciliter l'accès aux membres du CER et, au besoin, au personnel de soutien du CER, sur une base régulière, à des formations pertinentes à la réalisation de leur mandat et à l'exercice des fonctions du CER.	Elle s'engage à promouvoir la conduite responsable en recherche.
Il s'engage à transmettre annuellement au ministre, pour la période qui lui sera précisée ainsi que dans la forme et le délai qui lui seront indiqués, les renseignements que le ministre détermine.	Il s'engage à recevoir du CER les renseignements déterminés par le ministre, pour la période et dans la forme prévue, et à en prendre acte ainsi qu'à voir à ce que ceux-ci soient transmis au ministre dans le délai requis.	Elle s'engage à assurer la dignité et la protection des participants.
Il s'engage à fournir tout renseignement ou document que requiert le ministre à des fins de vérifications.	Il s'engage à fournir tout renseignement ou document que requiert le ministre à des fins de vérifications.	Elle s'engage à fournir tout renseignement ou document que requiert le ministre à des fins de vérifications.

ANNEXE A

SUJETS À TRAITER DANS L'ENCADREMENT FORMEL DES ACTIVITÉS DE RECHERCHE MIS EN PLACE PAR L'ORGANISATION AU SEIN DE LAQUELLE EST CONSTITUÉ LE CER

L'encadrement formel des activités de recherche de l'organisation au sein de laquelle est constitué le CER doit traiter des sujets suivants :

- l'octroi et la reconnaissance du statut de chercheur ainsi que l'octroi des privilèges de recherche;
- la gestion de la création d'entreprise et de l'incorporation des chercheurs;
- la gestion des conflits d'intérêts;
- l'accès aux dossiers de recherche et la constitution, la conservation et la destruction de ces dossiers;
- la gestion, l'utilisation et le transfert des banques de données et biobanques constituées aux fins de recherche;
- le traitement des allégations de manquement à la conduite responsable en recherche;
- le mécanisme d'identification des participants qui ont consenti à un projet de recherche.