

TITRE : Composition du CÉR - Complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION : 2019/02/26
CATÉGORIE : Administration – Structure du CÉR	SOURCE : Bureau d'Éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP 201 <i>Composition of the REB</i> du Réseau des Réseaux (R2)	APPROUVÉE PAR (DATE) : COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) 2015/09/23

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** au mode opératoire normalisé (MON) 201 « *Composition du CÉR* » / SOP 201 « *Composition du CER / Composition of the REB* » du R2 qui décrit les exigences en regard de la composition du CÉR. La présente PFN ajoute des précisions à la section 5.2 « *Composition du CÉR* », notamment en ce qui concerne la :

- définition de quorum;
- tableau de compétences des membres du CÉR incluant les conseillers spéciaux et le personnel du BÉR de l'Hôpital Montfort.

2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit les exigences en regard de la composition du CÉR de l'Hôpital Montfort.

3. PORTÉE/APPLICATION

Cette PFN s'applique aux CÉR qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

4. RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CÉR et tous les membres du BÉR sont responsables de s'assurer que les exigences de cette PFN sont satisfaites.

Le (la) président(e) du CÉR et le BÉR sont responsables de s'assurer que la composition du CÉR satisfait aux exigences réglementaires applicables.

5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

6. PROCÉDURES

6.1. Composition du CER de l'Hôpital Montfort

6.1.1. Définition du quorum:

- Le quorum a été fixé, en tenant compte de l'éventail des compétences et des connaissances exigées par au MON/SOP 201 pour assurer une évaluation rigoureuse et l'intégrité du processus d'évaluation éthique de la recherche, à 50 % plus 1 des membres votant présents, ce nombre doit inclure le mixe de compétences pour respecter les exigences minimales décrites ci-dessous.

Les exigences minimales quant à la composition du CER de Montfort sont au moins sept (7) membres ayant les compétences représentées par les catégories suivantes :

- Au moins deux (2) membres ayant une expertise dans des disciplines, des champs et des méthodologies du ressort du CER (pour les essais cliniques biomédicaux, cela comprendra au moins un membre pratiquant la médecine ou la dentisterie qui est membre en règle d'un organisme réglementaire). Dont une (1) de ces personnes possédant une expertise en pharmacie.
 - Au moins un (1) membre dont la principale expérience a été acquise dans un domaine non scientifique.
 - Au moins un (1) membre avec une expertise en protection de la vie privée.
 - Au moins un (1) membre possédant des connaissances dans le domaine de l'éthique.
 - Au moins un (1) membre possédant des connaissances des lois pertinentes, expertise nécessaire pour évaluer les recherches biomédicales.
 - Au moins un (1) membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'organisation ou le promoteur et qui ne fait pas partie des membres de la famille immédiate d'une personne affiliée à l'organisation.
- Lorsque le nombre de membres du CÉR est supérieur aux exigences minimales, les membres additionnels peuvent avoir une expertise qui correspond à plus d'une catégorie.
 - Le BÉR met en place des mécanismes de contrôle pour s'assurer que le quorum sera atteint et maintenu lors des réunions du CÉR afin que les décisions prises soient valides et exécutoires.

6.1.2. Membres Substituts


- Les membres qualifiés vont assurer le remplacement des membres réguliers du CÉR, ces personnes sont répertoriées dans le tableau « Liste des membres et de leurs expertises » (annexe 1 ébauche du tableau).
- Ces membres vont voter seulement lorsqu'elles remplacent un des membres réguliers.

6.1.3. Compétences et expertises des membres du CÉR:

- Les compétences des membres, des substituts, des conseillers spéciaux ainsi que des membres du BER sont répertoriées à l'annexe 1 ébauche du tableau.
- Le tableau sera revu annuellement et il sera utilisé pour maintenir le registre de l'Office of Human Research Protection (OHRP) à jour.

7. Historique de la PFN adoptée

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
23/09/2015	1	4	Version originale
26/04/2017	1	4	Modification du logo seulement

22/05/2019	2	4	Clarification de la composition du CÉR de Montfort et du vote pour les membres substitués.
26/05/2021 	2	4	Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu.

8. RÉFÉRENCES

- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Institut de recherche en santé du Canada : Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains, décembre 2014.
- Office des normes générales du Canada (ONGC): Norme générale du Canada visant la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux, 2013.
- SOP 201 *Composition of the REB* du Réseau des Réseaux.

Annexe 1



Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'Hôpital Montfort
 Liste des membres et de leurs expertises
 Septembre à Août

Mise-à-jour le



Membres réguliers du CÉR Postes votants (n = 11)					
Nom des membres et diplômés	Rôles	Occupation et affiliation	Expertises/compétences selon EPTC2 et la réglementation de Santé Canada	Date de fin de mandat	Sexe / citoyen(ne) canadienne
Membres substitués du CÉR Membres votants lorsque présents					
Nom des substitués et diplômés	Rôles	Occupation et affiliation	Expertises /compétences selon EPTC2 et la réglementation de Santé Canada	Date de fin de mandat	Sexe et citoyen(ne) canadienne
Conseillers Spéciaux Membres non-votants					
Nom des membres	Rôles	Occupation et affiliation	Rôle (s)/ Compétences selon EPTC2	Diplômes	Sexe et citoyen(ne) canadienne
Personnel administratif du bureau d'éthique de la recherche (BÉR) Membres non-votants					
Nom des membres	Rôles	Occupation et affiliation	Rôle (s)/ Compétences selon EPTC2	Diplômes	Sexe et citoyen(ne) canadienne