



INSTITUT DE
CARDIOLOGIE
DE MONTRÉAL

APPLIÉE A
Université
de Montréal

RÈGLES DE FONCTIONNEMENT

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET DU DÉVELOPPEMENT DES NOUVELLES TECHNOLOGIES (CÉRDNT)

Approuvées par le CÉRDNT le 21 octobre 2021

Adoptées par le Conseil d'administration
de l'Institut de Cardiologie de Montréal
à l'assemblée du 14 mars 2022

TABLE DES MATIÈRES

1.	PRÉAMBULE.....	4
2.	CADRE NORMATIF.....	4
3.	RESPONSABILITÉS, MANDAT ET POUVOIRS DU CÉRDNT.....	4
3.1.	Mandat et Responsabilités du CÉRDNT.....	5
4.	ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE.....	7
4.1.	Examen scientifique.....	7
4.2.	Examen des budgets et des contrats administratifs.....	8
4.3.	Examen de la convenance institutionnelle.....	8
5.	SUIVI DES PROJETS.....	8
6.	PROCÉDURE D'ÉVALUATION ET DE SUIVI DES PROJETS.....	9
6.1.	Présentation du projet de recherche.....	9
6.2.	Présentation du projet de recherche par le chercheur.....	9
6.3.	Consultation d'experts.....	9
6.4.	Méthode proportionnelle d'évaluation éthique.....	9
6.5.	Évaluation des projets.....	10
6.5.1.	Évaluation déléguée.....	10
6.6.	Suivi continu des activités de recherche.....	11
6.7.	Arrêt d'un projet de recherche par le CÉRDNT.....	11
7.	DÉLIBÉRATIONS ET PRISE DE DÉCISIONS.....	11
7.1.	Délibérations.....	11
7.2.	Décisions.....	12
7.2.1.	Possibilités de décisions.....	12
7.2.2.	Exigences auprès des chercheurs.....	12
7.2.3.	Communication des décisions.....	13
7.2.4.	Procédure de révision des décisions.....	13
7.2.5.	Décision finale.....	14
8.	CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ et CONTINU.....	14
8.1.	Exigences.....	14
8.2.	Formulaire d'information et de consentement.....	14

9.	PROJETS DE RECHERCHE MULTICENTRIQUES	14
10.	MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DU CÉRDNT	15
10.1.	Nomination	15
10.2.	Composition du CÉRDNT	15
10.3.	Entente de confidentialité	15
10.4.	Conflit d'intérêts	15
10.5.	Compétences collectives des membres	16
10.6.	Membres observateurs	16
10.7.	Membres substitués	16
10.8.	Formation des membres	16
10.9.	Durée du mandat	17
10.10.	Démission	17
10.11.	Assistance aux réunions	17
10.12.	Rémunération et remboursement	17
10.13.	Président et vice-président	17
10.14.	Membre versé en droit	17
10.15.	Membre versé en éthique	18
10.16.	Révocation de membres	18
10.17.	Assurance responsabilité	18
10.18.	Financement des activités du CÉRDNT	19
11.	RÉUNIONS	19
11.1.	Langue utilisée	19
11.2.	Fréquence	19
11.3.	Avis de convocation	19
11.4.	Quorum	19
12.	SECRÉTARIAT DU CÉRDNT	20
12.1.	Secrétariat permanent	20
12.2.	Registre des projets en cours	20
13.	PROCÈS-VERBAL	20
13.1.	Contenu du procès-verbal	20
13.2.	Accès au procès-verbal	21
14.	RAPPORTS	22
14.1.	Rapport au Ministre de la Santé et des Services sociaux	22
14.2.	Rapport au Conseil d'administration	22

15. CONSERVATION DES DOCUMENTS.....	22
16. RÉVISION	22
ANNEXE - LEXIQUE.....	23

1. PRÉAMBULE

L'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM) est un centre hospitalier universitaire ultra spécialisé en cardiologie, affilié à l'Université de Montréal. Il est voué aux soins, à la recherche, à l'enseignement, à la prévention, à la réadaptation ainsi qu'à l'évaluation des nouvelles technologies en cardiologie.

Le Comité d'éthique de la recherche et du développement des nouvelles technologies (CÉRDNT) de l'ICM relève directement de son conseil d'administration.

La présente réglementation vise à établir les règles de fonctionnement du CÉRDNT et reflète l'importance qu'accorde l'ICM à la promotion du respect de la dignité humaine et à la protection du bien-être et des droits des personnes qui participent aux activités de la recherche.

2. CADRE NORMATIF

Les activités de recherche sont menées en conformité avec les normes éthiques reconnues et dans le respect des lois et des règlements applicables. *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)* est le principal cadre de référence en éthique à l'ICM. Le cadre normatif en éthique qui guide les travaux et décisions du CÉRDNT, inclut également, mais sans s'y limiter, les versions les plus récentes des textes suivants :

- Le Code civil du Québec, la Charte des droits et libertés de la personne, la Loi sur les services de santé et les services sociaux, la Loi sur l'accès aux renseignements personnels des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
- Les Bonnes pratiques cliniques de Santé Canada : directives consolidées;
- 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;
- Le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains - Octobre 2020;
- Les standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique;
- L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains;
- La Déclaration d'Helsinki (Association Médicale Mondiale);
- Les Guides d'éthique en recherche biomédicale émis par l'Organisation Mondiale de la Santé.

3. RESPONSABILITÉS, MANDAT ET POUVOIRS DU CÉRDNT

Le CÉRDNT est constitué par le Conseil d'administration de l'ICM duquel il relève. Le CÉRDNT a un rôle important à jouer pour qu'un équilibre, parfois délicat, soit maintenu entre l'impératif d'assurer la protection nécessaire des participants et la nécessité de veiller aux besoins légitimes de la recherche qui s'inscrit dans la volonté humaine de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons.

La recherche avec des participants comprend :

- celle qui est réalisée avec des humains vivants;
- celle qui est réalisée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus;
- celle qui est réalisée à partir des dossiers médicaux;
- celle qui est réalisée à partir de données et de matériel biologique déposés en banque.

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche et ne relèvent pas de la compétence du CÉRDNT.

3.1. Compétence territoriale

Pour exercer ses fonctions, le CÉRDNT doit s'assurer de sa compétence territoriale :

- La recherche est réalisée en partie ou en totalité sous les auspices de l'établissement.
- La contribution de l'établissement se limite à un service selon une entente avec un autre établissement du RSSS ou un organisme privé. L'établissement peut établir dans cette entente que la responsabilité qu'il assume se limite aux services fournis plutôt qu'à la réalisation de la recherche et qu'il ne demande pas d'examen éthique.
- La recherche implique l'utilisation d'une banque de données ou une biobanque constituée à des fins de recherche hébergée sous ses hospices ou qui est sous la responsabilité d'un chercheur affilié à l'établissement ; que la recherche soit conduite selon les dispositions du cadre de gestion de la banque.
- Lorsque des participants sont recrutés parmi les usagers de l'établissement, parmi les personnes travaillant dans l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- Lorsque le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre une participation de l'établissement à la recherche ou leur affiliation à l'établissement.

3.2. Mandat et Responsabilités du CÉRDNT

Le mandat premier du CÉRDNT est de protéger la dignité, le bien-être et les droits des participants aux activités de recherche sous sa juridiction.

Le CÉRDNT a la responsabilité de procéder à l'évaluation éthique initiale et d'assurer le suivi continu de l'évaluation éthique des projets de recherche qui lui sont soumis; il prend notamment en considération les risques prévisibles, les avantages potentiels et

les implications éthiques de la recherche. Le CÉRDNT assume les responsabilités suivantes :

- Avant le début des activités de recherche, il fait l'évaluation éthique des projets de recherche avec des participants qui lui sont soumis;
- Selon les résultats de l'évaluation éthique, il approuve, approuve conditionnellement ou refuse les activités de recherche avec des participants qui sont sous sa juridiction;
- Il peut interrompre, suspendre ou annuler une approbation éthique qu'il a accordée pour toute activité de recherche, s'il le juge nécessaire, notamment pour prévenir ou réduire un risque causé à la dignité, au bien-être ou aux droits d'un participant;
- Il assure le suivi continu de l'évaluation éthique des projets de recherche et en détermine la nature et la fréquence;
- Il reçoit et traite les déclarations d'éléments imprévus ainsi que les demandes de modification aux activités de recherche avec des participants, préalablement approuvées;
- Il fait l'évaluation éthique de tout projet visant la constitution de toute banque de données et de matériel biologique constituée à des fins de recherche qui lui est soumise et en assure le suivi continu;
- Il prépare et conserve, pour chaque demande d'évaluation éthique, des dossiers complets, incluant toute la documentation reliée aux activités de recherche avec des participants;
- Il participe à la promotion de la conduite responsable, de l'intégrité scientifique, de la probité intellectuelle et de l'absence de conflits d'intérêts auprès des chercheurs et des membres de leurs équipes dans la poursuite de leurs activités de recherche;
- Il favorise la formation en éthique de la recherche, tant des membres du CÉRDNT que des chercheurs et membres de leurs équipes de recherche;
- Il assure une réflexion ainsi qu'un examen critique, en continu, des enjeux de l'éthique en recherche avec des participants à l'ICM.

Dans l'accomplissement de son mandat, le CÉRDNT :

- S'appuie sur l'évaluation du Comité interne de la recherche (CIR) quant à la validité et à la pertinence scientifique d'un projet de recherche ainsi que pour s'assurer de la compétence des chercheurs;
- S'appuie sur une approche proportionnelle d'évaluation éthique laquelle repose sur un équilibre entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre des préjudices associables à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes;
- Encadre le mode de sélection des personnes susceptibles d'être recrutées pour participer à la recherche afin notamment d'en prévenir la sur-sollicitation.

4. ÉVALUATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Le CÉRDNT procède à l'évaluation éthique initiale et à l'évaluation éthique continue des activités de recherche avec des participants qui sont sous sa juridiction. Font partie intégrante de l'évaluation éthique de la recherche par le CÉRDNT, l'examen scientifique des méthodes et du plan proposé de la recherche de même que l'examen des budgets et des contrats administratifs en lien avec l'activité de recherche proposée. Fait également partie intégrante de l'évaluation éthique de la recherche par le CÉRDNT, l'examen de la convenance institutionnelle, c'est-à-dire l'examen des considérations qui permettent de déterminer qu'il convient au projet de recherche proposé d'être mené à l'ICM.

Les activités de recherche et le recrutement de participants ne peuvent débuter avant que le CÉRDNT n'ait procédé à une évaluation éthique favorable et sans condition.

4.1. Examen scientifique

Le CÉRDNT requiert des chercheurs qu'ils soumettent leur projet de recherche au Comité interne de la recherche de l'ICM / comité scientifique (CIR) (comité permanent) afin d'être examiné au plan scientifique, avant qu'il ne lui soit présenté pour évaluation éthique.

L'examen scientifique est effectué par des pairs, conformément aux normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

De façon générale, lorsque la recherche a déjà fait l'objet d'un examen scientifique par un comité de pairs reconnu, le projet ne devrait pas faire l'objet d'un nouvel examen scientifique.

Constituent des comités de pairs reconnus :

- le comité scientifique constitué par un autre établissement du RSSS;
- le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie d'une subvention ou non;
- le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex. : comité de programme, comité de thèse, autorité départementale). Même si une recherche a obtenu une approbation par un comité scientifique reconnu, le mandat du CER inclut l'examen des implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

Le CIR procède ainsi à l'examen scientifique de tous les projets de recherche fondamentale et de recherche clinique ainsi que tous les projets concernant l'application de nouvelles technologies biomédicales. Il doit s'assurer de leur qualité et de leur pertinence scientifique. Le CIR se voit également confier par le CÉRDNT le mandat d'examiner la qualité et la pertinence scientifique des projets de recherche sur dossiers et des projets de recherche menés grâce à l'accès à une banque de données et de matériel biologique. Il procède également à l'évaluation de banques de données et de matériel biologique.

La gestion opérationnelle des activités du CIR relève du secrétariat du CÉRDNT qui établit le calendrier des rencontres annuellement.

4.2. Examen des budgets et des contrats administratifs

Le CÉRDNT requiert des chercheurs qu'ils soumettent leur projet de recherche au Comité interne de la recherche de l'ICM (CIR) afin que celui-ci procède à l'examen des budgets et de tous les contrats administratifs en lien avec le projet.

4.3. Examen de la convenance institutionnelle

Le CÉRDNT requiert des chercheurs qu'ils soumettent leur projet de recherche au Comité interne de la recherche de l'ICM (CIR) afin que celui-ci procède à un examen de la convenance institutionnelle à l'ICM.

L'évaluation scientifique, l'examen des budgets et contrats administratifs et l'examen de la convenance institutionnelle sont réalisés en parallèle avec l'évaluation éthique. Toutefois, si l'un de ces éléments pose problème, l'évaluation éthique en tient compte.

En procédant à l'examen de convenance institutionnelle, le CIR s'assure :

- de la disponibilité des installations, de l'équipement et des ressources humaines de l'établissement requis pour la réalisation de la recherche;
- des aspects financiers et contractuels de la recherche, sa couverture par une assurance de responsabilité et, le cas échéant, leurs conséquences sur les ressources de l'établissement;
- de l'assurance qu'il y ait une sollicitation raisonnable et non abusive des personnes visées par la recherche;
- des modalités de la gestion des médicaments, le cas échéant;
- de la possibilité d'un arrimage entre la recherche et les orientations de l'établissement.

Pour tous les projets de recherche conduits dans l'établissement, l'autorisation de la personne mandatée par l'établissement doit être obtenue avant que le projet de recherche puisse commencer sous ses auspices.

5. SUIVI DES PROJETS

Le CÉRDNT assure le suivi continu de tous les projets de recherche sous sa juridiction, tant par des moyens actifs que passifs, notamment par l'obtention de rapports d'étape et de rapports annuels par les équipes de recherche, par la vérification des activités de recherche en cours, par l'examen de toute situation non anticipée qui lui est soumise ou dont elle prend connaissance.

Le chercheur principal est tenu de rapporter au CÉR tout problème non anticipé (PNA) dans les 7 jours calendrier suivant la date où lui ou son équipe de recherche, en est informé. Les PNA sont révisés en comité plénier.

Dans le cas des essais cliniques de médicament, les réactions indésirables au médicament expérimental qui sont à la fois imprévues, reliées ou possiblement reliées à celui-ci ou à une procédure prévue dans la participation au projet de recherche **et** susceptibles de modifier le niveau de risque, doivent être soumis au CÉRDNT dans les 7 jours calendrier suivant la date où le chercheur principal ou son équipe de recherche en est informé.

Doivent également être rapportés au CÉRDNT :

- Tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou d'accroître les risques et les inconvénients des personnes, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur la décision d'un participant à un projet de poursuivre sa participation au projet de recherche;
- Toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies;
- La cessation prématurée du projet de recherche, qu'elle soit temporaire ou permanente;
- Tout problème identifié par un tiers, lors d'une enquête, d'une surveillance ou d'une vérification interne ou externe;
- Toute suspension ou annulation de l'approbation octroyée par un organisme de subvention ou de réglementation;
- L'apparition de tout conflit d'intérêt, réel ou apparent au sein de l'équipe de recherche;
- Toute plainte ou allégation de manquement à l'intégrité scientifique ou à l'éthique.

6. PROCÉDURE D'ÉVALUATION ET DE SUIVI DES PROJETS

6.1. Présentation du projet de recherche

Tout projet de recherche de même que toutes modifications à celui-ci doivent être soumis au CÉRDNT, selon les modalités établies.

6.2. Présentation du projet de recherche par le chercheur

Lors de l'évaluation initiale d'un projet de recherche qui lui est soumis, de même qu'à tout moment par la suite, le CÉRDNT peut inviter le chercheur responsable d'un projet de recherche à venir présenter son projet ou toute modification envisagée à celui-ci, et répondre aux questions du Comité. De même, le CÉRDNT reçoit tout chercheur qui souhaite le rencontrer. Le chercheur responsable d'un projet de recherche ne peut toutefois jamais participer aux délibérations du CÉRDNT et doit se retirer au moment de la prise de décision.

6.3. Consultation d'experts

Au besoin, le CÉRDNT peut consulter des experts externes pour l'éclairer sur un élément particulier de ses travaux. Toutefois, de tels experts ne deviennent pas membres du CÉRDNT pour autant. Ils doivent de plus s'engager par écrit à préserver la confidentialité des renseignements portés à leur attention. Ces personnes participent aux discussions, mais ne prennent pas part à la décision.

6.4. Méthode proportionnelle d'évaluation éthique

Conformément à l'EPTC, le CÉRDNT utilise une approche proportionnelle d'évaluation, reposant sur le principe général voulant que plus les risques liés à la participation à la recherche sont grands, plus elle doit faire l'objet d'une évaluation initiale et d'un suivi continu approprié. Ainsi, les recherches comportant des risques plus grands font l'objet d'un examen plus poussé, alors que les recherches à risque minimal, c'est-à-dire celles

dont la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant, font l'objet d'une évaluation moins poussée.

Pour l'évaluation des risques prévisibles associés à un projet de recherche, le CÉRDNT prend en considération les moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer, de même qu'il considérera l'ampleur ou la gravité possible du préjudice (par exemple s'agit-il d'un simple inconvenient possible ou bien une blessure physique ou un traumatisme émotionnel est-il possible?) et les probabilités qu'il se produise véritablement.

L'approche proportionnelle d'évaluation éthique implique que pour obtenir l'approbation du CÉRDNT, un projet de recherche doit présenter un équilibre favorable entre les risques anticipés qu'encourent les participants et les avantages possibles.

6.5. Évaluation des projets

Un projet de recherche doit être évalué par le CÉRDNT et obtenir son approbation éthique avant que le chercheur ne puisse recruter des participants, collecter des données sur les participants, prélever du matériel biologique humain, ou accéder à des données.

Les projets de recherche et les modifications soumises à ceux-ci sont toujours évalués en comité plénier du CÉRDNT.

Exceptionnellement, lorsque la détermination initiale du niveau de risque auquel les participants pourraient être exposés dans le projet de recherche est minimale, un projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée.

Qu'il s'agisse d'une évaluation déléguée ou en comité plénier, d'une évaluation initiale ou d'un suivi continu, le CÉRDNT prend en compte les risques prévisibles et les bénéfices potentiels, en plus de toutes autres implications de la recherche sur le plan de l'éthique.

6.5.1. Évaluation déléguée

Le CÉRDNT délègue à son président le soin de déterminer, suite au dépôt d'un projet de recherche pour évaluation, si le niveau de risque auquel les participants à ce projet sont exposés est minimal et si tel est le cas, si le projet fera l'objet ou non d'une évaluation déléguée.

Pour les travaux de recherche jugés à risque minimal, le CÉRDNT délègue à son président conjointement avec, un membre versé en droit, un membre versé en éthique, un membre représentant de la communauté ou à une combinaison d'un minimum de 2 de ces membres (au gré du président), qui rendront leurs commentaires suite à la réception du dossier.

Les évaluateurs délégués peuvent décider d'envoyer au CÉRDNT un projet de recherche soumis à leur examen, s'ils jugent qu'une évaluation en comité plénier est nécessaire.

Lorsque les évaluateurs délégués envisagent de refuser l'approbation éthique d'un projet de recherche soumis à leur examen, la décision doit être renvoyée au CÉRDNT en comité plénier afin qu'il avalise ce refus avant que la décision ne soit communiquée au chercheur.

Le CÉRDNT délègue à son président le soin de procéder à l'examen des amendements aux protocoles de recherche qui ont reçu l'approbation initiale du CÉRDNT lorsque ces amendements n'impliquent que des changements mineurs qui ne sont pas susceptibles de modifier la balance des risques et des bénéfices du projet et qui ne portent pas atteinte à la sécurité des patients.

Lorsque le président procède par évaluation déléguée ou qu'il examine des amendements mineurs aux protocoles de recherche approuvés, il doit rendre compte au CÉRDNT de telle évaluation ou tel examen lors de la réunion suivante en comité plénier, afin que le Comité puisse prendre acte des décisions ainsi prises en déléguées.

Aucun projet de recherche relevant de l'article 21 du Code civil du Québec, c'est-à-dire un projet impliquant la participation d'une personne mineure ou d'une personne majeure inapte à consentir, ne peut faire l'objet d'une évaluation déléguée.

6.6. Suivi continu des activités de recherche

Le CÉRDNT détermine les méthodes de suivi continu applicables à chaque projet de recherche.

Le suivi peut être passif, en demandant à l'équipe de recherche le dépôt de rapports périodique ou annuel; il peut également être actif lorsque le CÉRDNT décide de mener une vérification diligente de la gestion opérationnelle d'un projet de recherche spécifique. Lors d'un suivi continu actif, les représentants du CÉRDNT rencontrent le chercheur et son équipe; ils participent également à une rencontre entre l'équipe de recherche et un participant potentiel pour observer la présentation du projet en vue de l'obtention d'un consentement à participer à la recherche.

D'autres procédures de suivi ou de surveillance peuvent être instaurées par le CÉRDNT.

6.7. Arrêt d'un projet de recherche par le CÉRDNT

Le CÉRDNT peut suspendre ou retirer son approbation à un projet de recherche.

Dans tous les cas où le CÉRDNT décide de suspendre ou de retirer son approbation à un projet de recherche, cette décision doit être motivée et communiquée par écrit au chercheur responsable du projet de recherche, le plus rapidement. Cette décision prend effet au moment indiqué dans l'avis.

7. DÉLIBÉRATIONS ET PRISE DE DÉCISIONS

Sauf pour les projets faisant l'objet d'une évaluation déléguée, l'évaluation initiale des projets de recherche se fait en comité plénier alors qu'il y a quorum des membres.

7.1. Délibérations

Après avoir obtenu toutes les informations requises, le CÉRDNT délibère et prend une décision de façon impartiale.

7.2. Décisions

Le CÉRDNT privilégie la prise de décision par consensus. À défaut de consensus, il décide à la majorité simple des voix. En cas d'égalité des voix, le président a une voix prépondérante.

7.2.1. Possibilités de décisions

Suite à l'évaluation éthique initiale d'un projet de recherche, le CÉRDNT peut :

- Accepter le projet de recherche tel que présenté;
- Assortir de conditions son acceptation du projet de recherche;
- Reporter sa décision, par exemple lorsque le dossier présenté est incomplet;
- Refuser le projet de recherche.

Dans le cadre de son évaluation éthique continue pour les projets de recherche en cours, le CÉRDNT peut :

- Renouveler annuellement l'approbation éthique d'un projet de recherche en cours;
- Assortir de conditions son acceptation de renouveler l'approbation éthique d'un projet de recherche en cours;
- Refuser le renouvellement de l'évaluation éthique d'un projet de recherche en cours et demander son arrêt.

7.2.2. Exigences auprès des chercheurs

Le chercheur principal est tenu de répondre à toutes les questions et commentaires que lui a transmis le CÉRDNT à la suite de son évaluation éthique, dans les 90 jours calendrier.

Si le chercheur en fait la demande auprès du bureau du CÉRDNT, un délai additionnel de 30 jours calendrier lui sera accordé pour fournir une réponse, à défaut de quoi, le dossier sera fermé.

Directives spécifiques aux projets de recherche multicentriques pour lesquels le cadre de référence 2016 s'applique :

Si le dossier est incomplet, le CÉRDNT n'est pas tenu d'effectuer l'examen éthique dans les délais fixés.

Lorsqu'il déclare qu'il accepte d'agir comme CÉRDNT évaluateur, le CÉRDNT indique au chercheur, le cas échéant, quels sont les documents additionnels requis pour que le CÉRDNT puisse procéder à l'évaluation éthique du projet de recherche et dans quel délai ces documents doivent lui être fournis.

Si le chercheur ne fournit pas les documents demandés dans le délai fixé, le CÉRDNT n'est pas tenu de procéder à l'évaluation éthique à la date mentionnée dans sa déclaration. Lorsque le chercheur ne répond pas à ses demandes dans les délais fixés, il revient au CER d'indiquer au chercheur quel

sera le délai additionnel accordé pour le dépôt des documents, à défaut de quoi, le dossier sera fermé. Le chercheur qui a fourni à d'autres personnes une copie de la déclaration d'acceptation du CÉRDNT d'agir comme CER évaluateur doit alors les informer que cette déclaration n'est plus valide et que le dossier a été fermé par le CÉRDNT.

Examen par le CÉRDNT évaluateur des réponses données à ses commentaires par le chercheur :

Le CÉRDNT évaluateur poursuit ses échanges avec le chercheur jusqu'à ce qu'il soit satisfait des réponses fournies à ses demandes et qu'il soit prêt à recevoir du chercheur la version finale des documents se rapportant à la recherche.

Lorsque le chercheur ne fournit pas de réponse à des commentaires que lui a transmis le CÉRDNT, à l'Institut de Cardiologie de Montréal, le délai de 90 jours calendrier s'applique. Le chercheur qui a fourni à d'autres personnes une copie de la déclaration d'acceptation du CÉRDNT d'agir comme CER évaluateur doit alors les informer que cette déclaration n'est plus valide, que le CÉRDNT n'agit plus comme CÉRDNT évaluateur et que le dossier a été fermé par le CÉRDNT.

7.2.3. Communication des décisions

Le président du CÉRDNT communique la décision rendue par le CÉRDNT au chercheur responsable du projet de recherche sous forme écrite dans un délai raisonnable suivant la date de la réunion au cours de laquelle la décision a été rendue.

Lorsqu'il accepte ou refuse un projet de recherche ou lorsqu'il pose certaines conditions à sa réalisation, recommande sa poursuite ou recommande son arrêt, le CÉRDNT doit expliquer au chercheur les motifs sur lesquels la décision est fondée.

7.2.4. Procédures de révision des décisions

Réévaluation par le CÉRDNT :

Le chercheur peut demander la révision d'une décision du CÉRDNT en adressant une demande à cet effet au président du CÉRDNT.

Demande d'appel :

Le chercheur peut aussi appeler d'une décision rendue par le CÉRDNT. La demande d'appel est adressée au président du CÉRDNT. La demande d'appel doit s'appuyer sur l'un ou l'autre des motifs suivants :

- La décision a violé une exigence procédurale dont le respect est nécessaire à sa validité. Par exemple, le comité d'éthique de la recherche s'est prononcé sans avoir l'expertise nécessaire ou a outrepassé sa compétence par méconnaissance ignorance ou application erronée d'une norme éthique.
- La décision a violé un principe de justice naturelle. Par exemple, le Comité d'éthique de la recherche a refusé d'entendre le chercheur, n'a pas jugé la demande de manière honnête ou impartiale, ou n'a pas motivé sa décision.

L'appel est étudié par un Comité d'éthique désigné du Réseau de la Santé et des Services Sociaux qui est nommé de manière ad hoc, selon l'axe de recherche du projet, et étant entendu qu'aucun membre ayant pris part à la décision portée en appel n'en fait partie.

Le Comité d'appel a le pouvoir de confirmer ou d'infirmier la décision du Comité d'éthique de la recherche, de demander au chercheur d'apporter des modifications. Il peut aussi approuver ou rejeter la demande faisant l'objet de l'appel.

7.2.5. Décision finale

La décision du Comité d'éthique nommé rendue suite à la procédure de révision est finale.

8. CONSENTEMENT LIBRE, ÉCLAIRÉ et CONTINU

8.1. Exigences

Le CÉRDNT exige que tous les chercheurs responsables d'activités de recherche à l'ICM s'assurent que les personnes pressenties pour participer à un projet de recherche comprennent bien les objectifs de la recherche, comprennent en quoi consiste leur participation et comprennent les risques associés à une telle participation. Le consentement à participer à un projet de recherche doit être libre (sans aucune contrainte ou pression), éclairé (bien compris par le participant) et continu (tout au long de la participation au projet et non seulement au début).

8.2. Formulaire d'information et de consentement

Le CÉRDNT doit approuver le formulaire d'information et de consentement dans toutes les versions et les langues susceptibles d'être utilisées, avant que l'équipe de recherche ne puisse l'utiliser auprès de personnes pressenties pour participer à la recherche.

9. PROJETS DE RECHERCHE MULTICENTRIQUES

Depuis l'entrée en vigueur du « Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement » (ministère de la Santé et des Services sociaux, avril 2016), tout projet de recherche qui est réalisé dans plus d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS), doté d'un conseil d'administration, ne fait l'objet que d'un seul examen éthique par un comité d'éthique de la recherche (CER) du RSSS.

Les projets multicentriques pour lesquels le CÉRDNT est désigné comme CER évaluateur sont soumis au même processus d'évaluation que tout autre projet concernant les aspects scientifiques, l'étude de la convenance institutionnelle, le contenu et libellé des formulaires d'information et de consentement et tout l'aspect éthique. Le CÉRDNT a la responsabilité quant à l'approbation finale des formulaires d'information et de consentement et du projet de recherche et doit approuver le début du recrutement des participants pour le projet.

Lorsque l'ICM prend part à un projet multicentrique pour lequel le CÉRDNT n'agit pas à titre de CER évaluateur, le rôle du CÉRDNT se limite à assister la personne mandatée par l'établissement dans l'octroi de l'autorisation à mener le projet de recherche à l'ICM. Le CÉRDNT transmet sa recommandation au chercheur de l'ICM et à la personne mandatée qui autorise ou non la réalisation du projet de recherche dans l'établissement.

10. MODALITÉS DE FONCTIONNEMENT DU CÉRDNT

10.1. Nomination

Le Conseil d'administration nomme les membres du CÉRDNT et désigne un président, un vice-président et un secrétaire.

10.2. Composition du CÉRDNT

Le CÉRDNT est composé de 10 membres réguliers, dont :

- Un (1) membre agissant à titre de président;
- Quatre (4) membres scientifiques dont trois (3) faisant partie du CMDP, incluant un pharmacien, ayant une connaissance des méthodes ou des domaines de recherche menée à l'ICM;
- Un (1) membre du Conseil des infirmières et infirmiers ou un (1) membre du Conseil multidisciplinaire;
- Un (1) membre versé en éthique;
- Un (1) membre versé en droit;
- Deux (2) membres de la collectivité non affiliés à l'Institut de Cardiologie de Montréal, dont au moins un (1) est lui-même un usager de l'ICM.

Le Conseil d'administration peut augmenter la taille du CÉRDNT s'il le juge à propos. Afin d'assurer une représentation appropriée de la collectivité, le nombre de membres de la collectivité doit être en proportion de la taille du CER, et donc augmenter si la taille du CER augmente. Ainsi, le nombre des représentants de la collectivité en comité plénier augmente à la mesure du nombre de membres présents à la réunion.

Le directeur général, le directeur des services professionnels et hospitaliers, le directeur de la recherche ou leurs adjoints ainsi que tout autre cadre supérieur, le conseiller juridique de l'ICM ou tout membre du Conseil d'administration ne peuvent, en aucun cas, faire partie du CÉRDNT.

Tout changement dans la composition du CÉRDNT doit être rapporté au ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec.

10.3. Entente de confidentialité

Dans le cadre de leur mandat, les membres du CÉRDNT ont accès à des documents contenant de l'information confidentielle et privilégiée et sont tenus à la confidentialité à l'égard de ces informations, de même qu'à l'égard des échanges et délibérations du CÉRDNT. Ils doivent signer en entente de confidentialité dès leur entrée en fonction.

10.4. Conflit d'intérêts

Afin de maintenir l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation éthique, les membres du CÉRDNT doivent éviter tout conflit d'intérêts réel ou éventuel. Lorsqu'un conflit d'intérêts réel ou éventuel apparaît, il doit être divulgué et expliqué en détail au CÉRDNT. Un conflit d'intérêts peut naître de relations familiales, de relations interpersonnelles, d'intérêts financiers, commerciaux ou professionnels par exemple.

Pour gérer les conflits d'intérêts, le CÉRDNT déterminera les mesures les plus appropriées pour assurer que soit écartée toute partialité ou influence indue dans la décision à rendre suite au processus d'évaluation éthique. Le CÉRDNT pourrait par exemple décider que le membre en conflit ne peut pas prendre part aux délibérations et à la prise de décisions.

Lorsque le président du CÉRDNT déclare être en conflit d'intérêts pour un projet de recherche à l'étude, le vice-président le remplace ou, s'il ne peut le faire, les autres membres du CÉRDNT désignent l'un d'entre eux pour agir comme président à l'égard de la gestion de ce conflit d'intérêts et, le cas échéant, lors de l'évaluation de ce projet de recherche. C'est le vice-président ou le membre qui assure la présidence, qui est alors responsable de signer toute correspondance au sujet de ce projet de recherche.

Le procès-verbal d'une réunion au cours de laquelle un conflit d'intérêt réel ou éventuel a été divulgué doit en faire mention de même qu'il doit indiquer les mesures prises pour le gérer.

10.5. Compétences collectives des membres

Les membres doivent collectivement posséder l'expertise, l'indépendance et l'expérience nécessaires pour s'acquitter de leurs responsabilités.

10.6. Membres observateurs

Le président peut autoriser la présence de membres observateurs lors des réunions du CÉRDNT pour des raisons de formation. Ceux-ci sont tenus à la confidentialité et assujettis à la même entente de confidentialité que celle des membres du CÉRDNT.

Les membres observateurs peuvent participer aux délibérations, mais ne peuvent prendre part à aucune décision.

10.7. Membres substitués

Le conseil d'administration peut nommer des membres substitués afin que le CÉRDNT puisse continuer à fonctionner en cas d'absence de membres réguliers. La nomination des substitués ne modifie cependant pas la composition du CÉRDNT. Les membres substitués doivent posséder les connaissances, compétences et formation appropriées pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche en remplaçant le membre régulier absent.

10.8. Formation des membres

Les membres du CÉRDNT s'engagent à acquérir et à maintenir à jour leurs connaissances en éthique de la recherche. Pour ce faire, le CÉRDNT offre à tous ses membres des possibilités de formation sur les principes directeurs et les normes fondamentales en éthique de la recherche; il encourage la participation à des colloques, des conférences et autres activités similaires, fournit de la documentation pertinente, et organise des séances de formation à leur intention.

Le Conseil d'administration, pour sa part, doit veiller à ce que les membres du CÉRDNT et, au besoin, le personnel de soutien du CÉRDNT aient accès, sur une base régulière, à des activités de formation en éthique de la recherche.

10.9. Durée du mandat

Le mandat des membres du CÉRDNT est d'une durée de deux ans est renouvelable par le Conseil d'administration.

10.10. Démission

Un membre démissionnaire doit informer par écrit le président du CÉRDNT qui acheminera une copie de la lettre de démission au secrétaire du Conseil d'administration. La démission est effective à la date de réception de l'avis ou à la date indiquée sur celui-ci.

10.11. Assistance aux réunions

Les membres réguliers du CÉRDNT sont requis d'assister à un minimum de 50% des réunions sur une base annuelle, à défaut de quoi leur mandat pourrait être révoqué par le Conseil d'administration.

10.12. Rémunération et remboursement

Le président et les membres externes sont rétribués selon l'entente avec l'ICM. Les membres du CÉRDNT peuvent également obtenir le remboursement de dépenses raisonnables reliées à leurs tâches, dans le cadre du budget du CÉRDNT.

L'indépendance d'un membre du CÉRDNT n'est pas remise en question par le fait qu'il lui soit accordé par l'ICM une rémunération raisonnable pour le travail effectué au sein du CÉRDNT.

10.13. Président et vice-président

Le président, nommé par le Conseil d'administration pour un mandat renouvelable d'un (1) an renouvelable sans limite de temps, a pour responsabilité de présider les réunions du CÉRDNT, de voir au bon déroulement des délibérations lors des réunions, de représenter le CÉRDNT de toute manière requise incluant par la signature de tous documents, écrits, décisions, correspondances qu'il jugera nécessaire. Il s'assure du bon fonctionnement du CÉRDNT et de la disponibilité des services et infrastructures nécessaires à l'accomplissement de son mandat. Il a la responsabilité du secrétariat permanent du CÉRDNT et de son personnel. Il assure le lien entre le CÉRDNT et le Conseil d'administration de l'ICM. Enfin, il représente le CÉRDNT auprès des autres CÉRs et instances pertinentes.

Le vice-président est également désigné par le Conseil d'administration. Il a pour mandat de remplacer le président en son absence, ou lorsque ce dernier est dans l'incapacité d'agir, aux seules fins de diriger les réunions du CÉRDNT, d'en établir les ordres du jour et d'en signer les procès-verbaux. Si le vice-président est absent ou dans l'impossibilité d'assumer la présidence, les autres membres du CÉRDNT désignent l'un d'entre eux pour agir comme président pour la réunion et celui-ci est aussi habilité à établir l'ordre du jour et signer les procès-verbaux.

10.14. Membre versé en droit

Le membre versé en droit du CÉRDNT ne peut pas être le conseiller juridique de l'ICM. Son rôle consiste à attirer l'attention du CÉRDNT sur les questions juridiques que soulèvent les projets de recherche examinés et leurs implications. Il ne consiste pas à donner des avis juridiques ou à faire fonction de conseiller juridique du CER.

Il contribue également à l'élaboration des politiques et des directives de l'ICM en matière d'éthique de la recherche, et commente à l'intention des autres membres, les textes normatifs pertinents. Il participe et apporte son support à l'égard de l'encadrement normatif en éthique de la recherche à l'ICM.

10.15. Membre versé en éthique

Le membre versé en éthique du CÉRDNT doit posséder les connaissances suffisantes pour aider le CÉRDNT à reconnaître les questions éthiques que soulèvent la recherche examinée et à les aborder de manière adéquate. Il peut être appelé à donner des avis éthiques. Il assiste le CÉRDNT dans son rôle d'éducation auprès des équipes de recherche.

Il contribue également à l'élaboration des politiques et des directives de l'ICM en matière d'éthique de la recherche, et commente à l'intention des autres membres, les textes normatifs pertinents. Il participe et apporte son support à l'égard de l'encadrement normatif en éthique de la recherche à l'ICM. Il participe activement à la réflexion ainsi qu'à l'examen critique, en continu, des enjeux de l'éthique en recherche avec des participants à l'ICM.

10.16. Révocation de membres

Le Conseil d'administration peut, s'il le juge à propos, révoquer le mandat d'un membre du CÉRDNT. Les motifs pouvant mener à une révocation de mandat peuvent être, par exemple :

- Absence à plus de 50% des réunions sur une base annuelle;
- Absence répétée à plus de cinq (5) réunions consécutives du CÉRDNT;
- Attitude négative ou non-participation aux travaux du CÉRDNT de façon régulière;
- Comportement ou déclaration non éthique ou laissant croire à une apparente indifférence envers la conduite éthique;
- Inconduite éthique ou scientifique dans l'exercice de ses fonctions professionnelles;
- Bris de confidentialité;
- Non-participation aux activités de formation continue en éthique.

10.17. Assurance responsabilité

Le CÉRDNT est sous la responsabilité du Conseil d'administration et l'assurance responsabilité de l'ICM couvre les membres du CÉRDNT agissant en conformité avec leur mandat et dans l'exercice des fonctions qui leur sont dévolues.

10.18. Financement des activités du CÉRDNT

Les coûts de fonctionnement du CÉRDNT sont imputés aux activités principales de l'établissement via le budget du Centre de recherche.

Le conseil d'administration s'assure que le CÉRDNT soit doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions, notamment par la présence de personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche qui possède les compétences adéquates.

Un budget est préparé chaque année pour assurer le bon fonctionnement du CÉRDNT et pour financer ses coûts d'opération, de secrétariat et d'honoraires professionnels. Ce budget est administré par le Centre de recherche de l'ICM et imputés aux activités principales de l'établissement. Le président du CÉRDNT est informé, chaque année, du budget d'opération du CÉRDNT et de son évolution en cours d'année.

11. RÉUNIONS**11.1. Langue utilisée**

La langue d'usage du CÉRDNT est le français bien que des documents puissent être soumis en anglais.

11.2. Fréquence

Le CÉRDNT tient un minimum de dix (10) réunions régulières par année. Le président peut convoquer le nombre de réunions requises et des réunions spéciales non prévues au calendrier.

11.3. Avis de convocation

Le président convoque les membres au moins cinq (5) jours ouvrables précédant la tenue d'une réunion. L'ordre du jour et la documentation pertinente doivent être joints à l'avis de convocation. Des documents peuvent être déposés séance tenante avec l'accord des membres.

11.4. Quorum

Le quorum du CÉRDNT est constitué par la majorité simple (soit 50% + 1) des membres réguliers ou de leurs substituts et doit inclure :

- Un (1) membre versé en éthique;
- Un (1) membre versé en droit;
- Un (1) membre de la collectivité;
- Deux (2) membres scientifiques, dont au moins un (1) médecin.

Le quorum doit être maintenu pendant toute la durée de la réunion.

12. SECRÉTARIAT DU CÉRDNT

12.1. Secrétariat permanent

Un secrétariat permanent sous la responsabilité du président du CÉRDNT, regroupe le personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche à l'ICM. Le secrétariat du CÉRDNT doit documenter dans un dossier électronique chaque projet de recherche soumis pour évaluation éthique.

Ce dossier doit minimalement contenir :

- Le formulaire interne de soumission d'un projet de recherche dûment complété;
- Le protocole de recherche;
- Le cadre de gestion relatif aux règles et aux procédures de la banque dans le cas de la création d'une banque de données ou d'une biobanque;
- Le formulaire d'information et de consentement;
- La brochure de l'investigateur, le cas échéant;
- La correspondance échangée et, le cas échéant, tout autre document pertinent tel qu'amendement, rapport d'événement défavorable, circulaire d'information, publicité en vue du recrutement, documents à fournir aux participants, autorisation du Directeur des services professionnels, autorisation de Santé Canada, autres autorisations requises, le budget, les décisions d'autres Comités d'éthique.

12.2. Registre des projets en cours

Le secrétariat du CÉRDNT doit tenir un registre des projets de recherche en cours de réalisation en y indiquant leur statut (en préparation, en cours ou terminé) des projets de recherche. Il doit distribuer une copie aux membres annuellement.

13. PROCÈS-VERBAL

13.1. Contenu du procès-verbal

Le CÉRDNT prépare et conserve un procès-verbal de toutes ses réunions.

Le procès-verbal contient notamment les informations suivantes :

- le nom des membres du CÉRDNT présents qui ont participé à la réunion et, s'il y a lieu, celui des membres observateurs, des chercheurs et des experts invités;
- le mode d'évaluation employé (évaluation en comité plénier ou évaluation déléguée);
- le nom et la qualité du chercheur-demandeur;
- le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du chercheur-demandeur;

- l'identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, la date et le numéro de version (le cas échéant);
- 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, profil des sujets de recherche pressentis, durée prévue, nature des procédures réalisées, nature de la participation des sujets de recherche);
- le résumé des discussions, notamment les opinions émises, les points controversés, la conclusion à laquelle est arrivé le CÉRDNT clairement justifiée sur le plan éthique, ainsi que la position de la minorité (le nom des dissidents et des abstentionnistes) et les désaccords avec les justifications à leur soutien;
- la décision prise (ex. : approbation, approbation conditionnelle, approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CÉRDNT et les justifications avancées ainsi que les conseils au chercheur formulés par le CÉRDNT;
- le cas échéant, les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande;
- les conflits d'intérêts signalés au président.

Seul le procès-verbal complet fait foi des discussions et décisions du CÉRDNT.

13.2. Accès au procès-verbal

Les procès-verbaux des réunions du CÉRDNT sont des documents confidentiels et seuls les membres du CÉRDNT y ont accès. Ils ne sont pas à caractère public et ne peuvent être consultés.

Après l'adoption du procès-verbal par le CÉRDNT, un procès-verbal abrégé est rédigé. Le procès-verbal abrégé fait une synthèse du procès-verbal complet et ne sert qu'à des fins administratives décrivant les activités du CÉRDNT. En cas de désaccord entre celui-ci et le procès-verbal complet, c'est ce dernier qui prévaut.

Le procès-verbal abrégé des réunions (sommaire exécutif) est acheminé au Comité de la recherche du Conseil d'administration, lequel fait rapport au Conseil d'administration, au Comité exécutif du CMDP, au directeur du Centre de recherche et à son adjoint.

Un extrait pertinent des délibérations et des décisions du CÉRDNT concernant un projet de recherche est aussi transmis au chercheur responsable de ce projet.

14. RAPPORTS

14.1. Rapport au Ministre de la Santé et des Services sociaux

Une (1) fois par année, le CÉRDNT fait rapport de ses activités au Ministre de la Santé et des Services sociaux, en utilisant les formulaires prévus par le ministère à cet effet. Le président doit au préalable faire entériner ce rapport par le Conseil d'administration.

14.2. Rapport au Conseil d'administration

Une (1) fois par année, le président du CÉRDNT présente au Conseil d'administration le rapport préparé pour le Ministre de la Santé et de Services Sociaux et répond aux questions soulevées.

15. CONSERVATION DES DOCUMENTS

Le CÉRDNT doit conserver tous les documents pertinents à chaque projet de recherche soumis (notamment les procédures appliquées, la liste de tous les membres de l'équipe de recherche indiquant leurs professions et affiliations professionnelles, les documents présentés, les procès-verbaux des réunions, la correspondance, les rapports de surveillance des projets de recherche en cours, etc.) pendant au moins vingt-cinq (25) ans suivant la fin de la recherche et doit les présenter sur demande aux organismes de réglementation.

Sur recommandation du CÉRDNT, cette période de conservation des documents peut être abrégée pour les projets de recherche internes de l'Institut qui ne portent pas sur l'utilisation de médicaments. La Bibliothèque et Archives nationales du Québec a publié un recueil des règles de conservation des documents des établissements du réseau de la santé et des services sociaux. Dans ce recueil, la période de conservation minimale pour les documents relatifs aux projets de recherche clinique sans médicament est établie à sept ans. Ce délai s'applique aussi aux documents du CÉRDNT.

16. RÉVISION

Les statuts et règlements du CÉRDNT sont révisés minimalement à tous les trois (3) ans.

ANNEXE

LEXIQUE

CÉRDNT : Comité d'éthique de la recherche et du développement des nouvelles technologies constitué par résolution et relevant du Conseil d'administration de l'Institut de Cardiologie de Montréal.

CIR : Comité interne de la recherche de l'Institut de Cardiologie de Montréal. Le CIR est sous la responsabilité de la Direction du Centre de recherche et se rapporte au directeur.

CMDP : Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'Institut de Cardiologie de Montréal.

Confidentialité : Non divulgation, à des personnes autres que les personnes autorisées, d'informations exclusives ou des délibérations sur un projet de recherche évalué par le CÉRDNT ou sur l'identité d'un participant.

Conflit d'intérêts : Situation où un membre a un intérêt personnel, réel, potentiel ou perçu, pouvant influencer son jugement lors des délibérations du CÉRDNT.

Conseil d'administration : Conseil d'administration de l'Institut de Cardiologie de Montréal.

Consentement libre et éclairé : Acte de volonté par lequel une personne majeure et apte à consentir accepte, de son plein gré et sans pression induite ou incitation, de participer à un projet de recherche, après avoir été informée de tous les aspects du projet de recherche pouvant influencer sa décision. Pour être libre et éclairé, le consentement d'une personne à un projet de recherche doit avoir été donné après qu'on l'ait informée de la nature du projet, de ses conséquences possibles, des risques qui y sont associés, de son droit de retirer son consentement en tout temps et de toute autre information jugée nécessaire et pertinente pour une décision éclairée.

Énoncé de politique : Document intitulé « Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains » préparé par les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (août 1998) et tous les amendements subséquents.

Formulaire d'information et de consentement : Document par lequel le chercheur informe le participant des modalités du projet de recherche et sur lequel le participant consigne par écrit son consentement libre, éclairé et volontaire.

FRQS : Le Fonds de recherche du Québec – Santé.

ICM : Institut de Cardiologie de Montréal

Chercheur principal : Aussi appelé « l'investigateur » ou « le responsable du projet », est la personne responsable de la réalisation d'un projet de recherche selon un protocole préétabli et dûment approuvé. Si la recherche est réalisée par une équipe, le chercheur principal joue le rôle de chef de l'équipe et répond de la réalisation du projet devant le CÉRDNT.

Membre de la collectivité : Membre du CÉRDNT non affilié à l'ICM dont la présence au sein du comité vise à élargir les perspectives et les valeurs du CÉRDNT et à promouvoir le dialogue et la responsabilité envers les collectivités. Leur principale tâche consiste à apporter le point de vue du participant, ce qui revêt une importance particulière lorsque les participants sont vulnérables ou exposés à des risques considérables.

Membre scientifique : Membre du CÉRDNT ayant l'expertise scientifique et les connaissances voulues pour comprendre le domaine et la méthode liés aux projets de recherche examinés par le CÉRDNT

Participant : Personne qui participe comme sujet de recherche à un projet et qui fait l'objet d'une recherche telle que décrite dans le protocole, après y avoir donné son consentement libre et éclairé.

Président : Président du CÉRDNT désigné par le Conseil d'administration de l'Institut de Cardiologie de Montréal.

Procès-verbal : Rapport écrit des délibérations et décisions du CÉRDNT.

Procès-verbal abrégé : Document synthèse du procès-verbal, servant uniquement à des fins administratives et qui ne peut faire foi des délibérations et décisions du CÉRDNT.

Protocole : Document décrivant, entre autres, les objectifs, la conception, la méthodologie, les remarques d'ordre statistique, les diverses étapes et les aspects éthiques de la recherche incluant la gestion des risques.

Règles de régie des activités de recherche : Procédures régissant les activités de recherche à l'Institut de Cardiologie de Montréal.

Trois Conseils : Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, et les « Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ».