

A.M., 2024

Arrêté numéro 2024-017 du ministre de la Santé en date du 6 septembre 2024

Code civil du Québec
(RLRQ)

CONCERNANT les Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents

LE MINISTRE DE LA SANTÉ,

VU que, en vertu du quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil, un comité d'éthique de la recherche compétent est institué par le ministre de la Santé ou désigné par lui parmi les comités d'éthique de la recherche existants;

VU que la composition et les conditions de fonctionnement d'un tel comité sont établies par le ministre et sont publiées à la *Gazette officielle du Québec*;

VU qu'un avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil a été publié à la Partie 1 de la *Gazette officielle du Québec* du 29 août 1998;

CONSIDÉRANT QU'il y lieu de remplacer ces conditions;

ARRÊTE CE QUI SUIT :

Sont établies les « Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents » dont le texte apparaît en annexe.

Le ministre de la Santé,
CHRISTIAN DUBÉ

Règles sur la composition et les conditions de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche compétents

Code civil du Québec
(Code civil, a. 21).

SECTION I CHAMP D'APPLICATION

1. Les présentes règles s'appliquent aux comités d'éthique de la recherche compétents visés au quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil.

SECTION II COMPOSITION

2. Un comité d'éthique de la recherche compétent est composé d'au moins cinq membres.

Un comité doit toutefois comprendre :

1° deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du comité;

2° un membre versé en éthique;

3° un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables;

4° un membre de la communauté.

3. Le membre d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre en vertu du quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil qui est visé au paragraphe 3° du deuxième alinéa de l'article 2 ne peut être le conseiller juridique ou le gestionnaire de risques de l'établissement de santé et de services sociaux ou de l'organisation autre qu'un tel établissement au sein duquel le comité est constitué.

4. Le membre d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre en vertu du quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil qui est visé au paragraphe 4° du deuxième alinéa de l'article 2 doit être exempt d'affiliation avec l'établissement de santé et de services sociaux ou l'organisation autre qu'un tel établissement au sein duquel ce comité est constitué.

Un membre est affilié à un établissement ou à une organisation visé au premier alinéa s'il est membre de son personnel. Il en est de même s'il a un autre lien professionnel avec celui-ci ou celle-ci, selon le cas, ou s'il en reçoit une rémunération en contrepartie de services qu'il fournit.

5. Une personne ne peut être membre d'un comité d'éthique de la recherche compétent si elle n'a pas les compétences requises à l'accomplissement de ses fonctions.

SECTION III CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

6. Sans égard à sa composition, un comité d'éthique de la recherche compétent peut délibérer ou prendre une décision dès que les conditions suivantes sont remplies :

1° les cinq membres visés au deuxième alinéa de l'article 2 sont présents;

2° chaque tranche complète de cinq membres présents qui s'ajoute aux cinq membres visés au paragraphe 1° comprend un membre de la communauté.

7. Les membres d'un comité d'éthique de la recherche compétent peuvent participer à une réunion du comité à l'aide de moyens permettant à tous les participants de communiquer immédiatement entre eux.

Ils sont alors réputés présents à la réunion.

8. Un comité d'éthique de la recherche compétent peut avoir recours à un expert externe lorsqu'il estime ne pas avoir les compétences nécessaires à l'évaluation éthique d'un projet de recherche.

La présence d'un tel expert à toute réunion du comité ne modifie pas sa composition.

9. À l'exception de l'évaluation éthique initiale d'un projet de recherche aux fins de son approbation, conformément au quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil, par un comité d'éthique de la recherche compétent, un tel comité peut déléguer l'exercice des fonctions qui lui incombent en vertu du Code civil à un sous-comité formé de ses membres.

Le comité doit consigner par écrit les règles applicables à une telle délégation.

10. Un comité d'éthique de la recherche compétent doit communiquer par écrit au chercheur concerné les décisions qu'il prend à l'égard d'un projet de recherche qui lui est soumis.

11. Un comité d'éthique de la recherche compétent doit, à la demande du chercheur concerné par une décision prise à l'égard d'un projet de recherche, procéder au réexamen de ce projet.

12. Un comité d'éthique de la recherche compétent peut conférer aux chercheurs qui en relèvent le droit d'appeler du refus d'approuver un projet de recherche après son réexamen en vertu de l'article 11 à un autre tel comité, lorsque les deux comités en ont préalablement convenu. Le droit d'appel appartient au chercheur concerné par le refus.

Le texte des modalités selon lesquelles ce droit d'appel peut être exercé doit être joint à la décision par laquelle un comité refuse, après réexamen, d'approuver un projet de recherche.

13. Dans les 45 jours suivant tout changement dans la composition d'un comité d'éthique de la recherche compétent désigné par le ministre en vertu du quatrième alinéa de l'article 21 du Code civil, ce comité doit en aviser le ministre.

Les reproductions du curriculum vitæ d'un nouveau membre du comité et de son acte de nomination doivent être jointes à l'avis faisant état de cette nomination.

14. Les présentes règles n'ont pas pour effet d'empêcher un comité d'éthique de la recherche compétent d'exercer des fonctions autres que celles qui lui incombent en vertu de l'article 21 du Code civil.

De telles fonctions ne peuvent cependant placer un membre du comité en situation de conflit d'intérêts ou constituer un manquement aux normes en éthique de la recherche généralement reconnues.

15. Les présentes règles remplacent les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil publiées à la Partie 1 de la *Gazette officielle du Québec* du 29 août 1998.

16. Les présentes règles entrent en vigueur le 1^{er} octobre 2024.

84137

