

## Le comité d'éthique de la recherche du Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke

Émetteur	Direction administrative de la recherche		
Responsable	Stéphanie McMahon, directrice adjointe		
Destinataires	Centres de recherche du CIUSSS de l'Estrie – CHUS		
Entrée en vigueur	2016-09-12	Révision prévue	2020
Adoptée par	Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie - CHUS	Date	2016-06-14
Signature	_____ Jacques Fortier Président du conseil d'administration		

### Table des matières

1. Mise en contexte .....	3
2. Définition des termes.....	3
3. Champs d'application .....	4
4. Cadre normatif.....	4
5. Règlement.....	4
5.1. MANDAT DU CÉR.....	4
<b>5.1.1. PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE .....</b>	<b>4</b>
<b>5.1.2. SOUTIEN AU CHERCHEUR .....</b>	<b>5</b>
<b>5.1.3. FORMATION.....</b>	<b>5</b>
5.2. COMPOSITION DU CÉR .....	5
5.3. RÉUNIONS.....	6
<b>5.3.1. LIEU.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3.2. CALENDRIER.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3.3. CONVOCATION.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3.4. CARACTÈRE DES RÉUNIONS.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3.5. QUORUM.....</b>	<b>6</b>
<b>5.3.6. PROCÈS-VERBAL .....</b>	<b>6</b>
5.4. SOUMISSION DES DEMANDES D'ÉVALUATION .....	7
<b>5.4.1. MÉCANISME MULTICENTRIQUE.....</b>	<b>7</b>
<b>5.4.2. PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE D'ÉVALUATION.....</b>	<b>8</b>
<b>5.4.3. PRÉSENTATION D'UNE DEMANDE RELATIVE À UN PROJET DÉJÀ APPROUVÉ.....</b>	<b>8</b>

Processus d'évaluation des demandes.....	9
5.5. MODES D'ÉVALUATION .....	9
<b>5.5.1. ÉVALUATION PAR UN COMITÉ RESTREINT .....</b>	<b>9</b>
<b>5.5.2. ÉVALUATION PAR UN COMITÉ PLÉNIER .....</b>	<b>9</b>
5.6. EXAMEN INITIAL.....	10
5.7. RENCONTRE DU CHERCHEUR.....	10
5.8. IMPARTIALITÉ ET INDÉPENDANCE .....	11
5.9. DÉCISION .....	11
<b>5.9.1. MODE DE DÉCISION .....</b>	<b>11</b>
5.10. EXAMEN CONTINU .....	12
<b>5.10.1. SUIVI PASSIF .....</b>	<b>12</b>
<b>5.10.2. SUIVI ACTIF .....</b>	<b>13</b>
5.11. DOSSIERS DU CÉR .....	13
<b>5.11.1. CONFIDENTIALITÉ.....</b>	<b>13</b>
<b>5.11.2. CONTENU .....</b>	<b>13</b>
<b>5.11.3. TENUE DES DOSSIERS.....</b>	<b>14</b>
<b>5.11.4. CONDITIONS D'ACCÈS AUX DOSSIERS .....</b>	<b>14</b>
<b>5.11.5. GESTION DES DOSSIERS.....</b>	<b>14</b>
5.12. FORMATION .....	15
<b>5.12.1. MEMBRES DU CÉR .....</b>	<b>15</b>
<b>5.12.2. CHERCHEURS ET ÉQUIPE DE RECHERCHE .....</b>	<b>15</b>
6. Rôles et responsabilités.....	15
NOMINATION DES OFFICIERS.....	15
6.1. PRÉSIDENT.....	15
6.2. VICE-PRÉSIDENT.....	16
6.3. RÉUNION DES OFFICIERS .....	16
6.4. COMMUNICATIONS ENTRE LE CÉR ET LE CA.....	17
6.5. LIENS ENTRE LES PRÉSIDENTS ET LE PERSONNEL DU SSÉRC.....	17
Historique et cheminement.....	18
VERSION ACTUELLE .....	18
HISTORIQUE DES VERSIONS ANTÉRIEURES ADOPTÉES .....	18

## 1. Mise en contexte

Selon le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (1998)*, l'établissement où se déroulent des activités de recherche doit se doter d'un cadre réglementaire qui établit des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent en matière d'éthique de la recherche. La réglementation adoptée au CIUSSS de l'Estrie - CHUS visant à établir les règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Estrie - CHUS (ci-après «CÉR») a été divisée en deux parties : 1- la Politique en matière d'éthique de la recherche et 2- le règlement s'y rattachant.

Les objectifs sont de :

- Clarifier les mandats du CÉR ;
- Définir les modes de fonctionnement des groupes formant le CÉR ;
- Préciser les caractéristiques propres à l'examen éthique des projets de recherche dans le CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

## 2. Définition des termes

### Recherche

Aux fins de l'interprétation de la présente réglementation, nous adoptons la définition de «recherche» proposée par l'Énoncé de Politique des trois conseils v.2 (2014) à savoir «toute démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique». Conformément à la Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche (mai 2007), sont exclues de cette définition les études d'assurance de la qualité et les évaluations.

### Participants

Aux fins de l'interprétation de la présente réglementation, nous entendons par «participant» la personne qui participe à une recherche réalisée avec des sujets humains vivants, avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des gamètes, des embryons ou des fœtus ou à partir de renseignements à caractère personnel contenus dans des dossiers <sup>1</sup>.

### Définir risque minimal

Le risque est minimal lorsque la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus élevées que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant.

### Risque acceptable

Le risque plus que minimal peut être jugé acceptable en raison de l'état de santé du participant, de l'utilité ou de la pertinence des objectifs de recherche et des bénéfices raisonnablement attendus.

### Comité restreint

Évaluation faite par un à trois membres du CÉR sans que le quorum soit nécessaire. Les projets à risque minimal ne relevant pas de l'art. 21 peuvent être éligibles à une évaluation en comité restreint.

---

<sup>1</sup> Cette définition s'inspire de la définition qu'adoptent les *Standards en éthique de la recherche du FRQS quant à la recherche sur des sujets humains* (p. 8).

### 3. Champs d'application

Le règlement s'applique à tout projet de recherche sur des sujets humains qui doit être évalué par le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS tel que requis par la Politique en matière d'éthique de la recherche.

La présente disposition n'a pas pour effet d'empêcher le CÉR de reconnaître l'évaluation éthique faite par un autre CÉR, par entente ou autrement.

### 4. Cadre normatif

Le présent règlement, dûment adopté par le Conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS, établit, conformément à l'article 181 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (L.R.Q., c.S-4.2), les règles applicables au comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CIUSSS de l'Estrie - CHUS.

Le présent règlement s'appuie sur les documents suivants :

Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Énoncé de politique des trois conseils V.2* (2014), Gouvernement du Canada

Ministère de la santé et des services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, (1998), Gouvernement du Québec

Fonds de la recherche en santé du Québec, *Standards du FRQS sur l'éthique de la recherche en santé humaine et en intégrité scientifique*, (2008) Gouvernement du Québec

Ministère de la santé et des services sociaux, *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* (avril 2016), Gouvernement du Québec

Ministère de la santé et des services sociaux, *Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche* (mai 2007), Gouvernement du Québec.

### 5. Règlement

#### 5.1. Mandat du CÉR

Le Plan d'action ministériel confie au CÉR le mandat de s'assurer de la protection des sujets de recherche. Dans cette perspective, il doit évaluer l'acceptabilité sur le plan éthique des projets de recherche et assurer un suivi continu après leur approbation.

Dans l'esprit du Plan d'action ministériel, l'établissement confère au CÉR un rôle de soutien auprès du chercheur dans la préparation et le suivi de son projet par des services de conseils et de la formation.

##### 5.1.1. Protection des sujets de recherche

Dans le cadre de son mandat, le CÉR exerce les fonctions suivantes :

- s'assurer que le projet a reçu une approbation scientifique d'un comité de pairs reconnu pour les projets de recherche qui lui sont soumis;
- évaluer les projets de recherche qui relèvent de sa compétence, incluant ceux effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes aux fins de l'application de l'article 21 du C.c.Q.;
- s'assurer que les projets de recherche soumis satisfont aux normes juridiques et aux exigences reconnues en matière d'éthique de la recherche, notamment en ce qui a trait au respect du droit à l'autonomie, à l'intégrité et à la dignité des participants;
- s'assurer que le formulaire de consentement contient toute l'information dont le participant a besoin pour prendre une décision libre et éclairée quant à sa participation au projet de recherche et qu'il soit conforme, notamment, aux exigences prévues au C.c.Q.;

- s'assurer que tout projet soumis aux fins d'approbation fasse l'objet d'une décision (acceptation, acceptation conditionnelle, refus) qui sera transmise à la personne mandatée pour autoriser la recherche dans le CIUSSS de l'Estrie – CHUS et au chercheur;
- rendre compte au conseil d'administration de l'établissement ainsi qu'au Ministère, par le biais, minimalement, du rapport annuel;
- s'assurer que toute modification au projet de recherche ou toute découverte d'un risque nouveau faite en cours de projet qui soit susceptible de modifier le consentement de la personne participant au projet de recherche lui sera communiquée afin de lui permettre de maintenir ou de retirer son consentement;
- effectuer un suivi continu des projets ayant reçu l'approbation du comité.

### 5.1.2. Soutien au chercheur

- Offrir des conseils appropriés aux besoins du projet de recherche dans la conception du projet
- Permettre de ré-évaluer les conditions d'approbation pour permettre une adéquation au milieu de la recherche
- S'assurer de mettre en place des occasions de dialogue entre le chercheur et le CÉR

### 5.1.3. Formation

Le Plan d'action ministériel confie aux établissements la responsabilité de s'assurer que les membres du CÉR et les chercheurs ont accès à de la formation en éthique de la recherche. Le conseil d'administration du CIUSSS de l'Estrie – CHUS confie cette tâche au CÉR. Le CÉR, conjointement avec le Service de soutien à l'éthique de la recherche et à la convenance (ci-après SSÉRC), met en place un programme de formation varié et adapté s'adressant aux membres du CÉR, aux chercheurs et leurs équipes, aux étudiants et au personnel du CIUSSS de l'Estrie – CHUS selon les besoins identifiés.

## 5.2. Composition du CÉR

Le CÉR siège en quatre sous-comités dont 3 polyvalents en santé et 1 spécialisé (vieillesse et sciences sociales). Chaque sous-comité est constitué de cinq (5) à douze (12) membres selon les besoins identifiés par le président d'assemblée.

#### ■ Chaque sous-comité polyvalent doit être minimalement composé de :

- deux (2) membres professionnels et scientifiques ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité incluant un pharmacien;
- une personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique;
- une personne détenant une expertise en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

#### ■ Le sous-comité spécialisé en vieillissement et sciences sociales est généralement mais non strictement constitué de :

- Six (6) membres professionnels et scientifiques ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique;
- une personne détenant une expertise en droit;
- un membre intervenant;
- deux (2) personnes non affiliées à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement;
- un membre étudiant non votant.

- Le CÉR peut avoir recours à un expert externe lorsqu'il estime que cet avis est nécessaire à l'examen d'un projet particulier.
- Les membres d'un sous-comité peuvent être appelés à siéger à un autre sous-comité à la demande ou avec l'accord du président d'assemblée. Ceci peut être fait dans le but de former un membre à d'autres types de projets auxquels il est habituellement exposé, pour combler un poste temporairement vacant ou pour apporter une expertise particulière pour un projet précis.
- Ne peuvent être membres du CÉR les membres du conseil d'administration, le président directeur général, le président directeur général adjoint, les directeurs de la recherche, leurs adjoints ainsi que les conseillers juridiques de l'établissement.
- Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au Ministre.

### 5.3. Réunions

#### 5.3.1. Lieu

Les réunions du comité plénier se tiennent dans les locaux de l'établissement. Toutefois, le président d'assemblée peut permettre, lorsque nécessaire, la tenue d'une conférence téléphonique ou en visioconférence pour accommoder les membres ne pouvant se déplacer et ainsi éviter le report d'une réunion.

#### 5.3.2. Calendrier

Les sous-groupes polyvalents du CÉR se réunissent aux deux (2) semaines selon un calendrier établi annuellement. Le sous-groupe thématique se réunit 10 fois par année selon un calendrier établi deux fois l'an. Lorsque la situation l'exige, le CÉR peut tenir une réunion en dehors du calendrier régulier. Le calendrier est rendu public par le biais de la plateforme Nagano.

#### 5.3.3. Convocation

À moins de circonstances exceptionnelles, les membres du CÉR doivent avoir accès à toute la documentation pertinente à la réunion au moins deux semaines avant la date de celle-ci.

#### 5.3.4. Caractère des réunions

Les réunions du CÉR ont lieu à huis clos. Toutefois, le CÉR peut inviter des personnes pour assister à ses réunions à titre d'observateur. Les personnes invitées n'ont aucun droit de vote, mais peuvent participer à la délibération du CÉR. Avant le début de la réunion, elles doivent s'engager par écrit à respecter la confidentialité.

#### 5.3.5. Quorum

Le quorum est atteint lorsqu'il y a minimalement la présence des membres suivants :

- deux (2) membres professionnels et scientifiques ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité;
- une personne détenant une expertise dans le domaine de l'éthique;
- une personne détenant une expertise en droit;
- une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement.

#### 5.3.6. Procès-verbal

Les réunions du CÉR doivent faire l'objet d'un procès-verbal. Un membre du personnel du SSÉRC est chargé de dresser le procès-verbal des réunions du CÉR. Tous les membres présents à la réunion doivent avoir la possibilité de prendre connaissance et d'apporter des corrections au procès-verbal au plus tard à la réunion suivante.

Le procès-verbal doit contenir minimalement les informations suivantes :

1. le nom des membres du CÉR présents et, le cas échéant, celui des autres personnes invitées;
2. la mention que le quorum est atteint;
3. pour chaque projet, le titre exact du projet de recherche évalué et le nom du chercheur qui demande l'évaluation;
4. pour chaque projet, les questions qui ont été posées au chercheur et sa réponse aux questions;
5. pour chaque projet, un résumé des points qui ont fait l'objet d'une délibération et la conclusion à laquelle les membres sont parvenus, ainsi que les désaccords, le cas échéant;
6. la nature de la décision et, dans le cas d'un refus d'approbation ou d'une approbation conditionnelle, les motifs qui appuient cette décision;
7. dans le cas d'une décision qui n'est pas unanime, le nombre de personnes favorables, défavorables et s'étant abstenues;
8. pour les renouvellements d'approbation de projets déjà approuvés, le titre du projet de recherche et le nom du chercheur responsable;
9. pour les demandes de modification de projets déjà approuvés, le numéro du projet, le nom du chercheur responsable et un résumé de la demande de modification;
10. la liste des approbations données par le président pour des projets évalués selon la procédure allégée.

#### 5.4. Soumission des demandes d'évaluation

##### 5.4.1. Mécanisme multicentrique

Dans le cas d'un projet multicentrique soumis au Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi des projets multicentriques (en vigueur depuis le 1er février 2015), les dispositions des sections qui suivent s'appliquent dans la mesure où elles ne sont pas incompatibles et en faisant les adaptations nécessaires. Dans le cas où le CÉR du CIUSSS de l'Estrie - CHUS est pressenti pour être le CÉR évaluateur, une demande doit être faite via la plateforme Nagano. Le CÉR aura 5 jours ouvrables pour accepter ou refuser d'agir comme CÉR évaluateur. Suite à l'acceptation, le projet pourra être déposé à l'aide du formulaire approprié au type de projet.

Le CÉR peut refuser :

- s'il juge ne pas avoir les compétences requises pour évaluer le projet et qu'aucun expert externe ne peut participer à l'évaluation;
- si le chercheur ne détient pas de privilèges de recherche dans l'établissement;
- s'il n'y a pas de recrutement dans l'établissement.

L'évaluation du projet de recherche sera faite selon les modalités prévues au 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 (avril 2016).

Le mécanisme multicentrique s'applique dès qu'il y a deux établissements ou plus d'impliqués dans un projet de recherche, que la recherche soit faite dans l'établissement en tout ou en partie.

Les établissements privés et les universités n'adhèrent pas au mécanisme multicentrique. Si une université et un établissement de santé participent à un même projet de recherche, les CÉR des deux établissements devront en faire l'examen selon leurs propres modalités.

Dans le cas où le CÉR du CIUSSS de l'Estrie - CHUS n'est pas le CÉR évaluateur, les formulaires du CÉR évaluateur devront être utilisés, mais une demande d'évaluation devra tout de même être faite au CIUSSS de l'Estrie - CHUS via la plateforme Nagano afin de procéder à l'examen de la convenance institutionnelle et permettre l'autorisation de mise en œuvre de la recherche dans notre établissement.

## **5.4.2. Présentation d'une demande d'évaluation**

Toute demande d'évaluation d'un projet de recherche doit être faite via la plateforme Nagano à l'aide du formulaire adapté au type de projet.

Dès le dépôt du projet, la plateforme Nagano lui attribue un numéro d'identification et le cheminement adéquat des formulaires et des documents aux comités responsables des évaluations scientifique, éthique et de convenance est enclenché.

### **5.4.2.1. Projet de banque de données ou de matériel biologique**

Si le projet comporte la constitution d'une banque de recherche, la demande doit également être accompagnée d'un formulaire d'enregistrement d'une banque de données/matériel biologique/génétique (Banque) dûment rempli et/ou d'un cadre de gestion de la banque de recherche. Toute banque de recherche, qu'elle soit partagée ou non avec d'autres chercheurs doit répondre aux exigences de la Politique sur les banques de recherche.

### **5.4.2.2. Projets de recherche relevant de l'article 21 du Code civil du Québec**

Les projets soumettant les mineurs, les majeurs inaptes et les majeurs en situation d'inaptitude subite, temporaire ou non, à des recherches comportant des risques pour leur intégrité doivent être évalués initialement par un comité plénier.

Les demandes de renouvellement de projets peuvent toutefois être vues par un comité restreint. Les modifications administratives ou jugée mineures, c'est-à-dire sans impact sur l'éthicité du projet, peuvent également être évaluées par la présidence.

Lorsque la modification au projet relevant de l'art. 21 du C.c.Q. nécessite une évaluation en comité plénier, tous les membres du CÉR doivent en faire une évaluation selon leur expertise et délibérer sur l'acceptabilité de la modification proposée.

## **5.4.3. Présentation d'une demande relative à un projet déjà approuvé**

### **5.4.3.1. Demande de modification**

Une fois le projet de recherche en cours, toute demande de modification doit se faire via la plateforme Nagano. Le formulaire et les documents seront acheminés aux comités responsables de l'évaluation scientifique, éthique et de convenance, selon le cas. L'évaluation sera faite selon le principe de proportionnalité.

### **5.4.3.2. Demande de renouvellement d'approbation**

L'approbation d'un projet de recherche doit être renouvelée annuellement par le CÉR. Un avis est émis au chercheur via la plateforme Nagano un (1) mois avant la fin de l'échéance de l'approbation par le SSÉRC. Le chercheur a le devoir d'y donner suite en remplissant le formulaire approprié avant la date d'échéance.

### **5.4.3.3. Fermeture du dossier laissé sans nouvelle**

Suite à une communication émise par le CÉR, un dossier laissé sans nouvelles par le chercheur pendant trois mois pourra être fermé par le SSÉRC sans possibilité de réouverture. Advenant un délai dans la demande de ré approbation, aucune collecte de donnée ni aucun recrutement ne peut être fait pendant la période laissée sans approbation valide.



#### 5.4.3.4. Autres demandes ou avis

Toute situation pouvant affecter l'éthicité du projet doit être signalée au CÉR. Il peut, par exemple s'agir d'une déviation au protocole, d'un effet indésirable grave et inattendu, de la nécessité de suspendre le projet ou autre. Le cas échéant, les autres demandes ou avis doivent être faits en remplissant le document approprié dans la plateforme Nagano.

Les formulaires disponibles pour de telles demandes sont les suivants:

- Fiche du patient pour le dossier hospitalier;
- Événements indésirables extérieurs;
- Événements indésirables – CIUSSS de l'Estrie - CHUS;
- Fin d'étude;
- Avis de déviation/violation de protocole;
- Avis de rapport du DSMB (Data Safety Monitoring Board);
- Avis d'interruption ou de reprise de projet;
- Dépôt de la lettre de non-objection de Santé Canada;
- Avis de nouveau renseignement pouvant affecter l'éthicité d'un projet;
- Dépôt d'un rapport de surveillance ou de vérification.

### Processus d'évaluation des demandes

#### 5.5. Modes d'évaluation

Lors de l'évaluation d'une demande, le CÉR procédera selon une approche proportionnelle qui consiste à faire en sorte que le niveau d'évaluation de la recherche soit déterminé par le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants.

##### 5.5.1. Évaluation par un comité restreint

Les demandes suivantes peuvent faire l'objet d'une évaluation en comité restreint à condition qu'elles ne relèvent pas de l'art. 21 du C.c.Q.

- a) l'examen initial d'un projet de recherche dont le niveau de risque est minimal;
- b) les demandes de modification apportées à une activité de recherche faisant suite à une décision du CÉR selon le principe de proportionnalité;
- c) les autres demandes associées au suivi continu des projets de recherche évalués.

Le comité restreint est formé du président ou un vice-président qui peut, au besoin, s'adjoindre un ou deux membres du CÉR. Le président peut également mandater deux membres du CÉR pour former le comité restreint. Le président ou le vice-président garde toutefois la responsabilité d'approuver le projet sur avis du comité restreint. Advenant un refus d'approuver le projet, le président doit toutefois saisir le comité plénier afin que sa décision soit entérinée.

##### 5.5.2. Évaluation par un comité plénier

Tout projet comportant un risque plus que minimal doit subir son évaluation initiale par un comité plénier.

Le suivi passif d'un projet relevant de l'art. 21 C.c.Q. doit être vu en comité plénier si, de l'avis des officiers, l'expertise d'un tel comité est requis.

En tout temps, un comité restreint peut référer un dossier au comité plénier s'il le juge nécessaire.

Le comité plénier est formé conformément à ce qui est prévu à l'article 5.2.

## 5.6. Examen initial

Lors de l'examen initial d'un projet de recherche, le comité s'assure minimalement de ce qui suit :

- a) il a reçu confirmation par le comité scientifique de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs;
- b) les aspects scientifiques du projet sont acceptables sur le plan éthique;
- c) pour le participant majeur apte, le risque couru n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer du projet (art. 20 C.c.Q.);
- d) pour le participant mineur ou majeur inapte, le risque couru en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle n'est pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer pour sa santé, si elle ne vise que lui ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap (art. 21 C.c.Q.);
- e) si la recherche présente un risque pour sa santé, le participant consent qu'une mention de sa participation soit versée à son dossier médical. Dans certaines installations du CIUSSS de l'Estrie - CHUS, le formulaire de consentement pourrait être versé au dossier médical du participant;
- f) les conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments ou autres technologies dans le cadre du protocole sont acceptables;
- g) si le projet comporte la constitution d'une banque de recherche, celle-ci est conforme aux normes édictées dans la NPG du CHUS no 4202 Politique sur les banques de recherche (juin 2012) (en attente d'une version renouvelée pour le CIUSSS);
- h) les modalités de sélection, de sollicitation, de recrutement et d'obtention du consentement des participants sont adéquates;
- i) les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates, particulièrement dans le cas des études de nature génétique;
- j) le patient consent à ce que le chercheur conserve les informations pertinentes à son sujet au moins un (1) an après la fin de l'étude, dans le but de le protéger et d'assurer la transparence des activités de recherche;
- k) il n'existe pas de conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels ou ceux-ci sont gérés adéquatement;
- l) les moyens fixés pour le suivi continu du projet sont adéquats.

Lorsque le dossier est complet, une date de réunion est fixée. Les évaluateurs débutent leur examen et acheminent leurs questions et commentaires au SSÉRC. Le président d'assemblée en prend connaissance et achemine, si nécessaire, certaines questions au chercheur avant la réunion dans le but d'apporter davantage de précision et de faciliter la délibération. Dans un même ordre d'idée, s'il le juge nécessaire, le président d'assemblée peut demander à rencontrer le chercheur avant la réunion dans le but de clarifier certains points.

## 5.7. Rencontre du chercheur

Le chercheur responsable du projet doit demeurer disponible à la date et à l'heure de la réunion à laquelle son projet sera discuté afin que le CÉR soit en mesure de communiquer avec lui par tout moyen de télécommunication.

Le CÉR peut demander au chercheur responsable ou à une personne déléguée par le chercheur de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle il sera discuté. Si les circonstances le permettent, le CÉR peut autoriser que cette présentation soit faite par tout moyen de télécommunication.

Le CÉR doit permettre au chercheur qui le demande ou à une personne déléguée par le chercheur de venir présenter son projet lors de la réunion à laquelle il doit être discuté. Le CÉR peut toutefois restreindre le temps accordé au chercheur pour ce faire en fonction de ce qui est raisonnablement nécessaire pour la présentation du projet.

En aucun temps, le chercheur ne peut assister aux délibérations du CÉR.

## 5.8. Impartialité et indépendance

En tout temps, le CÉR doit assurer son impartialité et son indépendance.

Au moment de l'examen des projets de recherche, le membre du CÉR doit divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Au besoin, le CÉR peut décider qu'un ou des membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et décisions.

Il est donc important que le membre concerné avise rapidement le président d'assemblée de l'existence du conflit d'intérêt afin de ne pas compromettre le quorum.

Tout changement au statut d'un membre qui est susceptible d'affecter son impartialité ou son indépendance doit être immédiatement déclaré au président du CÉR.

## 5.9. Décision

### 5.9.1. Mode de décision

#### 5.9.1.1. Lors d'une évaluation en comité plénier

Au moment de prendre une décision, le CÉR cherche à atteindre un consensus. À défaut, il doit procéder par vote. Tout membre du CÉR peut demander le vote. La décision est alors prise à la majorité simple des membres présents. En cas d'égalité, le président d'assemblée peut trancher. Les membres appelés à voter peuvent s'abstenir et leur dissidence sera enregistrée au procès-verbal.

La décision du CÉR doit être motivée et fondée sur les principes et les standards généralement observés au Québec en matière d'éthique de la recherche.

#### 5.9.1.2. Lors d'une évaluation en comité restreint

Si deux membres du CÉR procèdent à l'examen d'un projet en comité restreint (voir 5.5.1), la décision doit être prise à l'unanimité. En cas de désaccord, le président, s'il n'a pas participé à l'évaluation, peut trancher ou soumettre le projet pour évaluation par le comité plénier.

L'ensemble du CÉR est informé des projets de recherche évalués et approuvés en comité restreint.

#### 5.9.1.3. Communication de la décision

Le SSÉRC doit informer le chercheur de la décision du CÉR dans un délai raisonnable suivant la réunion ou suivant l'examen du projet par le président.

Dans le cas où l'approbation est conditionnelle, le chercheur a le devoir de donner suite aux demandes du CÉR le plus rapidement possible après la communication de la décision. Le chercheur qui ne peut donner suite aux demandes du CÉR doit aviser le SSÉRC des motifs de cet empêchement et de son désir de maintenir le dossier ouvert. À l'expiration d'un délai de trois mois suivant la communication de la décision ou toute communication ultérieure, le CÉR se réserve le droit de fermer sans possibilité de réouverture le dossier laissé sans nouvelles.

Si le chercheur désire mener une étude dont le dossier a été fermé pour non réponse, il devra soumettre une nouvelle demande.

Le CÉR doit transmettre sa décision au directeur de la Direction administrative de la recherche et au chercheur dans un délai de quatre (4) à six (6) semaines suivant la réponse positive du comité scientifique, dans la mesure du possible.

#### 5.9.1.4. Appel de la décision

Le chercheur dont la demande d'approbation a été refusée ou qui n'est pas d'accord avec les conditions qui accompagnent l'approbation peut demander une reconsidération de la

décision par le CÉR si des éléments nouveaux ou des précisions peuvent être apportés par le chercheur. Le CÉR peut également interpellé d'autres experts s'il le juge nécessaire.

Dans le cas où la décision du CÉR est maintenue, le chercheur peut porter la décision du CÉR en appel. Le comité d'appel est le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la santé et des services sociaux. Lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique, un autre CÉR d'un des établissements faisant partie de la recherche peut agir comme CÉR d'appel.

- L'appel se fait par écrit, au secrétariat du CÉR d'appel. Il doit être accompagné d'un bref exposé des raisons qui motivent l'appel, des conclusions recherchées ainsi que de l'ensemble du dossier soumis au CÉR et des pièces qui s'y rattachent (ex correspondance, décision découlant de la ré-évaluation).
- Le chercheur peut également joindre tout document qu'il juge pertinent pour appuyer les conclusions qu'il recherche. Une copie du document d'appel et de toute la documentation transmise au CÉR d'appel est simultanément transmise au CÉR de l'établissement.
- Le CÉR fait parvenir au CÉR d'appel, dans les deux semaines, une copie des extraits des procès-verbaux du CÉR où il est question de la demande pendante ainsi que tout autre document qu'il juge pertinent dans le cadre de l'examen de l'appel. Une copie de ces documents est transmise par le CÉR au chercheur.
- Le plus tôt possible après la réception des documents du CÉR, le secrétariat du CÉR d'appel fait connaître au chercheur et au CÉR la date, l'heure et l'endroit où l'appel sera examiné par le CÉR d'appel. Les chercheurs, leurs délégués ou des membres du CÉR pourront être entendus par le CÉR d'appel.
- Le CÉR d'appel doit faire un nouvel examen éthique du projet de recherche et peut avoir recours à une expertise extérieure s'il le juge nécessaire.
- Le CÉR d'appel doit rendre sa décision dans les deux semaines suivant l'audition de l'appel. Une copie de la décision doit être transmise sans délai au chercheur et au CÉR.
- La décision du CÉR d'appel est finale.
- Le dossier constitué par le CÉR d'appel est conservé à son secrétariat, de façon confidentielle, conformément aux règles qui sont applicables au CÉR d'appel.
- Des frais d'évaluation peuvent être demandés par le CÉR d'appel.

## 5.10. Examen continu

Le conseil d'administration de l'établissement confie au CÉR le mandat d'effectuer une surveillance continue des projets de recherche en cours par un suivi passif auprès du chercheur et, si nécessaire, par un suivi actif.

### 5.10.1. Suivi passif

Le CÉR fixe les moyens relatifs au suivi continu passif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Le CÉR demande minimalement au chercheur de :

- a) lui soumettre annuellement une demande de renouvellement de l'approbation au CÉR jusqu'à ce que son projet soit terminé;
- b) lui soumettre, aux fins d'approbation préalable, toute demande de modification apportée au projet de recherche. Le CÉR pourrait demander un nouvel avis du comité scientifique s'il le juge nécessaire;
- c) de lui notifier tout événement indésirable ou incident thérapeutique survenu à l'extérieur de l'établissement dans le cadre du projet de recherche si le projet est multicentrique et que le CÉR est évaluateur ;
- d) de lui notifier tout événement indésirable ou incident thérapeutique survenu dans l'établissement dans le cadre du projet de recherche s'il est grave, inattendu et relié au projet si le projet est monocentrique ou multicentrique si le CÉR est évaluateur ;
- e) de lui soumettre un formulaire de fin d'études;

- f) de lui communiquer toute autre information qui peut affecter l'éthicité du projet.

Nonobstant ce qui précède, le chercheur ou toute autre personne qui œuvre dans l'établissement est tenue de déclarer à l'établissement tout incident ou accident qu'il a constaté, le plus tôt possible après cette constatation. Cette déclaration doit être faite conformément aux dispositions de la NPG 1703 Déclaration des incidents/accidents, analyse et divulgation des accidents (juin 2010 – en attente d'une version CIUSSS).

#### **5.10.2. Suivi actif**

Le CÉR fixe les moyens relatifs au suivi continu actif des projets qu'il juge appropriés dans les circonstances. Il peut déléguer à une ou des personnes indépendantes du CÉR et ayant les compétences et les ressources nécessaires, le mandat de vérifier, à titre de moniteur, le déroulement adéquat d'un projet de recherche particulier et lui en faire rapport.

Dans un souci de formation et d'assurance de la qualité, le CÉR a mis en place un processus de suivi systématique des projets de recherches. Dix (10) projets sont sélectionnés par période de 12 mois. Les équipes de recherche sont avisées au moins un mois à l'avance de la visite d'une personne mandatée et qualifiée. La visite d'une durée approximative de 3 heures permet entre autres de vérifier la tenue des dossiers, la documentation liée au processus de consentement et de cibler les forces et les vulnérabilités du projet. Un rapport de recommandations est ensuite émis de manière à corriger les vulnérabilités et permettre d'éviter leur récurrence dans les projets futurs.

### 5.11. Dossiers du CÉR

#### **5.11.1. Confidentialité**

Toute personne qui, dans le cadre de son mandat eu égard au triple examen des projets de recherche, a accès aux dossiers du CÉR est soumise au devoir de réserve et de confidentialité.

#### **5.11.2. Contenu**

Les dossiers du CÉR sont constitués des documents suivants :

- a) les règles de fonctionnement du CÉR et autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement;
- b) la liste des membres du CÉR laquelle précise la profession, les affiliations professionnelles et la nature du rôle au sein du comité;
- c) les curriculum vitae de tous les membres du CÉR au moment de leur nomination;
- d) les curriculum vitae des chercheurs ayant soumis un projet au CÉR (le curriculum vitae doit être mis à jour aux trois ans);
- e) les ordres du jour des réunions du CÉR;
- f) les procès-verbaux des réunions du CÉR;
- g) le dossier de chacun des projets de recherche soumis pour approbation au CÉR, lequel inclut notamment une copie des documents déposés lors de la demande initiale, la lettre d'approbation par le comité scientifique, la correspondance pertinente, une copie de la décision du CÉR et tout document généré par le suivi continu du projet;
- h) les rapports annuels du CÉR;
- i) le registre des revenus et dépenses du CÉR, incluant les compensations aux membres du CÉR;
- j) Dossiers des plaintes traitées en vertu de la Politique sur l'intégrité scientifique (NPG 4201 annexe 10, en attente d'une version CIUSSS).

### 5.11.3. Tenue des dossiers

Le SSÉRC est responsable de recevoir et tenir à jour les dossiers du CÉR. Pour accomplir ce mandat, il peut solliciter les autres ressources de l'établissement telles que les directions des centres de recherches, le service des finances ou autres.

La Direction administrative de la recherche et le CÉR détiennent un registre conjoint de tous les projets de recherche déposés au CIUSSS de l'Estrie - CHUS. Ce registre contient notamment le titre du projet, le nom du chercheur principal, les dates d'approbation du projet par le CÉR, la date du début et la date de la fin du projet, le budget global approuvé et la source de financement.

### 5.11.4. Conditions d'accès aux dossiers

#### 5.11.4.1. Droit d'accès

- Toute personne qui le demande peut avoir accès aux règles de fonctionnement du CÉR et autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement au sujet de l'éthique de la recherche.
- Le chercheur qui le demande peut avoir accès à la liste des membres du CÉR ainsi qu'à une copie des extraits du procès-verbal qui concerne sa demande.
- Un promoteur ou un organisme subventionnaire ou réglementaire qui le demande peut avoir accès à la liste des membres du CÉR.
- Un organisme subventionnaire fédéral ou provincial peut avoir accès aux documents liés à un projet de recherche pour fin de vérification et d'enquête dans le cadre de la Politique sur l'intégrité scientifique.
- Un représentant du conseil d'administration de l'établissement, du ministre ou d'un organisme subventionnaire ou réglementaire peut, à des fins de vérification ou de contrôle, avoir accès à tout dossier du CÉR.
- Pour toute demande d'accès autre que celles prévues à l'art 5.11.4.1, la demande doit être placée auprès de la personne responsable de l'accès à l'information de l'établissement.

#### 5.11.4.2. Procédure d'accès

Dans le cadre d'une demande d'accès aux dossiers du CÉR autre que la demande que peut faire toute personne d'avoir accès aux règles de fonctionnement du CÉR et autres documents à caractère normatif adoptés par l'établissement au sujet de l'éthique de la recherche, le SSÉRC doit consigner au dossier les renseignements suivants :

- a) la mention que celui-ci a été consulté;
- b) le nom et le titre de la personne qui a demandé l'accès;
- c) la fin pour laquelle l'accès a été autorisé;
- d) la date à laquelle la personne a eu accès au dossier.

Le SSÉRC est tenu d'aviser un des présidents du CÉR ou le conseiller cadre du SSÉRC de toute demande d'accès aux dossiers du CÉR avant d'autoriser ledit accès.

### 5.11.5. Gestion des dossiers

#### 5.11.5.1. Conservation

Les dossiers papier du CÉR déjà existants sont conservés dans les bureaux du SSÉRC de manière à en assurer la sécurité et la confidentialité. De la même manière, le SSÉRC peut procéder à l'archivage de ses dossiers en d'autres lieux que ses bureaux.

Les documents papier rattachés à un projet sont conservés pendant une période d'au moins trois (3) ans après la fin du projet. Pour les documents électroniques (Nagano), le temps de conservation est indéterminé.

#### 5.11.5.2. Destruction

Pour les dossiers papiers, à la fin du délai de conservation, le SSÉRC peut procéder à la destruction des dossiers du CÉR d'une manière qui respecte la confidentialité et selon les normes en vigueur dans l'établissement.

#### 5.11.5.3. Responsabilité du chercheur

Le chercheur doit s'assurer que tous les dossiers et données relatives à un projet de recherche chez l'humain soient gardés en lieu sûr pour une durée minimale de 5 ans. Les données ou dossiers issus d'un projet de recherche relevant de l'autorité de Santé Canada doivent toutefois être conservés pour une période de 25 ans (voir les Modes opératoires normalisés (MON)).

De plus, le chercheur est tenu de garder un registre dans lequel sont identifiés toutes les personnes qu'il évalue, traite ou dont il supervise le traitement dans le cadre d'un projet de recherche. La durée de conservation est en fonction des MON en vigueur. Ce registre est transmis sur demande du président du CÉR dans le cadre du suivi continu des projets de recherche.

### 5.12. Formation

#### 5.12.1. Membres du CER

Après sa nomination, le membre doit tenir à jour ses connaissances en éthique de la recherche. Il doit minimalement compléter les trois modules de formation en éthique de la recherche offerte en ligne par le Ministère sur le site de la Direction de l'éthique et de la qualité (section «didacticiel»). Des capsules de formations et diverses activités de formations leur sont offertes annuellement. Bien que la participation à ces activités ne soit pas obligatoire, elle est fortement encouragée.

#### 5.12.2. Chercheurs et équipe de recherche

Un programme de formation organisé par le CÉR du CIUSSS de l'Estrie – CHUS est offert à toute personne impliquée en recherche. Ce programme présente plusieurs activités différentes, accréditées ou non, touchant des sujets pratiques en recherche. Bien que la participation ne soit pas obligatoire pour obtenir des privilèges de recherche dans l'établissement, la participation à certaines activités est fortement encouragée.

## 6. Rôles et responsabilités

### Nomination des officiers

Le conseil d'administration désigne, parmi les membres réguliers du CÉR, un président pour les sous-comités polyvalents et un président pour le sous-comité spécialisé ainsi qu'un ou des vice-présidents, selon les besoins.

#### 6.1. Président

Chaque président assure généralement le bon fonctionnement du CÉR. Avec le soutien du SSÉRC, il exerce les fonctions suivantes :

- dirige le développement et les travaux du CÉR;

- entend les préoccupations des chercheurs et offre des conseils en éthique de la recherche aux chercheurs qui le demandent;
- assure une communication harmonieuse entre les membres du CÉR et les chercheurs;
- évalue le besoin de formation des membres;
- conseille l'établissement quant au fonctionnement du CÉR et quant aux politiques relatives à l'éthique de la recherche;
- représente le CÉR auprès des établissements et organismes concernés par les projets de recherche;
- prépare le rapport annuel du CÉR avec le soutien du personnel du SSÉRC;
- rend compte au conseil d'administration des activités du CÉR ainsi qu'au Ministère;
- sélectionne les membres devant examiner un projet en comité restreint, participe au processus d'évaluation (restreint) et assure le suivi de ces décisions;
- assure le suivi des modifications aux projets de recherche;
- fixe l'ordre du jour des réunions plénières de ses sous-comités;
- prépare et dirige les réunions du CÉR de manière à assurer le respect des exigences normatives et la cohérence des décisions du CÉR;
- vérifie que le procès-verbal de la réunion de son sous-comité reflète adéquatement les délibérations et les décisions du CÉR;
- signe le procès-verbal de son sous-comité et les comptes rendus, rapports ou autres documents émanant du CÉR;
- assure le suivi des réunions de son sous-comité;
- exerce toute autre fonction que pourrait lui confier le conseil d'administration.

## 6.2. Vice-président

Le vice-président assume les responsabilités du président en son absence, en cas d'empêchement de celui-ci ou à sa demande. Avec le soutien du SSÉRC, il exerce les fonctions suivantes :

- prépare et dirige les réunions plénières de l'un des sous-comités du CÉR de manière à assurer le respect des exigences normatives et la cohérence des décisions du CÉR;
- vérifie que le procès-verbal de la réunion de son sous-comité reflète adéquatement les délibérations et les décisions du CÉR; signe le procès-verbal des réunions qu'il préside;
- assure le suivi des réunions qu'il préside;
- confirme le mode d'évaluation, sélectionne les membres pour l'examen d'un projet en comité restreint, participe au processus d'évaluation (restreint) et assure le suivi de ces décisions;
- sollicite sans délai le président du CÉR duquel il relève ou le conseiller cadre du SSÉRC pour tout problème particulier lié à un projet de recherche ou à la gestion d'un dossier.

## 6.3. Réunion des officiers

Les officiers sont les personnes ayant un rôle décisionnel au niveau du CÉR et du SSÉRC, notamment les présidents, vice-présidents et conseiller cadre.

Les officiers se réunissent trois fois par année ou plus, si besoin. Les réunions permettent de favoriser la cohérence des décisions entre les sous-groupes du CÉR, s'assurer de la transmission uniforme des



informations nécessaires au fonctionnement du CÉR et du SSÉRC, de s'assurer d'un partage de connaissance et d'assurer l'adéquation du CÉR à l'évolution des différents milieux de recherche.

#### 6.4. Communications entre le CÉR et le CA

Les présidents du CÉR relèvent du CA et sont en lien fonctionnel avec le personnel du SSÉRC. Les communications entre le CÉR et le CA sont acheminées au Comité de la mission universitaire du CA (CMUCA) par l'intermédiaire de la Direction administrative de la recherche (DAR). L'établissement ne doit en aucun cas faire preuve d'ingérence dans les décisions du CÉR ni dans ses communications avec le CA. En l'occurrence, la DAR ne doit procéder qu'à la transmission de l'information sans la modifier. La DAR ne doit pas approuver les documents du CÉR soumis au CMUCA.

#### 6.5. Liens entre les présidents et le personnel du SSÉRC

Le personnel du SSÉRC relève hiérarchiquement de la DAR. Un lien fonctionnel relie les présidents du CÉR et le personnel du SSÉRC.

Les présidents du CÉR doivent mutuellement se tenir informés de toute situation difficile, de toute situation ou information soulevant des enjeux éthiques particuliers et de toute décision qui peut avoir un impact sur les délibérations futures.

La recommandation en vue de la nomination d'un membre ou de la reconduction de son mandat doit faire l'objet d'une décision unanime de la part des présidents.

Les présidents et vice-présidents doivent garder le conseiller cadre informé de tout cas particulier ou toute délibération ayant soulevé une question éthique ou légale notable afin que celui-ci puisse assurer un suivi adéquat et prodiguer les meilleurs conseils. Ce suivi doit être effectué de façon régulière et délibérée afin de s'assurer que le conseiller cadre soit au fait en temps utile.

Le conseiller cadre doit tenir les présidents au fait des consultations. Lorsque la consultation a lieu au sujet d'un projet en élaboration qui n'a pas fait l'objet d'une ouverture de dossier dans la plateforme Nagano, une note de consultation est rédigée. Celle-ci est envoyée au chercheur pour validation et aide-mémoire puis versée dans un dossier partagé accessible au personnel du SSÉRC. Une copie peut être envoyée par courriel dans le cas où un officier n'y aurait pas accès.

Le conseiller cadre a le devoir d'informer les présidents ou les vice-présidents d'assemblée de toute information qu'il pourrait recevoir et qui pourrait avoir un impact sur l'issue de la délibération.

Si la consultation demandée par le chercheur vise une ré-évaluation de certaines conditions d'approbation, le conseiller cadre demandera au président d'assemblée ayant procédé à l'approbation du projet concerné d'être présent à la consultation. En aucun cas le conseiller cadre ne peut renverser une décision prise par le CÉR.

Suite à l'émission des conditions d'approbation par le CÉR, le président d'assemblée peut demander au conseiller cadre ou à la personne attitrée au suivi des projets de recherche de porter assistance au chercheur dans le but de faciliter l'approbation finale. Un compte-rendu verbal de la rencontre pourra être fait auprès du président d'assemblée ou une note pourra être indiquée dans le dossier Nagano du projet de recherche.

Les présidents, vice-présidents et le conseiller cadre peuvent s'adresser directement au personnel du SSÉRC pour faire appel à leur service dans le but de mener leur mandat à bien.

La gestion des ressources financières, matérielles et humaines relève du directeur adjoint de la Direction administrative de la recherche. Certaines tâches pourraient être déléguées par lui au conseiller cadre.

## Historique et cheminement

### Version actuelle

▪ Consultation du CÉR du 20-25 avril 2016	▪ Rédigé par le SSÉRC le 20 avril 2016
▪ Présenté au CMU du CA le 16 mai 2016	▪ Consultation du CÉR du 20-25 avril 2016
▪ Révisé par la DAR le 4 mai 2016	▪ Révisé par la DAR le 4 mai 2016
▪ Rédigé par le SSÉRC le 20 avril 2016	▪ Présenté au CMU du CA le 16 mai 2016

### Historique des versions antérieures adoptées

La présente procédure remplace la NPG 4201 annexe 2 *Règles de fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche du CHUS*, 27 mars 2015, le *Règlement du CÉR du CSSS-IUGS – RGM-CA-59D*, 10 juin 2014 et les *Règles de fonctionnement du CÉR du CSSS-IUGS*, février 2014.