

Titre	Signataire autorisé
Code du MON	106.005
Entrée en vigueur	28 avril 2026

Approbation de l'établissement

Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)	Signature	Date jj/mmm/aaaa

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) précise les personnes autorisées à signer des documents au nom du comité d'éthique de la recherche (CER) et décrit les responsabilités de ces personnes autorisées, ainsi que les conditions dans lesquelles la fonction de signataire autorisé peut être délégué.

2.0 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux politiques applicables.

3.0 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel de bureau du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le président du CER ou son délégué est responsable de signer des documents liés à l'évaluation et à l'approbation des recherches par le CER. Lorsque la tâche de signer est déléguée à une ou plusieurs personnes qualifiées, la responsabilité de la supervision continue quand même à incomber au président du CER.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Les CER doivent rendre des comptes concernant leurs activités et leurs décisions; ainsi, des contrôles appropriés doivent être mis en place pour s'assurer que la documentation liée à l'évaluation et à l'approbation des recherches par le CER est signée par une ou plusieurs personnes ayant le pouvoir de le faire.

5.1 Délégation du pouvoir de signer

- 5.1.1 Le président du CER ou son délégué pourrait déléguer le pouvoir de signer des documents liés à l'évaluation et à l'approbation par le CER.
- 5.1.2 Le président du CER ou son délégué pourrait seulement déléguer le pouvoir de signer aux membres du CER ou à un membre du personnel de bureau du CER qui possède les compétences et les connaissances nécessaires pour exercer efficacement ce pouvoir.
- 5.1.3 Le président du CER ou son délégué ne doit pas déléguer son pouvoir de signer aux conseillers spéciaux ni aux entrepreneurs indépendants.
- 5.1.4 Le président du CER ou son délégué doit clairement définir les paramètres de toute délégation de pouvoir.
- 5.1.5 Le président du CER ou son délégué pourrait déléguer le pouvoir de signer durant une période indéterminée ou déterminée (p. ex. durant une période d'absence).
- 5.1.6 La délégation du pouvoir de signer doit être documentée et conservée dans un dossier.

5.2 Évaluations du CER, décisions du CER et correspondance du CER avec le chercheur

- 5.2.1 Pour chacune des demandes faisant l'objet d'une évaluation à l'occasion d'une réunion plénière du comité, le responsable du personnel de bureau du CER consigne la décision prise par l'ensemble du comité.
- 5.2.2 La communication de la décision du CER prise à l'occasion d'une réunion plénière du comité doit faire l'objet d'un examen et être autorisée par le président du CER ou son délégué, ou encore être déléguée par le président du CER ou

son délégué.

- 5.2.3 Pour chacune des demandes subissant une évaluation déléguée, la décision de l'évaluateur est documentée.
- 5.2.4 Une fois que la décision définitive a été documentée par le président du CER ou son délégué, le responsable du personnel de bureau du CER doit communiquer la décision ou envoyer une lettre.
- 5.2.5 Les lettres, notes de service ou courriels échangés entre le CER et les chercheurs, qui fournit des renseignements concernant l'évaluation de la recherche (p. ex demandes d'apporter des modifications à un formulaire de consentement ou de fournir des renseignements supplémentaires), mais qui ne nécessite pas implicitement ou qui ne semble pas nécessiter implicitement une approbation de la recherche, peuvent être émis conformément au pouvoir de signature délégué.
- 5.2.6 Toutes les activités sont consignées dans le dossier de recherche, y compris les évaluations, les mesures, les décisions, les signatures et toute la correspondance;

5.3 Correspondance avec les organismes externes

- 5.3.1 Le représentant responsable de l'organisation, le président du CER ou son délégué signe toute correspondance avec les organismes gouvernementaux fédéraux (Santé Canada, OHRP, FDA) ainsi qu'avec tous les organismes de financement et/ou promoteurs.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP106.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP106.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP106A.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire
SOP106.004	15 mai 2023	Aucune révision nécessaire
SOP106.005	28 avril 2026	1.0 : « telles personnes » remplacé par « personnes autorisées »; « circonstances » remplacé par « conditions ». 2.0 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 5.1.3, 5.2.4 : « peut » remplacé par « doit ».