

Titre	Compétences et responsabilités des chercheurs
Code du MON	801.005
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) décrit les compétences et les responsabilités du chercheur qui entreprend une recherche menée auprès de participants humains.

2.0 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux politiques applicables.

3.0 RESPONSABILITÉS

L'ensemble des chercheurs, des membres du CER et du personnel de bureau du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

La recherche menée auprès de participants humains doit être menée par des personnes possédant les compétences appropriées acquises par l'éducation, la formation et l'expérience, en vue d'assumer leurs responsabilités vis-à-vis du bon déroulement de la recherche et de la protection des participants de recherche humains. Le CER doit s'assurer que les compétences des nouveaux chercheurs sont appropriées pour mener des recherches.

Les chercheurs doivent mener la recherche conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables et respecter l'ensemble des politiques du CER.

5.1 Compétences du chercheur

- 5.1.1 Le chercheur doit mettre à la disposition du CER ou de l'établissement, selon le cas, son *curriculum vitae* à jour et son numéro de permis d'exercice de la médecine (s'il y a lieu), ainsi que les renseignements sur sa formation et son expérience pertinentes, et ce, de manière assez détaillée pour que le CER ou l'établissement puisse porter un jugement objectif sur ses compétences, au besoin.
- 5.1.2 S'il y a lieu, le chercheur doit être un médecin qui possède des compétences dans un champ de spécialité ainsi que des compétences professionnelles lui accordant le droit de fournir des soins en vertu des lois applicables.
- 5.1.3 Le chercheur doit avoir terminé une formation appropriée en regard des exigences liées à la conduite et à la supervision des projets de recherche.
- 5.1.4 S'il y a lieu, l'ensemble des représentants désignés de l'organisation doivent approuver la demande présentée au CER.
- 5.1.5 La signature de la personne responsable de l'approbation au sein de l'organisation atteste ce qui suit :
 - Il connaît la proposition et soutient le dépôt de la demande aux fins d'évaluation par le CER;
 - La demande est considérée comme réalisable et appropriée;
 - Toute exigence interne a été satisfaite;
 - Le chercheur possède les compétences et l'expérience ainsi que l'expertise nécessaires pour conduire cette recherche;
 - Le chercheur dispose d'un lieu et de ressources suffisantes pour conduire cette recherche.
- 5.1.6 Toute préoccupation soulevée dans le cadre de l'examen des compétences du

chercheur par le CER sera transmise au chercheur et doit avoir été répondue avant l'approbation de la demande par le CER.

5.2 Responsabilités du chercheur

5.2.1 Le chercheur responsable doit se conformer aux décisions et aux responsabilités établies par le CER. De plus, il revient au chercheur de se conformer à l'ensemble des règlements applicables en vue de s'assurer (s'il y a lieu) :

- que lui-même et les membres de son personnel possèdent les compétences appropriées acquises par l'éducation, la formation et l'expérience, conformément aux exigences institutionnelles, afin de pouvoir assumer la responsabilité de conduire correctement la recherche et de protéger les participants humains à son projet de recherche;
- qu'il dispose des ressources adéquates pour mener la recherche conformément au protocole et aux MON écrits, le cas échéant;
- que tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent est déclaré au CER au moment de la demande initiale et à mesure qu'il en surgit;
- l'évaluation et l'approbation du CER sont obtenues avant l'entreprise d'une recherche menée auprès de participants humains;
- toute la documentation est signée par le chercheur responsable, s'il y a lieu;
- que lorsque cela est exigé, le consentement éclairé est obtenu auprès des participants conformément aux règlements applicables avant leur inscription à la recherche, et ce, en utilisant la toute dernière version du ou des documents de consentement éclairé approuvés par le CER (s'il y a lieu);
- qu'il conduit ou supervise personnellement la ou les enquêtes décrites;
- que la recherche est menée conformément à la recherche approuvée et que les critères de déclaration applicables sont transmis aux CER, y compris les écarts, les effets indésirables inattendus et graves, ainsi que les cas d'atteinte à la vie privée;
- qu'aucun changement n'est apporté à la recherche approuvée avant l'évaluation et l'approbation par le CER, sauf dans les cas où il est nécessaire d'éliminer un ou plusieurs dangers immédiats pour le ou les participants;
- que l'arrêt prématuré ou la suspension de la recherche est signalé au CER;
- que des dossiers exacts et complets sont tenus conformément aux exigences réglementaires applicables;
- que des résumés écrits sur l'état de la recherche sont soumis au CER au moins une fois par année ou plus fréquemment si le CER l'exige, et qu'une demande d'évaluation continue est soumise au CER avant l'expiration de l'approbation du CER;

- que toute autre découverte inattendue ou nouvelle connaissance obtenue sur la recherche qui pourrait influer sur le rapport risques-avantages de la recherche est signalée au CER;
- que le CER est avisé lors d'un changement de chercheur;
- que le CER est immédiatement avisé lorsque son permis d'exercice de la médecine ou de la médecine dentaire ou que ses privilèges à l'hôpital sont suspendus, restreints ou révoqués (s'il y a lieu) ou si, par ailleurs, ses compétences ne sont plus appropriées;
- que le CER est informé de la fin de la recherche.

Remarque : (S'il y a lieu) Les obligations du chercheur qui présente une Demande d'essai clinique auprès de Santé Canada (c.-à-d. un promoteur-chercheur) comprennent à la fois celles du promoteur et celles du chercheur.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP801.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP801.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP801.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire
SOP801.004	15 mai 2023	Aucune révision nécessaire
SOP801.005	28 avril 2026	2.0 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 5.1.1 : précision selon laquelle l'établissement est responsable de vérifier les qualifications du chercheur. 5.2.1 : clarification des responsabilités du chercheur et de l'établissement quant à la vérification des qualifications de l'équipe de recherche; ajout de « le protocole » au deuxième point. 5.2.2 : fusionné avec le point 5.1.1 et suppression du texte restant (redondant).

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications