|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Manquement à la conduite responsable en recherche |
| **Code MON** | MON-CÉR 702.001 |
| **Code MON N2/ACCER** | MON 903.002 |
| **Entrée en vigueur** | YYYY-MM-DD |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Statut** | **Nom et titre** | **Date** |
| ***Auteur modèle harmonisé*** | CATALIS, CHUM, CHU Sainte-Justine et CUSM | 2019-04-01 |
| ***Approuvé*** |  | YYYY-MM-DD |
| ***Prend acte*** |  | YYYY-MM-DD |

**Table des matières**

1 Objectif 1

2 Portée 1

3 Responsabilités 2

4 Définitions 2

5 Procédures 2

6 Références 2

7 Historique des Révisions 2

8 Annexes 2

# Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit le processus du comité d’éthique de la recherche (CER) visant à répondre aux rapports de non-conformité ainsi que les mesures que le CER pourrait prendre à la suite de l’examen des rapports de non-conformité grave et/ou continue.

# Portée

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

# Responsabilités

Tous les membres du CER, tout le personnel de soutien du CER et tous les chercheurs sont responsables de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Les chercheurs doivent se conformer à l’ensemble des lignes directrices et des règlements applicables qui gouvernent la conduite des projets de recherche menés auprès de participants humains, de même qu’aux conditions exigées pour obtenir l’approbation par le CER.

Le personnel de soutien du CER et les membres du CER sont responsables d’aviser le président ou son délégué d’une plainte liée à un manquement à la conduite responsable en recherche.

Le CER est responsable de déclarer tout incident de non-conformité grave ou continue porté à sa connaissance à l’autorité responsable de la conduite responsable dans l’établissement.

Lorsqu’un cas de non-conformité intentionnelle, grave ou continue est établi, le CER peut déterminer les mesures correctives pertinentes.

# Définitions

Voir le glossaire.

# Procédures

La procédure est couverte par la politique sur la conduite responsable en vigueur dans l’établissement.

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des Révisions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| MON-CÉR 702.001 | YYYY-MM-DD | Version originale |
|  |  |  |
|  |  |  |

# Annexes