

| | |
|--------------------------|--|
| Titre | Exigences liées aux demandes d'évaluation et procédure d'évaluation administrative |
| Code MON | MON-CÉR 301.001-1 |
| Code MON N2/ACCER | MON 301.002 |
| Entrée en vigueur | 2024-10-15 |

| Statut | Nom et titre | Date |
|--------------------------------------|-------------------------|------------|
| <i>Auteur modèle harmonisé</i> | MON, CÉR établissements | 2019-04-01 |
| <i>Approuvé</i> | CÉR plénier du CUSM | 2024-10-15 |
| <i>Prend acte</i> <i>Approuvé</i> | CA du CUSM | 2020-03-20 |

Table des matières

| | | |
|---|--|---|
| 1 | Objectif | 1 |
| 2 | Portée | 2 |
| 3 | Responsabilités..... | 2 |
| 4 | Définitions | 2 |
| 5 | Procédures..... | 2 |
| | 5.1 Exigences administratives liées aux demandes | 2 |
| | 5.2 Exigences administratives liées au processus d'évaluation..... | 4 |
| 6 | Références | 4 |
| 7 | Historique des Révisions..... | 4 |
| 8 | Annexes | 4 |

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences du comité d'éthique de la recherche (CER) liées aux demandes ainsi que les procédures d'évaluation administratives. Ce MON s'applique à l'ensemble des demandes, y compris sans toutefois s'y limiter, celles qui suivent : demande d'évaluation initiale, modifications ou changements apportés à une recherche approuvée ainsi que toute nouvelle information.

2 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.

3 RESPONSABILITÉS

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

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les membres du CER doivent être en mesure de se fier à la documentation fournie par le chercheur pour effectuer les évaluations initiale et continue. Par conséquent, le matériel soumis doit comporter suffisamment de renseignements pour mener à bien l'évaluation et être en mesure de rendre les décisions attendues.

Des exigences administratives permettent au CER de s'assurer que les membres du CER disposent non seulement de suffisamment de temps pour évaluer les recherches proposées, mais aussi que le matériel qu'ils reçoivent leur permet d'évaluer adéquatement si la demande de recherche satisfait ou non aux critères d'approbation du CER.

Les exigences administratives liées aux demandes présentées au CER sont mises à la disposition de l'ensemble des chercheurs. Le personnel de soutien du CER est responsable de tenir à jour et de rendre disponibles ces renseignements aux chercheurs.

5.1 Exigences administratives liées aux demandes

5.1.1 Les exigences relatives aux personnes-ressources, aux documents et aux procédures de présentation des demandes sont rendues disponibles via le site Web du CER ou tout autre moyen jugé approprié. Ces exigences comprennent sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants ¹ :

- Formulaire de demande du CER;
- Format de la demande;
- Documentation qui se rapporte à la demande;
- Langue dans laquelle les documents à déposer doivent être rédigés;
- Nombre d'exemplaires à déposer;

¹ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 9.2, ci-après « Modèle »; Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 5.2, ci-après « LDO ».*

- Date limite du dépôt de la demande, en fonction des dates d'examen;
- Moyens par lesquels il y aura accusé réception des demandes, y compris la communication du caractère incomplet d'une demande;
- Délai concernant la notification de la décision après examen;
- Délai à respecter dans les cas où le CER réclame au demandeur des renseignements supplémentaires ou des modifications aux documents;
- Frais afférents à l'examen d'une demande, le cas échéant;
- Liste de vérification relative à la demande;
- Formulaire de l'évaluation continue;
- Formulaire des modifications et/ou des changements administratifs;
- Formulaire des changements du chercheur/coordonnateur;
- Formulaire des changements du personnel de recherche;
- Formulaire de déclaration d'événements indésirables graves;
- Formulaire d'achèvement de la recherche.

5.1.2 Le CER peut demander des documents additionnels s'il estime que cela est nécessaire aux fins de l'évaluation éthique ou de la supervision éthique de la recherche.

5.1.3 **Exigences liées à la recherche** : La question et la méthodologie de la recherche sont écrites de façon assez détaillée pour permettre l'évaluation du mérite du projet². La recherche comprend l'ensemble des éléments exigés qui s'appliquent à la recherche, ce qui comprend sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants³ :

- Le formulaire de demande, daté et signé;
- Le protocole de la recherche proposée (incluant la description des considérations éthiques liées à la recherche) ou, dans le cas d'une banque, le cadre de gestion de celle-ci;
- Dans le cas d'un essai clinique, la brochure d'investigateur ou la monographie et la lettre de non-objection de Santé Canada;
- Le formulaire d'information et de consentement;
- Les questionnaires et/ou tout autre matériel destiné aux participants à la recherche;
- Les documents utilisés pour le recrutement;
- Les parties pertinentes de l'entente avec le promoteur;
- Le budget;

² *Modèle*, sect. 9.3.

³ *Modèle*, sect. 9.3; *LDO*, point 5.3; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « *BPC* ».

- Le résultat de l'évaluation scientifique des comités de paires reconnus;
- Le résultat de l'évaluation de tout autre CER.

5.1.4 Si le chercheur soumet au CER des documents ou du matériel qui ne relèvent pas du champ de l'évaluation du CER (par exemple, des informations sur le remboursement géré par des tiers ; le site web du promoteur), le CER informera le chercheur que ces documents ne seront pas évalués.

5.2 Exigences administratives liées au processus d'évaluation

5.2.1 Un numéro unique est affecté à chacune des demandes au moment de leur soumission.

5.2.2 Une préanalyse de la demande est effectuée afin d'assurer qu'elle est complète.

5.2.3 Si la demande est incomplète (p. ex. documents manquants ou mauvais documents téléchargés), un suivi est effectué auprès des chercheurs et/ou du coordonnateur de la recherche afin de demander d'ajouter les renseignements exigés à la demande.

5.2.4 Sur réception d'une demande complète, le président du CER ou son délégué détermine si le projet de recherche nécessite une évaluation en comité plénier ou par le biais d'une évaluation déléguée.

5.2.5 Lorsqu'une évaluation en comité plénier est requise, le projet sera inscrit à l'ordre du jour d'une prochaine rencontre du CER.

5.2.6 Lorsqu'il est déterminé qu'un projet remplit les critères pour une évaluation éthique déléguée, un ou plusieurs membres sont assignés à son évaluation.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-------------------|-------------------|--|
| MON-CÉR 301.001 | 2020-03-20 | Version originale |
| MON-CÉR 301.001-1 | 2024-10-15 | Précision que certains documents déposés ne sont pas nécessairement évalués. |
| | | |

8 ANNEXES