

<b>TITRE :</b> Évaluation de la performance du Comité d'éthique de la recherche - <b>Complément</b>	
<b>EN VIGUEUR LE :</b>	<b>DERNIÈRE RÉVISION :</b>
<b>CATÉGORIE :</b> Rendement et performance	<b>SOURCE :</b> Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
<b>AUTRES RÉFÉRENCES :</b> SOP901 <i>Quality Assurance Inspections» du Réseau des Réseaux (R2)</i> General 115 <i>Gestion des plaintes</i> Admin 080 <i>Gestion des questions, requêtes et plaintes liées à la protection des renseignements personnels sur la santé</i>	<b>APPROUVÉE PAR :</b> COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) DATE : 2015/06/24

## 1. PRÉAMABULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** au mode opératoire normalisé (MON) « Inspections d'assurance qualité » / SOP901 « *Quality Assurance Inspections* » du Réseau des Réseaux (R2) qui décrit le processus d'assurance de la qualité des activités du Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR) et des projets de recherche approuvés par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR). La présente ajoute des précisions à la section 5.1.3 au MON / SOP 901, notamment :

- « Lorsque le responsable de l'AQ effectue une inspection d'AQ du CER et du bureau du CER ».

La personne responsable de l'assurance qualité (AQ), désigné dans la SOP 901 fait référence au (à la) Président(e), au (à la) Vice-Président(e) ou au (à la) gestionnaire du CÉR.

## 2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit le processus d'évaluation de la performance du BÉR et du CÉR de l'Hôpital Montfort

## 3. PORTÉE/APPLICATION

L'évaluation de la performance du CÉR doit être faite :

- pour cerner toute lacune sur le plan des connaissances, des aptitudes et des compétences requises par les membres du CÉR pour ces derniers s'acquittent de leurs obligations;
- pour prendre les mesures nécessaires pour corriger les lacunes du CÉR et
- pour faire en sorte que les membres votants, les membres administratifs du CÉR reçoivent continuellement toute la formation et tout l'encadrement nécessaires à l'exécution du mandat du CÉR.

La présente PFN s'applique à tous les membres du CÉR de l'Hôpital Montfort.

#### 4. RESPONSABILITÉS

Le (la) président(e) du CÉR, en collaboration avec le (la) gestionnaire du BÉR de l'Hôpital Montfort a la responsabilité d'effectuer l'évaluation de la performance du CÉR conformément à cette PFN.

#### 5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

- **Le temps global** pour émettre un certificat d'éthique fait référence au délai écoulé entre la date de réception de la demande des chercheurs par le CÉR et la date d'émission du certificat d'éthique devient la date anniversaire pour le renouvellement du certificat d'approbation éthique. Le temps global comporte la phase préparatoire et les cycles.
- **La phase préparatoire** correspond à la période qui s'étend depuis la date de réception d'une demande jusqu'à la réception du dossier complet pour une évaluation éthique. Après une première évaluation sommaire du dossier, s'il manque des documents, l'équipe administrative communique avec les chercheurs. La phase préparatoire est terminée lorsqu'un dossier est complet et prêt à être soumis aux membres du CÉR ou au comité délégué.
- **Un Cycle** correspond au nombre de jours ouvrables de la période de la réception d'un dossier de recherche complet ou de la réponse complète des chercheurs à un avis de décision émis par le CÉR et se termine lorsque le CÉR a reçu les réponses des chercheurs ou a émis un certificat d'approbation éthique sans condition. Le nombre de cycles est variable d'un dossier à l'autre. Il est fonction de la complexité d'un dossier et de la satisfaction du CÉR à l'égard des réponses des chercheurs.
- **Le cycle I** commence à la date de réception de la demande complète par les membres du CÉR ou du comité délégué. L'équipe du BÉR ou les membres du CÉR étudient la demande et un 1<sup>e</sup> avis de décision du CÉR (certificat d'approbation éthique **ou** lettre de rétroactions du CÉR) est communiqué aux chercheurs. Comme suite à cet avis, le chercheur soumet ses réponses aux interrogations du CÉR, le cas échéant. Le cycle I est terminé lorsque le CÉR a reçu les réponses des chercheurs ou a émis un certificat d'approbation éthique sans condition.
- **Le cycle II** commence à la date de réception de la réponse complète des chercheurs au 1<sup>er</sup> avis de décision émis par le CÉR. Le BÉR ou les membres du CÉR étudient les réponses et communiquent leur 2<sup>e</sup> avis de décision des chercheurs. Comme suite à cet avis, les chercheurs soumettent ses réponses aux interrogations du CÉR. Le cycle II est terminé lorsque le CÉR a reçu les réponses des chercheurs ou avec l'émission d'un certificat d'approbation éthique sans condition.
- **Le cycle III** commence à la date de réception de la réponse complète des chercheurs au 2<sup>e</sup> avis de décision émis par le CÉR. Le BÉR ou les membres du CÉR étudient les réponses et communiquent leur 3<sup>e</sup> avis de décision aux chercheurs. Le cycle III se termine avec l'émission d'un certificat d'approbation éthique sans condition.
- **Le Cycle N** : Il peut y avoir autant de cycle que nécessaire afin d'émettre un avis d'approbation éthique sans condition.

#### 6. PROCÉDURES

##### 6.1. Le cadre d'évaluation de la performance du CÉR

- Le cadre d'évaluation de la performance développé par le BÉR permet d'informer le (la) président(e) du CÉR sur les besoins des membres du CÉR et des chercheurs en matière d'encadrement et de formation.

- Le (la) président(e) du CÉR délègue au personnel administratif la conduite du processus d'évaluation de la performance du BÉR et du CÉR.
  - La performance du CÉR est mesurée par l'évaluation de la productivité, de la satisfaction, et de la conformité du CÉR.
  - La productivité est mesurée à partir de l'analyse :
    - du volume d'activités réalisées par le BÉR et le CÉR;
    - du temps global et le nombre de cycles (Annexe – A) nécessaires pour émettre un avis d'approbation éthique sans condition;
    - du délai de réponse du CÉR et des chercheurs aux demandes d'approbation des projets
    - du nombre de plaintes gérées.
- Au besoin la satisfaction des membres du CÉR et des chercheurs est mesurée à partir d'un sondage en ligne administré qui explore :
  - l'appréciation des membres du CÉR à l'égard des activités qu'ils effectuent, le soutien qu'ils reçoivent pour effectuer leurs activités et leurs besoins en formation en éthique de la recherche;
  - l'appréciation et les commentaires des chercheurs au sujet des délais de réponse du CÉR de l'Hôpital Montfort, leurs interactions avec le personnel administratif du CÉR, le soutien qu'ils reçoivent de la part du CÉR dans la préparation des demandes d'évaluation éthique de leurs projets et leurs besoins de formation en éthique de la recherche.

**6.2.** La performance du BÉR est mesurée, par l'évaluation de la productivité selon l'analyse :

- le temps de réponse du BÉR aux demandes par téléphone ou par courriels incluant la gestion des plaintes et des incidents ;
- le nombre de séances d'éducation formelles et informelles ;
- le nombre d'audit de dossier et du temps global pour émettre un avis;
- le temps accordé aux tâches administratives.

**6.3.** La vérification de la conformité du CÉR aux MON/SOP de N2 et des PFN du CÉR ainsi qu'aux lois et règlements suivants : *l'Énoncé de la politique des trois Conseils* (EPTC2 2018), le *Règlement sur les aliments et les drogues de Santé Canada*, le *Règlement sur les produits de santé naturels de Santé Canada*, le *Règlement sur les instruments médicaux*, les Bonnes pratiques Cliniques de l'ICH, le US Code of Federal Regulations (CFR) 21 Parts 50, 56 de la Food and Drug Administration (FDA), US Code of Federal Regulations (CFR): 45 Part 46 du Department of Health and Human Services (DHHS), la Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé de l'Ontario et le règlement afférent de l'Ontario.

**7. DOCUMENTATION**

L'équipe administrative produit un tableau annuel de performance du CÉR/BÉR. Ce tableau est soumis avec le rapport annuel au Conseil d'administration et rendu disponible à la communauté de recherche. La publication du tableau respecte les normes de confidentialité énoncées du MON / SOP107.

**8. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE**

Date (aaaa-mm-jj) et signature	Versions	Pages	Description de la modification
24/06/2015	1	5	Version originale
26/04/2017	1	5	Modification du logo seulement
23/08/2017	2	5	Clarification de la notion de date anniversaire du certificat d'approbation éthique à la définition <b>temps global</b>

22/01/2019	2	5	Adopter sans modification du contenu
26/05/2021 	2	5	Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu.

## 9. RÉFÉRENCES

- Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) annoncent la publication de la troisième mise à jour de la seconde édition de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'[EPTC 2 \(2018\)](#).
- *University of British Columbia: Questionnaire Survey for REB Chairs, Administrators, and Members:* <http://researchethicssurvey.zenutech.com/survey-reb-chairs-administrators-and-members>.
- *University of British Columbia: Questionnaire Survey for Research Participants/Subjects:* <http://researchethicssurvey.zenutech.com/survey-research-participants-0>.
- *University of British Columbia: Questionnaire Survey for Researchers:* <http://researchethicssurvey.zenutech.com/survey-researchers>.
- *Research Ethics Board Qualification Manual de Clinical Trials Ontario: Section 4.* <http://www.ctontario.ca/wp-content/uploads/2014/07/CTO-REB-Qualification-Manual-V2-April-8-2014-final-copy.pdf>
- SOP901 Quality Assurance Inspections» du Réseau des Réseaux (R2).

**ANNEXE – A**

