

<b>Titre</b>	<b>Exigences du CER liées aux demandes et évaluation administrative</b>
<b>Code du MON</b>	301.003
<b>Entrée en vigueur</b>	8 oct. 2019

### Approbation de l'établissement

<b>Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)</b>	<b>Signature</b>	<b>Date jj/mmm/aaaa</b>
Johanne Pomerleau		26/05/2021

## 1.0 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 administrative. 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.

## 2.0 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.

## 3.0 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.

## 4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## 5.0 PROCÉDURE

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 procédures administratives soutiennent le CR, afin de s'assurer que les membres du CER ne disposent pas simplement 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 liées aux demandes présentées au CER sont mises à la disposition de l'ensemble des chercheurs. Le personnel de bureau du CER est responsable de tenir à jour et de diffuser ces renseignements aux chercheurs.

### 5.1 Exigences liées aux demandes

5.1.1 Les exigences relatives aux documents, aux listes de vérification, au nombre de copies, au format et aux procédures de présentation des demandes sont décrites dans le site Web du CER ainsi que sur les formulaires et les listes de vérification convenant concernant la présentation des demandes au CER, ce qui comprend sans toutefois s'y limiter, les documents suivants :

- Formulaire de demande du CER;
- 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 pourrait demander des documents additionnels s'il estime que cela est nécessaire aux fins de l'évaluation de l'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 projet. La recherche doit comprendre l'ensemble des éléments exigés qui s'appliquent à la recherche, ce qui comprend sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- La justification et les objectifs de la recherche;
- Le plan de l'étude et la description détaillée de la méthodologie;
- Les critères d'admissibilité, la description de la population de l'étude;
- Le processus de recrutement et de consentement;
- Les interventions liées à la recherche;
- La répartition des traitements (s'il y a lieu);
- Les critères d'évaluation principaux et secondaires;
- L'évaluation de l'efficacité;
- La justification de la taille de l'échantillon;
- L'analyse des données;
- La surveillance des données.

## **5.2 Procédures d'évaluation administrative**

- 5.2.1 Un numéro unique est affecté à chacune des demandes au moment de leur soumission. Le personnel de bureau du CER préanalyse la demande afin d'en déterminer le caractère complet.
- 5.2.2 Si la demande est incomplète (p. ex. documents manquants ou mauvais documents téléchargés), le personnel de bureau du CER effectuera un suivi auprès des chercheurs et/ou du coordonnateur de la recherche afin de demander d'ajouter les renseignements exigés à la demande.
- 5.2.3 Sur réception d'une demande complète, le responsable du personnel de bureau du CER détermine tout élément en suspens qui devra être réglé aux fins d'approuver la demande, s'il y a lieu.
- 5.2.4 Dans le cas de demandes nécessitant une évaluation complète, le personnel de bureau du CER inscrit la demande à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité. Les évaluateurs principaux et secondaires sont affectés une fois que l'ordre du jour est terminé, s'il y a lieu.
- 5.2.5 Pour ce qui est des demandes évaluées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée, le président du CER ou son délégué affecte un ou plusieurs évaluateurs et transmet la recherche.

## 6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

## 7.0 RÉVISIONS

<b>Code du MON</b>	<b>Entrée en vigueur</b>	<b>Résumé des modifications</b>
SOP301.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP301.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP301.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire