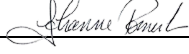


Titre	Évaluation déléguée
Code du MON	401.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

Approbation de l'établissement

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

1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à déterminer le moment où la recherche satisfait aux critères de l'évaluation déléguée de l'éthique et aux procédures associées.

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 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.

Le président du CER ou son délégué est responsable de déterminer si la recherche est admissible à une évaluation déléguée ou non. Dans certaines circonstances, le président du CER ou son délégué pourrait déléguer cette tâche à un membre qualifié du personnel de bureau du CER; cependant, la responsabilité de supervision continue à revenir au président du CER ou à son délégué.

Le président du CER ou son délégué, ou encore un ou des membres qualifiés du CER

sont responsables de la conduite de l'évaluation déléguée.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Les CER doivent adopter une méthode proportionnelle d'évaluation de l'éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche proposée ou en cours risque d'être envahissante ou nocive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée. Le processus d'évaluation complète par un CER devrait s'appliquer par défaut à tous les projets de recherche avec des participants humains, à moins que le CER n'autorise des exceptions s'expliquant essentiellement par le degré de préjudice susceptible de découler de la recherche. Tous les projets de recherche doivent être évalués correctement. Cependant, la méthode d'évaluation proportionnelle permet au CER d'évaluer de façon plus rigoureuse les projets et ainsi d'offrir un meilleur niveau de protection dans les cas de projets de recherche plus complexes sur le plan éthique.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne sur le plan pratique l'instauration par les CER de différents niveaux d'évaluation de l'éthique des projets de recherche. Les deux niveaux habituellement utilisés par les CER sont l'évaluation complète ou l'évaluation déléguée par un ou plusieurs membres expérimentés du CER, selon ce que détermine le président du CER ou son délégué.

5.1 Détermination de l'admissibilité à une évaluation déléguée

5.1.1 L'évaluation complète est choisie par défaut pour la plupart des nouveaux projets de recherche soumis au CER, mais certains projets pourraient être admissibles à une évaluation déléguée.

5.1.2 Les demandes qui satisfont aux critères suivants pourraient être admissibles à une évaluation déléguée :

- Les projets de recherche présentant tout au plus un risque minime;
- Des changements liés à un risque mineur ou minime apportés à une recherche approuvée;
- Évaluation continue d'une recherche approuvée qui pose un risque minime;
- Évaluation continue d'une recherche qui pose un risque plus que minime et pour laquelle l'inscription est terminée de manière permanente et toutes les interventions liées à la recherche pour l'ensemble des participants sont terminées et les seules activités de recherche restantes sont les activités suivant les interventions ou le suivi des participants; ou, lorsque les

activités de recherche restantes sont limitées à l'analyse de données; ou, lorsqu'aucun participant n'a été inscrit et qu'aucun risque additionnel n'a été détecté;

- Évaluation continue d'une recherche qui pose un risque plus que minime lorsque peu ou pas de modifications n'ont été apportées à la recherche; lorsqu'aucune augmentation du risque ou qu'aucune autre répercussion sur le plan éthique pour les participants n'a été relevée depuis l'évaluation initiale effectuée par l'ensemble du CER; si cela est autorisé en vertu de tous les règlements applicables;
- Demande déposée par le chercheur en réponse à l'évaluation du CER à titre de condition pour obtenir l'approbation, selon l'autorisation du comité;
- Des changements apportés aux documents de consentement qui n'influent pas sur les droits et le bien-être des participants de recherche ou n'augmentent pas le risque, n'influent pas sur l'intégrité des données, n'exigent aucun changement important aux procédures de recherche;
- Événements à signaler, y compris des effets indésirables et rapports de pharmacovigilance, tels que des rapports des comités de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI).

5.1.3 Le président du CER ou son délégué pourrait utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour examiner d'autres types de changements mineurs, y compris sans toutefois s'y limiter, ceux qui suivent :

- Le matériel destiné aux participants, tel que des affiches ou des scénarios de recrutement, des journaux, des questionnaires validés, des fiches d'identification/cartes-portefeuilles de l'essai clinique;
- Les traductions autorisées des versions anglaises de documents déjà approuvés par le CER.

5.1.4 Le président du CER ou son délégué pourrait être autorisé par l'ensemble du comité à utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour étudier divers éléments tels que les changements apportés aux procès-verbaux de réunion ayant déjà été approuvés avec conditions à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.1.5 Lorsqu'on détermine si une évaluation initiale de la recherche ou des modifications apportées à une recherche déjà approuvée sont admissibles à une évaluation déléguée, le président du CER ou son délégué prendra en considération les méthodes utilisées pour mener la recherche, les méthodes de recrutement, la population des participants, la confidentialité des données et l'ensemble des exigences en matière de règlements et de directives sur le plan éthique, s'il y a lieu.

5.2 Processus d'évaluation déléguée

- 5.2.1 Un membre qualifié du personnel de bureau du CER effectuera l'analyse initiale de la demande. Les demandes qui, selon le CER, satisfont à un ensemble prédéfini de critères d'admissibilité à une évaluation déléguée pourraient être transmises aux fins de subir une évaluation déléguée. Pour toutes les autres demandes, le président du CER ou son délégué déterminera si la demande satisfait ou non aux critères d'admissibilité à une évaluation déléguée.
- 5.2.2 Pour les projets de recherche qui satisfont aux critères, l'évaluation déléguée pourrait être menée par le président du CER, ou encore par un ou plusieurs membres qualifiés du CER nommés par le président du CER ou son délégué.
- 5.2.3 Le président du CER ou son délégué qui effectue l'évaluation déléguée de la recherche ne doit avoir aucun conflit d'intérêts lié à la recherche.
- 5.2.4 Pendant l'évaluation déléguée, le président du CER ou son délégué pourrait exercer l'ensemble des pouvoirs du CER, à l'exception de la désapprobation de la recherche, car celle-ci ne pourrait être désapprouvée qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation par le CER à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
- 5.2.5 Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée communiquent avec le président du CER ou son délégué afin de demander l'expertise d'un conseiller spécial, au besoin. Les conseillers spéciaux ne peuvent pas participer à la décision définitive concernant l'approbation de la recherche.
- 5.2.6 Si le président du CER ou son délégué détermine ultérieurement que le niveau de risque lié à la demande est supérieur au niveau minimal, la demande sera présentée à l'occasion d'une réunion plénière du comité à des fins d'évaluation.
- 5.2.7 Le président du CER ou son délégué consignera la décision concernant la désignation de la recherche (c.-à-d. si elle doit subir une évaluation complète ou une évaluation déléguée) ainsi que les résultats de l'évaluation. Le responsable du personnel de bureau du CER pourrait envoyer la lettre relative à l'évaluation ou à la décision.

5.3 Notification du CER

- 5.3.1 À l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité, le CER sera informé de la recherche ayant été évaluée et approuvée au moyen d'une évaluation déléguée.

5.4 Documentation

- 5.4.1 Le type d'évaluation menée par le CER (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée) est documenté dans les dossiers du CER et indiqué dans la lettre de décision envoyé au chercheur, s'il y a lieu.

5.4.2 Le CER fournira une liste des demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée à partir du moment où l'ordre du jour de la dernière réunion du CER a été envoyé.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP401.01	15 sept. 2014	Version traduite
SOP401.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP401.003	8 oct. 2019	5.4.2 : Suppression de « Les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du CER comprendront »; ajout de : « Le CER fournira »