

Titre	Décisions du CER concernant les évaluations
Code du MON	402.003
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 décisions que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) pourrait prendre à la suite de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'une recherche proposée.

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.

Le président du CER ou son délégué est responsable de s'assurer qu'une décision soit prise pour chacune des demandes faisant l'objet d'une évaluation par le CER, que la décision soit clairement comprise et que la délégation de la responsabilité concernant la prise en compte de tout renseignement supplémentaire préalable à l'approbation ait fait objet d'une entente claire.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Au terme de son évaluation, le CER a le pouvoir d'approuver ou de désapprouver une recherche, ou d'en exiger des modifications. S'il y a des questions en suspens avant la détermination, le CER pourrait reporter sa décision. Lorsqu'on utilise une évaluation complète, les décisions seront consensuelles ou obtenues avec un vote majoritaire des membres du CER présents à la réunion plénière du comité où un quorum a été atteint.

Les membres du CER qui ont un conflit d'intérêts lié à la recherche faisant l'objet d'une évaluation ne doivent pas participer aux délibérations ou au vote du CER (s'il y a lieu), conformément aux politiques de sur les conflits d'intérêts du CER et de l'organisation.

Lorsque l'évaluation déléguée est utilisée, le président du CER et/ou les membres du CER ayant été affectés à l'évaluation peuvent décider d'approuver la recherche ou d'exiger qu'on y apporte des révisions; la décision de désapprouver une recherche doit être prise par l'ensemble du comité.

Les chercheurs ont le droit d'aller en appel de la décision du CER.

5.1 Décisions du CER

5.1.1 Les décisions CER sont consensuelles ou obtenues à la suite d'un vote majoritaire des membres du CER présents lors d'une réunion plénière du comité, à l'exception de ceux qui se sont récusés conformément aux politiques sur les conflits d'intérêts. 5.1.2 Le CER doit rendre une des décisions suivantes à la suite de son évaluation de la recherche soumise à une évaluation initiale ou continue :

- Approbation (le CER approuve la demande telle qu'elle a été soumise, y compris le formulaire de consentement) :
 - En présence d'un rapport risques-avantages acceptable et moyennant la satisfaction des critères réglementaires pour l'approbation, la recherche pourrait être approuvée telle qu'elle a été soumise;
 - La date d'approbation est déterminée conformément à la procédure locale du CER;
 - La date d'expiration de l'approbation du CER est établie à partir de cette date.
- Approbation avec modifications/clarifications :

- En présence d'un rapport risques-avantages acceptable et moyennant la satisfaction des critères réglementaires pour l'approbation, lorsque des membres du CER exigent une modification à l'un ou l'autre des aspects de l'application, une clarification ou des renseignements supplémentaires pour garantir l'approbation, le CER pourrait recommander une « approbation avec modifications/clarifications ».
- Lorsque le CER recommande une « approbation avec modifications/clarifications », le président du CER ou son délégué doit s'assurer que les renseignements supplémentaires, les modifications ou les clarifications exigées sont indiquées lors de la réunion du CER et que les procédures d'évaluation des renseignements supplémentaires et de l'approbation sont claires. Les responsabilités liées à une évaluation supplémentaire et la décision concernant les conditions d'approbation doivent être déléguées à l'une ou l'autre des personnes suivantes :
 - Le président du CER seul;
 - Le président du CER ainsi qu'un ou plusieurs membres désignés du CER présents à la réunion du CER ou qui ont soumis des commentaires écrits sur la demande;
 - Un sous-groupe de membres du CER désignés par le président du CER ou son délégué, ou encore par le CER;
 - Un ou des membres désignés du CER qui possèdent les connaissances et l'expérience suffisantes en regard de la recherche et des règlements.
- Lorsqu'il décide des procédures à suivre, le CER doit prendre en compte l'importance des renseignements supplémentaires ou des modifications demandés, de même que l'expertise nécessaire pour l'évaluer. Lorsque les renseignements ou les modifications sont simples, il est acceptable de déléguer l'analyse du matériel au président du CER ou à son délégué seul.
- Lorsque les renseignements supplémentaires/modifications sont techniques (p. ex. clarifications statistiques), le président du CER ou son délégué doit examiner les renseignements et envisager de faire intervenir d'autres membres du CER, tels que le ou les principaux évaluateurs, ou encore un ou des membres experts pertinents.
- Si la réponse du chercheur est jugée complète et satisfaisante, l'approbation peut être accordée.
- Si la réponse du chercheur est incomplète et ne répond pas entièrement aux préoccupations soulevées, des demandes de renseignements supplémentaires, de modifications ou de clarification doivent être envoyées au chercheur.
- Les évaluateurs pourraient décider au moment de l'évaluation de la réponse du chercheur que la décision doit être reportée et que la demande et le matériel de la réponse du chercheur doivent être évalués à

l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité (voir le processus « Report » ci-dessous).

- La date d'approbation est définie conformément aux procédures locales du CER. La date d'expiration de l'approbation du CER est établie à partir de cette date, mais la lettre d'approbation n'est envoyée que lorsque l'ensemble des conditions pour obtenir l'approbation sont satisfaites.
- **Report** (reporter une décision relative à la demande et continuer les délibérations sur la demande à l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité) :
 - Le CER reportera sa décision à l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité lorsque des questions importantes ont été soulevées durant l'évaluation de la recherche et/ou que les critères d'approbation n'ont pas été satisfaits.
 - Le président du CER ou son délégué doit s'assurer que l'ensemble des renseignements supplémentaires, des modifications ou des clarifications exigées sont spécifiquement indiqués à l'occasion de la réunion plénière du comité.
 - La recherche et le matériel de la réponse du chercheur doivent être évalués à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
 - Lors de l'examen de la recherche et de la réponse du chercheur durant la réunion plénière du comité, le CER doit rendre une décision définitive (approbation, approbation avec modifications, report ou désapprobation).
 - Les réponses du chercheur doivent être reçues et examinées à l'occasion d'une réunion plénière du comité. La date d'approbation est définie conformément aux procédures locales du CER. La date d'expiration de l'approbation du CER est établie à partir de cette date, mais la lettre d'approbation n'est envoyée que lorsque l'ensemble des conditions pour obtenir l'approbation sont satisfaites.
- **Désapprobation** :
 - Le CER peut désapprouver la recherche lorsque celle-ci ne satisfait pas aux normes éthiques aux fins de l'approbation et que la révision n'est pas susceptible de permettre au CER de rendre une décision favorable.
 - La désapprobation ne peut être décidée par l'intermédiaire du mécanisme d'évaluation déléguée. Si la recommandation consiste à désapprouver la recherche dans le cadre d'une évaluation déléguée, une décision définitive doit être rendue par le CER à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
 - Le président du CER ou son délégué doit s'assurer que les raisons de désapprouver la recherche sont indiquées à l'occasion de la réunion plénière du comité afin de les communiquer au chercheur.
 - Si la recherche est désapprouvée, les raisons de la désapprobation seront

communiquées aux chercheurs et ce dernier aura l'occasion d'y répondre en personne ou par écrit.

5.1.3 Évaluations déléguées :

- Lorsque la recherche est admissible à une évaluation déléguée, le ou les évaluateurs ont le pouvoir d'approuver la demande, d'exiger qu'on apporte des modifications à l'un ou l'autre des aspects de la demande, de demander des clarifications ou des renseignements supplémentaires avant de la considérer comme admissible à une approbation de l'éthique. Le ou les évaluateurs pourraient aussi présenter les demandes telles qu'elles ont été déposées aux fins d'une évaluation à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
- Lorsque les procédures d'évaluation déléguée sont suivies, la date d'approbation correspond à celle du jour où la recherche est approuvée par le président du CER ou son délégué, de même que par tous les autres évaluateurs désignés, s'il y a lieu. La date d'expiration de l'approbation du CER est établie à partir de cette date, mais la lettre d'approbation n'est envoyée que lorsque l'ensemble des conditions pour obtenir l'approbation sont satisfaites.
- Si la recherche ne peut être approuvée au moyen du mécanisme d'évaluation déléguée, elle doit être évaluée à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.2 Révision et appel des décisions du CER

- 5.2.1 Le chercheur pourrait faire appel de la décision du CER si le désaccord entre le chercheur/demandeur et le CER ne peut être résolu par l'intermédiaire d'un processus de révision à l'occasion d'une réunion plénière du comité à laquelle le chercheur/demandeur a le droit d'être entendu.
- 5.2.2 Le chercheur doit justifier les fondements sur lesquelles repose sa demande de révision de la décision. On peut recourir à un appel pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond, et une décision définitive après révision doit être rendue par le CER avant l'enclenchement d'un processus d'appel.
- 5.2.3 Les appels sont interjetés conformément à la politique établie de l'organisation. L'organisation où l'appel aura lieu sera déterminée au cas par cas par le CER en consultation avec le chercheur (et son organisation affiliée).
- 5.2.4 Le comité d'appel doit avoir le pouvoir de réviser les décisions négatives rendues par le CER et ainsi être en mesure d'approuver ou de désapprouver la proposition de recherche, ou encore de demander qu'on y apporte des modifications. Sa décision doit être définitive et être transmise par écrit au

chercheurs et au CER.

5.3 Documentation des décisions du CER

- 5.3.1 Les procès-verbaux des réunions du CER satisferont aux exigences applicables.
- 5.3.2 Le CER doit aviser le chercheur par écrit de sa décision d'approuver ou de désapprouver la recherche proposée, ou la demande de modifications/clarifications exigée pour obtenir l'approbation de la recherche.
- 5.3.3 Si le CER reporte sa décision, la lettre destinée au chercheur doit comprendre les préoccupations soulevées et la nature des renseignements supplémentaires exigés.
- 5.3.4 La lettre d'approbation définitive doit comprendre les conditions d'approbation standards auxquelles le chercheur doit se conformer.
- 5.3.5 Lorsque la décision d'approuver une demande est rendue au nom de l'ensemble du comité ou qu'un évaluateur délégué approuve une décision par voie électronique (en vertu des procédures d'évaluation déléguée), la notification du chercheur ou la correspondance avec ce dernier pourrait être envoyée par le personnel de bureau du CER.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP402.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP402.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP 402.003	08 oct. 2019	5.1.1 : suppression de « Le président du CER s'abstient de voter à l'exception des occasions où il doit rompre un vote à égalité. »