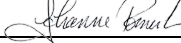


Titre	Évaluation initiale – Critères d’approbation du CER
Code du MON	403.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

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 exigences minimales que les propositions de recherche menées auprès de participants humains doivent satisfaire pour recevoir l’approbation du comité d’éthique de la recherche (CER), et ce, sans égard au type d’évaluation (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée)

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.

Les membres du CER sont responsables de déterminer si la recherche satisfait ou non aux critères d’approbation.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Toute recherche menée auprès de participants humains doit satisfaire à certains critères avant d'être approuvée par le CER. L'approbation initiale de la recherche par le CER dépend d'une évaluation de la demande complète présentée au CER. Le CER et/ou le personnel de bureau du CER pourrait consulter le chercheur en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires, au besoin.

À la suite de l'évaluation initiale de la recherche, le CER doit être prêt à déterminer le caractère approuvable de la recherche.

En plus de l'approbation par le CER, les exigences de l'organisation où la recherche sera menée doivent également être satisfaites avant le début de la recherche (p. ex. approbations départementales, ressources adéquates, etc.).

5.1 Critères minimaux pour l'approbation d'une recherche

Avant d'approuver une recherche, le CER doit prendre en considération les éléments suivants :

- 5.1.1 Le chercheur possède les compétences nécessaires pour mener la recherche.
- 5.1.2 Tout conflit d'intérêts potentiels a été déclaré et géré de manière appropriée afin d'éviter de compromettre la sécurité ou le bien-être des participants, ou encore l'intégrité des données.
- 5.1.3 L'équilibre clinique est atteint lorsqu'une comparaison est établie entre deux groupes de traitement ou plus.
- 5.1.4 Les connaissances obtenues dans le cadre de la recherche pourraient être généralisées et mener à des améliorations pour la santé ou le bien-être.
- 5.1.5 Solide sur le plan scientifique, la méthodologie permet de répondre à la question de recherche.
- 5.1.6 Les risques pour les participants sont minimisés de la manière suivante :
 - Les procédures utilisées reposent sur une solide méthodologie de recherche et n'exposent pas inutilement les participants à des risques.
 - On recourt aux procédures que subissent déjà les participants pour des

raisons diagnostiques ou thérapeutiques, lorsque cela convient.

- 5.1.7 Les risques pour les participants sont raisonnables par rapport aux bienfaits prévus, s'il y en a, et l'importance des connaissances qui seront acquises.
- 5.1.8 Le processus de sélection des participants est équitable. Lorsqu'il procède à cette évaluation, le CER prendra en compte l'objectif de la recherche et du contexte de la recherche. Le CER tiendra compte de raisons scientifiques et éthiques de l'inclusion des populations vulnérables, s'il y a lieu.
- 5.1.9 Il existe de solides raisons scientifiques et éthiques d'exclure certaines personnes qui pourraient recevoir des bienfaits de la recherche.
- 5.1.10 Lorsqu'une partie ou que l'ensemble des participants, tels que des enfants, des prisonniers, des personnes âgées, des femmes enceintes, les personnes atteintes de problèmes de santé mentale et celles présentant des capacités réduites qui compromettant leur autodétermination sont plus susceptibles d'être vulnérables à la coercition ou à une influence induite dans le cadre de la recherche, des mesures de protection supplémentaires ont été prévues dans la recherche et le processus d'évaluation du CER doit protéger les droits et le bien-être de ces participants.
- 5.1.11 La somme versée au participant et la méthode de paiement utilisée sont appropriées pour s'assurer qu'il n'y a aucune coercition ou influence induite et que les renseignements concernant le paiement des participants, y compris la méthode de paiement, les sommes et le calendrier des paiements, sont fournis aux participants, s'il y a lieu.
- 5.1.12 On cherchera à obtenir un consentement éclairé de chacun des participants potentiels ou de leurs représentants légaux autorisés, conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables et dans la mesure exigée par ceux-ci.
- 5.1.13 Le formulaire de consentement éclairé expliquera en détail la recherche et présentera les éléments obligatoires du consentement.
- 5.1.14 Le processus de consentement éclairé sera documenté de manière appropriée, conformément aux règlements pertinents.
- 5.1.15 On y trouvera des dispositions concernant les données en cours et les procédures de surveillance de la sécurité qui sont adéquates en fonction de la taille, de la complexité, de la phase et du niveau de risque du projet de recherche. Le CER pourrait recommander le recours à un comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) en vue d'améliorer la protection des participants.

- 5.1.16 Des dispositions adéquates pour protéger la vie privée des participants et préserver la confidentialité des données seront mises en place.
- 5.1.17 Seront également mises en place des dispositions visant à assurer l'accès continu à l'agent ou au dispositif ou le remplacement adéquat de l'agent mis à l'épreuve après la fin de la recherche, s'il y a lieu.
- 5.1.18 Il y a aussi des dispositions adéquates concernant la publication et la diffusion opportunes des résultats de recherche.
- 5.1.19 S'il y a lieu, des preuves que la recherche est inscrite ou sera inscrite dans un registre des essais cliniques reconnus à l'échelle mondiale.

5.2 Critères additionnels

- 5.2.1 Les études qui proposent l'accès à des renseignements personnels ou la collecte de renseignements personnels doivent tenir compte d'éléments supplémentaires pour s'assurer de protéger la confidentialité des renseignements personnels et déterminer si les lois pertinentes en matière de respect de la vie privée sont respectées.
- 5.2.2 D'autres critères, qui concernent la recherche menée auprès de personnes autochtones au Canada, la recherche sur du matériel lié à la reproduction humaine, la recherche en génétique, les recherches menées auprès d'enfants, de prisonniers ou de femmes enceintes, doivent être appliqués conformément aux principes et aux règlements applicables.

5.3 Durée de la période d'approbation

- 5.3.1 Le CER doit évaluer la recherche à intervalles appropriés en fonction du niveau de risque, mais au moins une fois par année.
- 5.3.2 Le CER pourrait devoir procéder à une évaluation plus souvent qu'une fois par année lorsque le niveau de risque pour les participants est élevé par rapport à celui auquel est exposée la population générale.
- 5.3.3 Le CER pourrait envisager d'évaluer la recherche plus d'une fois par année, conformément aux exigences de la procédure d'évaluation continue.

5.3.4

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP403.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP403.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP403.003	8 oct. 2019	5.1.1 : suppression de « La demande a été signée par le chercheur et, s'il y a lieu, par un représentant désigné de l'organisation, indiquant que »; 5.1.10 : ajout de « dans le cadre de la recherche »; 5.1.19 : modification de la première phrase à « S'il y a lieu, des preuves que la recherche est inscrite ou sera inscrite dans un registre des essais cliniques reconnus à l'échelle mondiale. »; suppression de « et le numéro d'enregistrement est ou sera soumis au CER. Les chercheurs doivent fournir au CER le numéro d'enregistrement au moment de l'enregistrer. »;