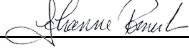


Titre	Suspension ou arrêt de l'approbation du CER
Code du MON	407.003
Entrée en vigueur	8 oct. 2019

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 procédures associées à la suspension ou à l'arrêt de l'approbation de la recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER).

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 CER est responsable de déterminer si les renseignements reçus tout au long de la recherche exigent la suspension ou l'arrêt de l'approbation de la recherche évaluée par le CER.

Le chercheur est responsable d'aviser le CER et l'organisation de toute suspension ou de tout arrêt de la recherche par le promoteur ainsi que de fournir une explication détaillée relative à cette mesure.

Le président du CER ou son délégué n'est pas autorisé à mettre fin à l'approbation du CER; cependant, le président du CER ou son délégué est autorisé à suspendre l'approbation de CER, ce qui doit être déclaré au CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité. Le CER est autorisé à mettre fin à son approbation après avoir étudié la question à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

Le président du CER ou son délégué doit aviser le chercheur ainsi que le ou les représentants de l'organisation de toute suspension ou de tout arrêt de l'approbation de la recherche par le CER. Le président du CER ou son délégué a aussi le pouvoir d'aviser les organismes réglementaires (s'il y a lieu) et le promoteur. Le CER pourrait déléguer à l'organisation la responsabilité d'effectuer la déclaration aux organismes réglementaires (s'il y a lieu).

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

À la suite de ses activités d'évaluation continue, le CER pourrait exiger la modification de la recherche, suspendre ou mettre fin à l'approbation de la recherche par le CER lorsqu'on détermine que les risques pour les participants de recherche sont déraisonnablement élevés. Cela peut se produire, par exemple, lorsque le nombre d'effets indésirables graves imprévus est élevé ou qu'il y a des signes que le chercheur ne mène pas la recherche conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables. Le CER a également le pouvoir de suspendre toute nouvelle inscription dans l'attente de recevoir les renseignements supplémentaires demandés.

La décision de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de la recherche par le CER doit prendre en compte la sécurité, les droits et le bien-être des participants déjà inscrits à la recherche, en particulier la manière de continuer à assurer les soins des participants inscrits, les moyens à utiliser pour aviser les participants de la suspension ou de l'arrêt de la recherche et le moment où leur faire communiquer cette information.

Le CER a le pouvoir de suspendre ou de mettre fin à son approbation de la recherche. Le président du CER ou son délégué a le pouvoir de suspendre l'approbation de l'éthique. Toute demande visant à lever la suspension ou à faire approuver de nouveau la recherche doit faire l'objet d'une évaluation par l'ensemble du comité.

Un chercheur pourrait décider de suspendre ou de mettre fin volontairement à une partie ou à l'ensemble des activités de recherche; cela n'est toutefois pas considéré comme une suspension ou un arrêt de l'approbation par le CER.

5.1 Suspension ou arrêt de la recherche par le promoteur

- 5.1.1 Le promoteur de la recherche pourrait suspendre ou mettre fin à la recherche (p. ex. après avoir examiné les résultats des analyses provisoires, en raison d'une disponibilité inadéquate des médicaments, en réponse à une recommandation formulée par le comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) ou de critères d'arrêt prédéterminés, etc.).
- 5.1.2 Le chercheur doit immédiatement aviser le CER de toute suspension ou de tout arrêt de la recherche et indiquer les raisons motivant l'adoption de cette mesure.
- 5.1.3 Les rapports de suspension ou d'arrêt de projets de recherche par le promoteur doivent être transmis au président du CER ou à son délégué à des fins d'examen.
- 5.1.4 Si le président du CER ou son délégué décide de suspendre l'approbation de la recherche par le CER, il doit en aviser le CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité.
- 5.1.5 Si l'approbation par le CER est suspendue, une évaluation doit être menée ultérieurement et la suspension du CER doit être levée avant la reprise de la recherche à la suite de la levée de la suspension du promoteur.

5.2 Suspension ou arrêt de l'approbation du CER

- 5.2.1 En cas de préoccupations soulevées durant la supervision de la recherche par le CER en lien avec de la nouvelle information ou la conduite de la recherche, le CER pourrait suspendre ou mettre fin à son approbation de la recherche, s'il y a lieu. Ces préoccupations pourraient comprendre ce qui suit :
- La recherche n'est pas menée conformément au protocole approuvé par le CER ou aux exigences du CER;
 - La recherche est associée à des préjudices graves et imprévus pour les participants (ce qui pourrait avoir été déterminé à la suite d'un examen des événements à déclarer par le CER ou des rapports du CSDI);
 - La falsification des dossiers de données de la recherche;
 - Le non-respect des conditions imposées antérieurement par le CER (p. ex. dans les cas de suspension ou d'approbation avec modifications);
 - Non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention ou à la documentation appropriée du formulaire de consentement des participants de recherche;
 - Non-respect répété ou délibéré relatif à la restriction de l'administration d'un médicament ou d'un dispositif expérimentaux aux participants de recherche sous la supervision du chercheur;

- Non-respect répété ou délibéré relatif aux conditions imposées sur la recherche par le CER, le promoteur ou les organismes réglementaires;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention d'une évaluation et d'une approbation par le CER des modifications ou des changements apportés à la recherche;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à la bonne tenue des dossiers de recherche ou au signalement des événements devant être déclarés au CER;

5.2.2 Le président du CER ou son délégué est autorisé à suspendre l'approbation de la recherche par le CER. Lorsque le président ou son délégué suspend l'approbation de la recherche, il doit en aviser le CER, conformément aux exigences applicables.

5.2.3 Le CER est autorisé à mettre fin à son approbation de la recherche après une évaluation effectuée à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.2.4 Avant de suspendre ou de mettre fin à son approbation, le CER doit tenir compte de ce qui suit :

- Les risques pour les participants actuels;
- Les mesures visant à protéger la sécurité, les droits et le bien-être des participants actuellement inscrits;
- Les soins et la surveillance appropriés des participants de recherche;
- L'évaluation du caractère recommandable du retrait des participants inscrits et les procédures spécifiques de leur retrait sécuritaire;
- L'information éventuelle des participants de l'arrêt ou de la suspension de l'approbation;
- La nécessité éventuelle de déclarer des effets ou des résultats indésirables au CER;
- La détermination d'une période pendant laquelle les mesures correctives doivent être mises en œuvre.

5.2.5 Le président du CER ou son délégué avisera le chercheur de toute suspension ou arrêt de l'approbation par le CER ainsi que les raisons motivant cette décision.

5.2.6 À moins d'indication contraire par le CER, lorsque le président du CER ou son délégué suspend ou met fin à l'approbation de l'éthique de la recherche, aucune activité ne peut avoir lieu outre une demande de modifications ou une déclaration d'événements à déclarer.

- 5.2.7 Lorsqu'une recherche est suspendue ou arrêtée, le président du CER ou son délégué enverra une lettre officielle au chercheur énonçant le ou les motifs de la mesure imposée par le CER et des mesures correctives proposées par le CER.
- 5.2.8 Lorsque l'approbation de la recherche par le CER ou que la conduite de la recherche est suspendue, la suspension pourrait être levée après que les mesures correctives ont été apportées à la satisfaction du CER.

5.3 Déclaration des suspensions ou des arrêts

Le président du CER ou son délégué déclarera toute suspension ou arrêt de l'approbation par le CER au(x) représentant(s) concernés de l'organisation. Le président du CER ou son délégué a aussi le pouvoir d'aviser les organismes réglementaires (s'il y a lieu) ainsi que le promoteur. Le CER pourrait déléguer à l'organisation la responsabilité d'effectuer la déclaration aux organismes réglementaires (s'il y a lieu).

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP407.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP407.002	8 mars 2016	5.1.5 : Révision visant à retirer l'exigence de l'évaluation à l'occasion d'une réunion plénière du comité; 5.2.2 : Révision visant à retirer l'exigence de déclarer la suspension de l'approbation par le président/délégué du CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité.
SOP407.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire