

<b>Titre</b>	<b>Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées</b>
<b>Code du MON</b>	501.003
<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 procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée.

## 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.

## 4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## 5.0 PROCÉDURE

Une urgence publique déclarée représente une situation urgente qui, en raison des risques extraordinaires qu'elle présente, est déclarée comme telle par le représentant d'un organisme public autorisé conformément aux lois et/ou aux politiques publiques. Les urgences publiques déclarées, qui surviennent soudainement ou de manière inattendue, exigent des interventions urgentes ou rapides. Les désastres naturels, les importantes épidémies de maladies transmissibles, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires en sont des exemples. De telles urgences pourraient représenter des risques importants pour les participants à des projets de recherche en cours ou nouveaux. Les participants de recherche potentiels qui ne seraient normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir étant donné la nature même des urgences publiques, alors que ceux qui le sont déjà pourraient l'être davantage.

Durant les urgences publiques déclarées, le CER doit avoir mis en place des procédures visant à poursuivre la supervision éthique nécessaire de la recherche. L'évaluation éthique de la recherche durant les urgences publiques déclarées pourrait commander l'utilisation de pratiques novatrices. Selon la nature de l'urgence, par exemple, les CER pourraient être dans l'impossibilité de se rencontrer en personne et les procédures d'évaluation déléguée pourraient devoir être conçues de manière à répondre aux occasions urgentes de recherche ou aux recherches actuelles en cours. La survenue d'une urgence ne doit pas outrepasser les procédures établies en vue de protéger le bien-être des participants de recherche. Tout assouplissement des exigences habituellement liées aux procédures d'évaluation doit être proportionnel à la complexité et au caractère urgent de la situation, de même qu'au risque posé par la recherche en cours d'évaluation. Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée doit être documentée et justifiée de manière appropriée.

## 5.1 Établissement du niveau d'impact

5.1.1 À la suite d'une urgence publique déclarée officiellement, le président du CER ou son délégué évaluera le niveau d'impact de la situation sur les processus d'évaluation de l'éthique de la recherche.

5.1.2 Trois niveaux d'impact pourraient influencer sur le déroulement d'une évaluation de l'éthique durant une urgence déclarée :

- **Léger** – peu ou pas d'impact;
- **Modéré** – impact relatif; la décision de procéder revient à la discrétion du président du CER ou de son délégué, en consultation avec le chercheur, au besoin;
- **Grave** – impact extrêmement incapacitant sur les procédures d'évaluation de

l'étude de la recherche.

5.1.3 Le président du CER ou son délégué utilisera le niveau d'impact pour orienter l'évaluation des demandes de recherche durant l'urgence publique déclarée.

5.1.4 Dans l'attente de l'établissement du niveau d'impact sur l'évaluation des recherches en cours ou nouvelles, les procédures d'évaluation de l'éthique établies doivent être suivies.

## **5.2 Procédures liées à l'état de préparation aux situations d'urgence**

5.2.1 À la suite d'une urgence publique déclarée officiellement, des processus temporaires d'évaluation de l'éthique de la recherche pourraient être instaurés.

5.2.2 Lorsque l'impact sur les processus d'évaluation de l'éthique est considéré comme grave, les téléconférences ou les vidéoconférences pourraient servir à mener les réunions du CER.

5.2.3 Lorsque l'impact sur les processus d'évaluation de l'éthique est considéré comme grave, le personnel de bureau du CER pourrait mener ses activités à distance (accès à distance aux courriels et à la boîte vocale), réduisant ainsi la perturbation des services au minimum.

5.2.4 Le président du CER ou son délégué pourrait suspendre le quorum à atteindre lors des réunions du CER, auquel cas un sous-comité du CER serait établi pour la durée de l'urgence publique déclarée.

5.2.5 La composition du sous-comité du CER doit se faire conformément aux exigences standards relatives aux membres du CER et ainsi inclure au moins cinq membres provenant du CER actuel.

5.2.6 Le président actuel du CER ou son délégué doit agir à titre de président du sous-comité du CER.

5.2.7 À sa discrétion, le président du sous-comité du CER ou son délégué pourrait inviter des personnes possédant une expertise dans un domaine particulier à collaborer dans le cadre de l'examen de questions nécessitant une expertise au-delà de celles disponibles dans le sous-comité du CER; toutefois, les conseillers spéciaux ne peuvent contribuer directement aux décisions du comité et leur présence ne peut être comptée en vue de l'atteinte du quorum.

5.2.8 Lorsque l'impact est considéré comme grave, le président du CER ou son délégué pourrait transmettre l'évaluation de l'éthique et la supervision des recherches en cours ou nouvelles à un autre CER, moyennant l'assujettissement

de celles-ci aux règlements et aux ententes applicables.

- 5.2.9 Lorsqu'on estime que les demandes de recherche posent un risque mineur et qu'elles sont assujetties aux règlements applicables, le président du CER ou le président du sous-comité, ou encore son délégué, fait appel à son jugement pour déterminer le type d'évaluation exigé (évaluation déléguée ou complète), en tenant compte de la gravité de l'impact de l'urgence ainsi que de la complexité et du caractère urgent de la demande.
- 5.2.10 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée doit être documentée et justifiée de manière appropriée.
- 5.2.11 Le président du CER ou son délégué doit périodiquement évaluer l'impact de l'urgence sur les processus d'évaluation de l'éthique et ajuster tout processus d'évaluation de l'éthique temporaire en conséquence.
- 5.2.12 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'évaluation de la recherche durant une urgence publique déclarée prendra fin dès que possible après qu'on (c.-à-d. le représentant autorisé d'un organisme public) en déclare officiellement la fin. Le président du CER ou son délégué déterminera le moment où les processus d'évaluation de l'éthique de la recherche peuvent reprendre leur cours habituel.
- 5.2.13 Toutes les approbations déléguées de recherche à la suite d'une urgence publique déclarée doivent faire l'objet d'une évaluation afin de déterminer si l'évaluation complète subséquente est exigée dès la première occasion après la fin de l'urgence publique déclarée.
- 5.2.14 À la fin de l'urgence publique déclarée, le président du CER ou son délégué ainsi que le personnel de bureau CER doivent collaborer avec les membres du sous-comité du CER afin d'évaluer l'efficacité des procédures d'urgence déclarée et de formuler des recommandations afin de les améliorer.

### **5.3 Évaluation continue d'une recherche NON liée à une urgence publique déclarée ni découlant de celle-ci**

- 5.3.1 Lorsqu'on estime que l'impact d'une urgence publique déclarée sur l'évaluation de l'éthique est léger à modéré, ce qui suit s'appliquera à l'évaluation d'une recherche en cours :
- Le président du CER ou son délégué déterminera si la recherche doit se poursuivre ou s'il est possible de la reporter jusqu'après la fin de l'urgence.
  - La recherche pourrait se poursuivre à la discrétion du président du CER ou

de son délégué, en consultation avec le chercheur.

- La réponse du chercheur aux évaluations du CER, les modifications importantes et les effets indésirables seront priorisés aux fins de l'évaluation.
- Les évaluations continues arriveront en deuxième, suivies des rapports sur l'achèvement de la recherche.
- D'autres demandes feront l'objet d'une évaluation en fonction des disponibilités temporelles.

5.3.2 Lorsqu'on estime que l'impact d'une urgence publique déclarée sur l'évaluation de l'éthique est grave, ce qui suit s'appliquera à l'évaluation d'une recherche en cours :

- Les activités de recherche ne nécessitant aucun recrutement ou contact direct avec les participants, ou qui n'en nécessitent plus, pourraient se poursuivre.
- Les activités de recherche nécessitant un recrutement ou un contact direct avec les participants pourraient se poursuivre seulement si l'arrêt d'une telle activité peut poser des risques significatifs pour la sécurité des participants.
- Les modifications majeures et les événements indésirables liés à ces études feront l'objet d'une évaluation par le sous-comité du CER ou le président du sous-comité du CER ou son délégué, s'il y a lieu.

5.3.3 À la discrétion du président du CER ou de son délégué et, selon les règlements applicables, les procédures d'évaluation pourraient être retardées ou suspendues temporairement, en fonction du volume de travail. Dans de tels cas, on estime que la recherche reçoit une approbation continue jusqu'au moment où le CER sera de reprendre son évaluation.

## 5.4 Évaluation d'une nouvelle recherche **NON** liée à une urgence publique déclarée ni découlant de celle-ci

5.4.1 Lorsqu'on estime que l'impact d'une urgence publique déclarée sur l'évaluation de l'éthique est léger à modéré, le président du CER ou son délégué déterminera si l'évaluation de toute nouvelle recherche non liée à l'urgence publique déclarée pourrait procéder ou si celle-ci doit être reportée jusqu'à la fin de l'urgence.

5.4.2 Lorsqu'on estime que l'impact d'une urgence publique déclarée sur les processus d'évaluation de l'éthique est grave, toute nouvelle recherche non liée à l'urgence publique déclarée ne fera l'objet d'aucune évaluation jusqu'à la fin de l'urgence.

## 5.5 Évaluation d'une recherche **LIÉE** à une urgence publique déclarée ou

**découlant de celle-ci**

- 5.5.1 Lorsqu'une demande d'évaluation d'une recherche liée à une urgence publique déclarée est reçue, celle-ci sera transmise au président du CER ou au président du sous-comité du CER, ou encore à son délégué.
- 5.5.2 Le président du CER ou son délégué évaluera les risques associés à la recherche proposée, de même que les aspects de la recherche pouvant nécessiter une évaluation plus attentive ou diligente, tout en prenant en compte la gravité de l'impact de l'urgence sur les processus d'évaluation de l'éthique.
- 5.5.3 Lorsqu'on estime que l'impact de l'urgence publique déclarée sur l'évaluation de l'éthique est léger à modéré, les recherches liées à une urgence publique déclarée sont priorité aux fins d'évaluation.
- 5.5.4 Lorsqu'on estime que l'impact de l'urgence publique déclarée sur l'évaluation de l'éthique est grave, les processus d'évaluation présentant des contraintes temporelles, tels qu'éventuellement l'évaluation déléguée, l'évaluation par un sous-comité du CER et/ou les réunions, pourraient se tenir par téléconférence ou vidéoconférence.

**6.0 RÉFÉRENCES**

Voir les références.

**7.0 RÉVISIONS**

<b>Code du MON</b>	<b>Entrée en vigueur</b>	<b>Résumé des modifications</b>
SOP501.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP501.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP501.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire