

Titre	Communication – Chercheur
Code du MON	601.003
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 la communication que le comité d'éthique de la recherche (CER) établit avec le chercheur et son équipe de recherche.

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.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

En vue d'améliorer la protection des participants humains aux projets de recherche, il est important que le CER favorise la collaboration et la communication ouverte entre le CER, les chercheurs, le personnel de recherche et les représentants de l'organisation. Cela s'applique non seulement à la communication liée à un projet de recherche spécifique, mais aussi à la communication relative aux enjeux éthiques ainsi qu'aux processus, aux politiques et aux procédures du CER.

Tous les chercheurs qui participent à une recherche approuvée par le CER doivent être informés par écrit de l'ensemble des décisions rendues par le CER concernant une recherche spécifique.

La rétroaction des chercheurs doit être encouragée et saisie comme une occasion d'évaluer et d'améliorer le fonctionnement du CER ainsi que les procédures du bureau du CER.

Afin de favoriser une communication claire et précise avec les chercheurs et le personnel de recherche, le CER suivra des procédures normalisées en matière de notification et de documentation.

5.1 Notification des décisions du CER

- 5.1.1 Le CER avisera le chercheur et son personnel de recherche des décisions du CER en temps opportun à la suite de l'évaluation (lors d'une réunion du CER ou à une date d'évaluation déléguée) d'une nouvelle recherche, des modifications apportées à une recherche déjà approuvée, des demandes d'évaluation continue ou des signalements d'événements à déclarer.
- 5.1.2 Les décisions du CER seront résumées et s'accompagneront de remarques au sujet de toute préoccupation ou des demandes de clarification, notamment des changements recommandés relativement au formulaire de consentement, de même que la clarification des raisons de la désapprobation d'une demande (s'il y a lieu).
- 5.1.3 Dans les cas où la recherche ne reçoit pas l'approbation initiale ou si une nouvelle approbation (à des fins d'évaluation continue) est refusée, le président du CER ou son délégué avisera le chercheur de la décision du CER dès que possible à la suite de la réunion du CER. Une notification écrite officielle suivra.
- 5.1.4 Le président du CER ou son délégué passera en revue l'ébauche de la lettre concernant l'évaluation et la révisera, au besoin, puis l'approuvera.

- 5.1.5 La lettre d'évaluation du CER sera envoyée au(x) chercheur(s).
- 5.1.6 On demandera au chercheur d'inclure le numéro attribué par le CER ou une désignation équivalente attribuée à la recherche dans toute correspondance ultérieure avec le CER.
- 5.1.7 À la suite de la réception d'une réponse à la lettre d'évaluation du CER de la part du chercheur, le CER effectuera un suivi auprès du chercheur et/ou de son personnel afin d'exiger toute clarification additionnelle, au besoin ou à la demande du président du CER ou de son délégué, ou encore des évaluateurs.
- 5.1.8 Une fois toutes les conditions du CER satisfaites, le CER enverra une lettre d'approbation.
- 5.2 Appel de la décision du CER par le chercheur**
- 5.2.1 Un chercheur pourrait demander qu'on révise une décision du CER ou en appeler d'une décision du CER et/ou de l'une ou l'autre des révisions que le CER demande d'apporter à la recherche.
- 5.2.2 Le processus d'appel est mené conformément à la politique établie par l'organisation concernée.
- 5.2.3 Seul le CER peut lever une restriction ou procéder à une nouvelle évaluation d'une recherche désapprouvée antérieurement. Dans ces cas-là, les procédures d'évaluation déléguée ne peuvent être utilisées.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP601.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP601.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP601.003	8 oct. 2019	5.1.1 : remplacement de « à l'intérieur d'une période déterminée par le CER » par « en temps opportun »