

<b>Titre</b>	<b>Inspections d'assurance qualité</b>
<b>Code du MON</b>	901.003
<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 processus de surveillance, d'évaluation et d'amélioration de l'efficacité en lien avec la protection des participants humains à des projets de recherche.

**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**

L'ensemble des membres du CER, du personnel de bureau du CER et le responsable de l'assurance qualité (AQ), s'il ne s'agit pas d'un membre du 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**

Les programmes de gestion de la qualité, les activités d'assurance qualité (AQ) et de contrôle de la qualité (CQ), tels que les inspections du CER et des chercheurs, permettent d'effectuer une évaluation continue et d'offrir ultérieurement une assurance quant à la protection des participants humains à des projets de recherche. Les observations sont mises en comparaison avec des politiques et des procédures établies, ainsi qu'à l'ensemble des exigences éthiques, légales et réglementaires applicables. Lorsque des domaines d'amélioration sont repérés, des mesures correctives sont prises, y compris la formation et l'éducation, ainsi que la révision des MON.

## **5.1 Inspections de l'assurance qualité concernant le CER (interne)**

5.1.1 Le responsable de l'AQ élaborera un calendrier d'inspections d'AQ régulières ou mettra en place des inspections par des conseillers spéciaux en réponse à des plaintes ou d'autres préoccupations.

5.1.2 Les inspections d'AQ pourraient concerner le CER et le bureau du CER.

5.1.3 Lorsque le responsable de l'AQ effectue une inspection d'AQ du CER et du bureau du CER, l'inspection pourrait comprendre ce qui suit :

- Une évaluation des MON et de la conformité aux règlements et à l'orientation applicables;
- Un examen des dossiers de recherche, de la liste des membres potentiels du CER, des dossiers de présence du CER, ainsi que des ordres du jour et des procès-verbaux du CER;
- Un examen de la charge de travail, des mesures du rendement et des rapports annuels;
- Un examen des sondages sur la satisfaction menés auprès des intervenants;
- Une évaluation des procédures de contrôle de la qualité en regard de la conformité au MON;
- Un examen des listes de vérification, des formulaires et des modèles;
- Une entrevue avec les membres du CER, le personnel de bureau du CER, les chercheurs, les promoteurs et les organismes réglementaires;
- Un examen des dossiers de formation/d'éducation;
- Un examen de l'ensemble des activités d'amélioration continue;
- Une évaluation de nouvelles exigences éventuelles (éthiques, légales ou réglementaires) ayant été intégrées aux politiques et aux procédures;
- Un examen du statut de tout élément de mesure corrective provenant d'évaluations antérieures;
- Un examen de tout écart par rapport aux exigences sur le plan éthique, légal

ou réglementaire, aux politiques de l'organisation et nécessité éventuelle de résoudre les écarts;

- Une évaluation de la conformité aux exigences applicables.

5.1.4 Le responsable de l'AQ compare les observations aux politiques établies, aux MON et aux exigences éthiques, légales et réglementaires applicables.

5.1.5 Le responsable de l'AQ prépare un résumé écrit de l'inspection qui porte notamment sur les domaines devant être améliorés.

5.1.6 Le responsable de l'AQ fait rapport de ses observations au président du CER ou à son délégué, ainsi qu'au CER et/ou au représentant de l'organisation, au besoin.

5.1.7 Le responsable de l'AQ collabore avec le président du CER ou son délégué pour mettre en place les améliorations (p. ex. MON ou formulaires nouveaux ou révisés, formation, éducation, ressources additionnelles ou modifications des ressources existantes).

## **5.2 Inspections d'assurance qualité concernant le chercheur**

5.2.1 Le responsable de l'AQ élaborera un calendrier d'inspections d'AQ régulières et mettra en place des inspections en réponse à des demandes concernant un chercheur.

5.2.2 Le responsable de l'AQ collaborera avec le CER et l'organisation où la recherche est menée afin de déterminer s'il est recommandé de procéder à l'inspection d'un chercheur et s'il y a un motif de le faire.

5.2.3 Le CER pourrait demander au responsable de l'AQ de procéder à des inspections motivées.

5.2.4 Le responsable de l'AQ ou son délégué pourrait demander des copies de rapports de surveillance du promoteur pour un projet de recherche donné ou demander au CER de remplir un questionnaire.

5.2.5 Les critères de sélection des chercheurs ou des projets de recherche devant faire l'objet d'une inspection pourraient comprendre ce qui suit :

- Les résultats d'une vérification ou d'une inspection externe antérieure;
- Les résultats d'une vérification menée auprès du promoteur;
- Des études entreprises par les chercheurs (c'est-à-dire dans le cadre desquelles le chercheur est aussi le promoteur);

- Des études comportant un risque potentiellement élevé pour les participants;
  - Des études menées auprès de populations vulnérables (dans le cadre de recherche);
  - Des études auxquelles les chercheurs inscrivent un grand nombre de participants;
  - Non-conformité soupçonnée;
  - Des problèmes imprévus concernant des risques pour les participants ou d'autres personnes;
  - Écarts présumés ou déclarés par rapport au protocole;
  - Plaintes formulées par des participants;
  - Plaintes formulées par le personnel de recherche;
  - Toute autre situation que le CER estime pertinente.
- 5.2.6 Le responsable de l'AQ ou son délégué avisera le chercheur de l'inspection et ceux-ci fixeront un moment convenable pour y procéder. Il pourrait être nécessaire de prévoir une inspection sans d'abord obtenir le consentement officiel de la part d'un chercheur (p. ex. en cas de problème de sécurité pour les participants ou de non-conformité présumée).
- 5.2.7 Le responsable de l'AQ ou son délégué procédera à l'inspection en utilisant des outils d'évaluation déterminés/appropriés.
- 5.2.8 Lorsque le responsable de l'AQ effectue une inspection du chercheur, cette dernière pourrait comprendre certains ou l'ensemble des éléments suivants (s'il y a lieu) :
- Une évaluation des MON et de la conformité aux règlements et à l'orientation applicables;
  - Une évaluation des reliures réglementaires, y compris la documentation d'approbation du CER, les documents de consentement approuvés par le CER, les documents de consentement signés, la correspondance entre les chercheurs et le prometteur, etc.;
  - Des entrevues avec le personnel de recherche et/ou le chercheur;
  - Un examen du décompte des éléments des produits mis à l'essai;
  - Un examen des échantillons et des processus de collecte associés;
  - Un examen du matériel informatique et/ou des logiciels associés à la recherche;
  - Un examen du ou des formulaires de consentement ainsi que des processus associés, y compris les exigences en matière d'admissibilité;
  - Un examen des cahiers d'observation dûment remplis ou d'autres mécanismes de collecte de données;

- Un examen du matériel initial approprié (dossiers médicaux des participants);
- Un examen de toute autre documentation disponible et pertinente.

5.2.9 Le CER ou le responsable de l'AQ pourrait choisir un observateur impartial qualifié pour surveiller le processus de consentement ou mener les entrevues auprès des participants de recherche.

5.2.10 Au terme de l'évaluation, le responsable de l'AQ ou son délégué discutera de ses observations avec le chercheur.

5.2.11 Le responsable de l'AQ ou son délégué rédigera une ébauche de rapport ou fournira un résumé de l'inspection comprenant des observations positives, des domaines d'amélioration et des mesures correctives recommandées, puis soumettra son rapport au président du CER ou à son délégué pour qu'il le passe en revue.

5.2.12 Le chercheur aura l'occasion de se prononcer sur le rapport à l'aide de réponses et/ou de plans de mesures correctives à l'intérieur d'une période déterminée par le CER.

5.2.13 Le responsable de l'AQ ou son délégué fera parvenir un exemplaire du rapport définitif au chercheur et au CER. S'il y a lieu, le président du CER ou son délégué fera part de ses observations au représentant de l'organisation locale.

## 5.3 Mesures correctives

5.3.1 Le responsable de l'AQ pourrait recommander d'adopter des mesures correctives en fonction de ses observations.

5.3.2 Les mesures correctives pourraient comprendre des recommandations concernant la fourniture de ressources additionnelles, la formation ou l'éducation, la rédaction ou la révision de MON ainsi que les modifications à apporter aux formulaires, aux listes de vérification ou aux modèles.

5.3.3 Le responsable de l'AQ évaluera l'efficacité des améliorations mises en œuvre et ajustera les processus en conséquence.

5.3.4 Le responsable de l'AQ effectuera un suivi auprès du chercheur en temps opportun afin de déterminer les mesures correctives ayant été mises en œuvre par le chercheur à la suite de la vérification ou de l'inspection du chercheur.

## 5.4 Documentation

5.4.1 Le responsable de l'AQ ou son délégué classe l'ensemble des rapports et de la correspondance concernant les inspections d'AQ dans les dossiers d'AQ correspondants.

## 6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

## 7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP901.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP901.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP901.003	8 oct. 2019	5.2.5 : ajout du texte suivant à la 5 <sup>e</sup> puce : « (dans le cadre de recherche) »