

Titre	Non-conformité
Code du MON	903.003
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 le processus du comité d'éthique de la recherche (CER) visant à répondre aux rapports de non-conformité ainsi que les mesures que le CER pourrait prendre à la suite de l'examen des rapports de non-conformité grave et/ou continue.

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, tout le personnel de bureau du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Les chercheurs doivent se conformer à l'ensemble des lignes directrices et des règlements applicables qui gouvernent la conduite des projets de recherche menés auprès de participants humains, de même qu'aux conditions exigées pour obtenir l'approbation par le CER.

Le personnel de bureau du CER et les membres du CER sont responsables de prendre des mesures concernant les renseignements ou les rapports de non-conformité reçus de toutes sources confondues.

Le président du CER ou son délégué est responsable de l'examen initial des allégations de non-conformité.

Lorsqu'un cas de non-conformité intentionnelle, grave ou continue est établi, le CER est responsable de déterminer les mesures correctives pertinentes.

Le CER est responsable de déclarer tout incident de non-conformité grave ou continue au chercheur ainsi qu'au(x) représentant(s) concernés de l'organisation; le président 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).

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Les rapports de non-conformité pourraient provenir de toutes sortes de sources, y compris des membres du CER, des chercheurs, des participants de recherche, du personnel de l'organisation, des médias ou du grand public. Un cas de non-conformité grave ou répétée de la part d'un chercheur ou de tout membre de l'équipe de recherche pourrait poser un risque pour les droits et le bien-être des participants de recherche. Par conséquent, il revient au CER d'être réceptif à ces rapports et de prendre des mesures concernant toutes les allégations crédibles de non-conformité.

5.1 Rapports de non-conformité

5.1.1 Les rapports de non-conformité observée dans le cadre de projets de recherche menés auprès de participants humains pourraient provenir de toutes sortes de sources, y compris sans toutefois s'y limiter, un chercheur (autodéclaration), un représentant du promoteur, un responsable de l'assurance qualité ou de la conformité, un participant de recherche, un membre de l'équipe de recherche ou une personne ne prenant pas directement part à la recherche.

5.1.2 Les personnes qui soulèvent de telles préoccupations sont invitées à les transmettre par écrit. Cependant, le bureau du CER acceptera et documentera les déclarations orales de non-conformité.

5.1.3 Les preuves de non-conformité grave ou répétée pourraient également mener à des inspections d'assurance qualité liée à la protection des participants humains, à des vérifications ou à des inspections du promoteur, ou encore à des vérifications ou à des inspections d'organismes réglementaires.

5.2 Évaluation des allégations de non-conformité

5.2.1 Lorsqu'une allégation de non-conformité est présentée au CER, le personnel de bureau du CER consignera les renseignements et les coordonnées de la personne faisant l'allégation et transmettra immédiatement l'incident au président du CER ou à son délégué.

5.2.2 Le président du CER ou son délégué gère toutes les allégations de non-conformité ainsi que tous les rapports de non-conformité dont l'importance est considérée plus que mineure.

5.2.3 Le président du CER ou son délégué effectuera un examen initial de toutes les allégations afin d'en déterminer la véracité.

5.2.4 Le président du CER ou son délégué obtiendra le plus de renseignements possible auprès de la personne déclarant l'incident.

5.2.5 Le président du CER ou son délégué obtiendra le plus de renseignements possible ou effectuera des vérifications auprès d'autres sources d'une ou de plusieurs des manières suivantes :

- En communiquant directement avec le chercheur ou un membre de l'équipe de recherche;
- En consultant d'autres membres concernés du personnel de l'organisation;
- En recueillant de la documentation pertinente;
- En examinant du matériel écrit;
- En menant des entrevues auprès de personnes possédant des connaissances pertinentes;

5.2.6 Si le président du CER ou son délégué détermine qu'il existe des preuves de non-conformité, il évaluera si la non-conformité était intentionnelle, grave et/ou répétée.

5.2.7 Si le président du CER ou son délégué détermine qu'il n'existe aucune preuve ou que les preuves qui existent sont insuffisantes pour soutenir les allégations, aucune mesure supplémentaire ne sera exigée.

5.3 Gestion de la non-conformité

- 5.3.1 Le CER tentera de résoudre les cas apparents de non-conformité sans interrompre la conduite de la recherche, en particulier si les droits et le bien-être des participants pourraient être compromis par l'interruption de la recherche.
- 5.3.2 Si le président du CER ou son délégué détermine que la non-conformité n'était ni grave ni répétée, et que le personnel de recherche a reconnu la non-conformité et a pris les mesures correctives appropriées, il se pourrait qu'aucune mesure supplémentaire ne soit exigée.
- 5.3.3 Si le président du CER ou son délégué détermine que la non-conformité n'était ni grave ni répétée, mais que le personnel de recherche n'a pas reconnu la non-conformité ni pris les mesures correctives appropriées, le président du CER ou son délégué pourrait discuter de l'affaire directement avec le chercheur, recommander des mesures correctives, demander une évaluation de l'assurance qualité et/ou présenter l'affaire au CER à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
- 5.3.4 Si la non-conformité de la part du chercheur semble avoir été intentionnelle, le président du CER ou son délégué pourrait immédiatement suspendre la conduite de la recherche et présenter l'affaire au CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité et en informer le représentant de l'organisation.
- 5.3.5 Le CER examinera les renseignements à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité et déterminera les mesures correctives appropriées.
- 5.3.6 Les mesures correctives sont établies en fonction de la nature et de l'importance de la non-conformité. Pendant son évaluation de la non-conformité, le serveur pourrait envisager une ou plusieurs des mesures suivantes :
- Demander d'apporter des modifications au protocole;
 - Demander d'apporter des modifications au document de consentement éclairé;
 - Exiger la communication de renseignements supplémentaires aux anciens participants;
 - Exiger la fourniture de renseignements aux participants actuels;
 - Exiger que les participants actuels signent un nouveau consentement relatif à leur participation;
 - Modifier le calendrier de l'évaluation continue;
 - Exiger l'observation sur place du processus de consentement;
 - Suspendre l'inscription de nouveaux participants;
 - Suspendre l'approbation de la recherche par le CER;
 - Suspendre la participation du chercheur au projet de recherche;

- Mettre fin à l’approbation de la recherche par le CER;
- Exiger du chercheur et/ou du personnel de suivre un programme de formation;
- Aviser les entités organisationnelles (p. ex. conseil juridique, gestion du risque);
- S’assurer que toutes les autres exigences en matière de déclarations réglementaires sont satisfaites;
- Toute autre mesure considérée comme appropriée par le CER.

5.4 Réponse du CER aux rapports de non-conformité

- 5.4.1 Le président du CER ou son délégué informera les chercheurs par écrit des résultats de l’examen des incidents de non-conformité par le CER ainsi que de toute mesure corrective exigée.
- 5.4.2 Le président du CER est responsable de déclarer tout incident de non-conformité grave ou continue au chercheur ainsi qu’au(x) représentant(s) concernés de l’organisation; le président 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).
- 5.4.3 S’il y a lieu, le CER pourrait soumettre une allégation d’inconduite liée à la recherche au représentant de l’organisation.
- 5.4.4 Le CER demandera au chercheur de lui donner une réponse écrite en temps restreint, notamment au sujet d’un plan de mesures correctives.
- 5.4.5 La réponse du chercheur pourrait faire l’objet d’une évaluation déléguée par le CER ou l’évaluation pourrait être présentée au CER afin qu’une décision soit prise à l’occasion d’une réunion plénière du comité.
- 5.4.6 Le président du CER ou son délégué effectuera un suivi afin d’évaluer toute mesure corrective mise en œuvre par le chercheur.

5.5 Documentation de la non-conformité

- 5.5.1 Le président du CER ou son délégué documentera les observations des rapports de non-conformité. Le rapport comprendra les allégations, les renseignements obtenus durant l’évaluation initiale, la vérification éventuelle de la non-conformité, la décision du CER et les mesures correctives prises par le CER, de même que la réponse du chercheur.

5.5.2 Pour ce qui est des incidents de non-conformité présentés à l'ensemble du comité, le personnel de bureau du CER documentera ce qui suit dans les procès-verbaux des réunions du CER : une description de l'incident et des observations, la vérification de la non-conformité, la décision du CER, les mesures correctives exigées par le CER, la réponse et les mesures du chercheur, ainsi que les plans adoptés aux fins d'assurer un suivi ultérieur.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP903.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP903.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP903.003	8 oct. 2019	Aucune révision nécessaire