



---

## *Rapport annuel 2020-2021*

*Comité d'éthique de la recherche (CÉR)  
et  
Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)  
de l'Hôpital Montfort*

---

# 1. INTRODUCTION

Le présent rapport résume les activités réalisées en période de pandémie par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) et le bureau d'éthique de la recherche (BÉR) entre le 1er avril 2020 et le 31 mars 2021. Afin d'assurer la protection des personnes qui participent aux projets de recherche, le CÉR évalue les projets de recherche en comité plénier ou en comité délégué selon le niveau de risque. Le BÉR appuie la mission du CÉR en assurant la communication verbale et écrite entre le CÉR et les équipes de recherche pour les projets en évaluation et en cours (approuvés) tout en assurant des tâches administratives.

# 2. COMPOSITION DU CÉR

Au cours de l'année, la composition du CÉR a été conforme aux normes et politiques en vigueur. Nous sommes en processus pour recruter de nouveaux membres. Le défi pour recruter des professionnels de la santé et des médecins est plus grand à cause de la COVID-19.

Le BÉR s'assure que les membres complètent et maintiennent les trois (3) certifications obligatoires. Afin d'être en mesure d'évaluer des projets COVID, des informations et des formations reliées aux transformations nécessaires pour maintenir ou accélérer des activités de recherche ont été offertes aux membres. M. Carpentier a offert aux nouveaux membres la formation suivante « *Comment faire une évaluation éthique d'un projet de recherche* ».

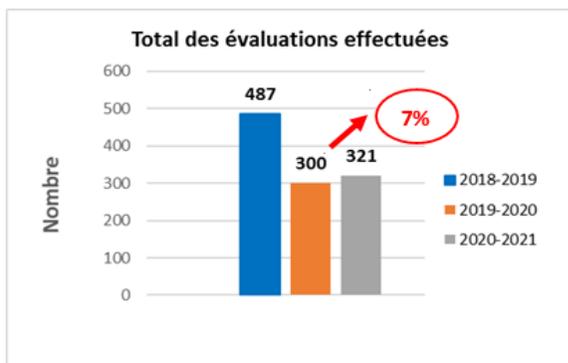
# 3. INDICATEURS DE PERFORMANCE DU CÉR ET DU BÉR

## a) La productivité

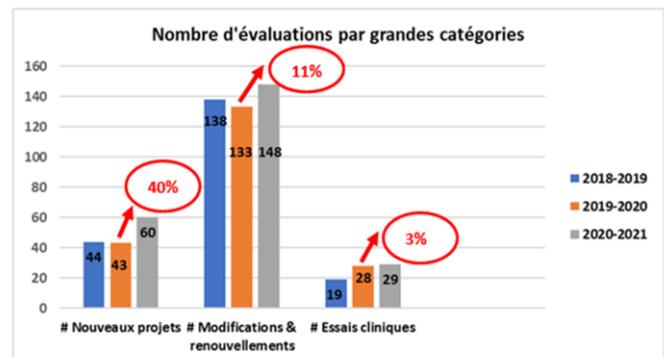
Au 31 mars 2021, le nombre de dossiers ouverts est de 137 dont **111 projets en cours** comparativement à 130 dossiers ouverts, c'est une augmentation d'environ 5% dans les dossiers ouverts et les projets en cours sont restés stables. Pour le BÉR ces 137 dossiers ouverts ont généré 321 évaluations éthiques (évaluation initiale et suivis post-approbation), alors que l'année dernière 300 évaluations avaient été complétées, ce qui représente une augmentation de 7% (*graphique 1*).

La pandémie et la mise en œuvre des directives de santé publique ont entraîné une réorganisation du travail et des activités du CÉR et du BÉR. Le BÉR a repris des tâches administratives faites par nos bénévoles, ces derniers travaillaient l'équivalent de deux jours par semaines. Afin de s'acquitter pleinement de ses obligations, les projets de recherche associés à la COVID-19 ont tous été priorisés. Des tâches administratives qui ne découlent pas d'obligations légales ou directement reliées au processus d'évaluation et d'approbation ainsi qu'à la gestion des projets en cours ont été reportées. Des activités ont été réduites comme l'envoi d'un seul rappel aux chercheurs pour signifier l'approche de la date d'échéance du certificat d'approbation éthique de leur projet, sauf pour les projets avec risques et d'autres comme l'archivage et la destruction des dossiers de recherche fermés ont été reportés. Une communication a été envoyée à la communauté des chercheurs pour leur dire comment certains de nos processus reliés à l'éthique de la recherche en période de pandémie ont été modifiés. Ces défis ont pu être relevés avec les nouvelles technologies de l'information. Nous avons évalué 29 projets COVID-19, soit 9 essais cliniques et 20 autres projets. Le BÉR a planifié des activités pour éduquer et informer les membres du CÉR. En plus de travailler avec les chercheurs pour les aider à adapter entre autres le processus de recrutement et de consentement des participants pour respecter les directives afin de protéger et de minimiser les risques d'infection liée à la COVID-19 pour les parties impliquées.

Nous avons observé une croissance d'environ 40% dans les nouveaux projets, une augmentation de 11% dans les demandes de modification et de renouvellement de l'approbation éthique des certificats et une augmentation d'environ 3% dans les essais cliniques (*graphique 2*). Au cours de cette année, nous avons également observé une croissance dans les essais cliniques règlementés financés par l'industrie qui ont été soumis via la plateforme CTO Stream. Certains ne sont pas encore complétés ou sont en processus d'évaluation éthique.



Graphique 1



Graphique 2

Le temps de réponse du BÉR pour transmettre la décision du CÉR demeure constant, soit dans l'intervalle de temps ou inférieur aux cibles établies dans la région qui sont de six à huit semaines en comité plénier (en moyenne 3,5 semaines), et de cinq à sept semaines en comité délégué (en moyenne 4 jours ouvrables pour notre CÉR). Le délai moyen pour l'émission des lettres du CÉR aux chercheurs est de sept (7) jours ouvrables à la suite d'une évaluation en comité plénier. Le délai moyen de rétroaction du CÉR, tous dossiers confondus, est d'environ quatre (4) jours ouvrables. Les chercheurs ont eu un délai de réponse moyen aux demandes du CÉR à environ deux (2) jours ouvrables. Il est à noter qu'environ 55% de toutes les demandes des chercheurs reçoivent un certificat d'approbation éthique après le premier cycle d'évaluation (une seule révision par le CÉR pour obtenir une approbation) comparativement à 70% l'année dernière. Cette diminution du pourcentage de projet approuvé au premier cycle d'évaluation peut s'expliquer par les contraintes découlant de la pandémie, comme la mise en œuvre de projets plus complexes se déroulant sur plusieurs sites, l'obligation d'adapter certains processus pour pouvoir démarrer leur projet et l'appui du BER aux chercheurs (travail qui se faisait en amont) a été remplacé par une augmentation des échanges téléphoniques ou par courriels. L'année se termine avec seize (16) projets en processus de soumission avec support du BER.

Le CÉR va poursuivre sa collaboration avec le service des archives et support décisionnel pour mettre en œuvre le processus pour déterminer la faisabilité de projets qui requièrent l'accès à des données clinico-administratives.

#### **b) Services proactifs et satisfaction des chercheurs**

Le BÉR va maintenir, même en période de pandémie, les stratégies suivantes afin d'aider les chercheurs à soumettre dans les meilleurs délais une demande d'évaluation éthique complète et pour maintenir leur certificat d'approbation éthique :

- appui ponctuel à la rédaction ou à la modification des outils sur le site Web du CÉR;
- envoi de rappels à l'approche de la date d'échéance des certificats d'approbation éthique;
- sessions de formation ou d'information offertes : aux résidents en médecine, à l'équipe de l'ISM-recherche, des discussions individuelles et des consultations reliées à des projets de recherche.

#### **c) La protection et sécurité des participants/Gestion du risque**

Aucun incident thérapeutique local n'a été rapporté.

Nous avons été informés d'une plainte liée à un projet approuvé qui se déroule sur plusieurs sites dont l'Hôpital Montfort est un site de recrutement. Des inquiétudes et des objections ont été soulevées pour la sécurité du personnel soignant. Le projet au site Montfort a été complété.

Lors de l'évaluation d'une demande d'exemption au CÉR de Montfort par une équipe recherche nous avons avisé les responsables de la protection des données de santé e de la vie privée que des données cliniques avec des identifiants avaient été partagées aux chercheurs.

#### **d) La conformité**

Le CÉR s'est acquitté de ses responsabilités conformément à l'EPTC 2, les règlements fédéraux et provinciaux, les lignes directrices applicables, ainsi que d'autres lois et règles pour la gestion des essais cliniques.

## **4. OBJECTIFS 2021-2022**

---

- 1) Poursuivre le développement des stratégies pour maintenir l'engagement et la cohésion entre les membres du CÉR et du BÉR avec le travail à distance pour respecter les directives de santé publique.
- 2) Maintenir les activités d'information et d'éducation auprès des membres du CÉR, de la communauté des chercheurs et des administrateurs de l'hôpital.
- 3) Se préparer à l'augmentation de projets utilisant les produits biologiques, des instruments médicaux et des éléments d'intelligence artificielle.
- 4) Continuer d'appuyer l'organisation en participant au développement d'une politique de permission de contact institutionnelle.
- 5) Communiquer le changement d'adresse de nos pages Web.

## **5. CONCLUSION**

---

Au cours de la dernière année, le CÉR a maintenu ses activités et a atteint ses cibles de performance. Il demeure impossible d'anticiper comment la pandémie va influencer nos activités, mais le CÉR continuera à consolider ses acquis auprès de ses utilisateurs de services, comme l'offre d'accompagnement et de formulation de recommandations, notamment aux chercheurs dans la préparation de leur soumission au CÉR pour les projets COVID-19. Et nous allons évaluer l'impact de l'absence de la contribution de nos bénévoles sur des tâches qui appuyaient nos activités administratives comme la mise à jour de la page Web et de notre registre annuel de projets.

## ANNEXE 1

<b>MEMBRES RÉGULIERS DU CÉR, postes votants</b>	
<b>POSTES VOTANTS et RÔLES</b>	<b>MEMBRES</b>
1. Président(e), non-scientifique	M. Richard Carpentier
2. Membre expert en pharmacie, scientifique	Mme Christine Landry
3. Membre clinique (professionnels de la santé), scientifique	Dre Mélanie Joannis
4. Membre clinique (médecine), scientifique	Dr Hugues Loemba
5. Membre clinique (médecine), scientifique	Dre Louise Laramée
6. Membre clinique (professionnels de la santé), scientifique	M. Jonathan Joseph Roland
7. Membre expert en méthodologie; scientifique	M. Sanni Yaya
8. Membre expert en protection de la vie privée; scientifique	Dr El Mostafa Bouattane
9. Membre versé en éthique, non-scientifique	Mme Marie Buy
10. Membre versé en droit, non-scientifique	M <sup>e</sup> Brendan Naef
11. Membre de la collectivité, non-scientifique	Mme Johanne Jean- Baptiste
<b>Membres substitués du CÉR votants lorsque présents</b>	
<b>POSTES VOTANTS et RÔLES</b>	<b>MEMBRES</b>
Membre expert en pharmacie, scientifique	Mme Caitlin McIntyre et M. Pierre Thabet
Membre de la collectivité, non-scientifique	Myriam Taillon
Membre expert en protection de la vie privée; non-scientifique	Mme Johanne Jean-Baptiste
Membre versé en droit, non-scientifique	
Membre de la collectivité, non-scientifique	Mme Louise Bourgault
Membre expert en méthodologie; scientifique	
Membre de la collectivité, non-scientifique	M. Alain Poirier
<b>Personnel administratif du Bureau de l'éthique de la recherche (BÉR) Membres non-votants</b>	
Gestionnaire, non-scientifique	Mme Johanne Pomerleau
Agente de conformité et de soutien administratif, non-scientifique	Mme Redna Merlus

<b>CONSEILLERS SPÉCIAUX Membres non-votants</b>	
<b>Expertise</b>	<b>MEMBRES</b>
Cardiologue, Membre clinique (médecine), scientifique	Dr Chamoun Chamoun
Biostatisticien, Membre expert en méthodologie; scientifique	M. Ives Ntambwe
Avocate, Membre versé en droit, non-scientifique	M <sup>e</sup> Marie-Josée Ranger
Avocat, Membre versé en droit, non-scientifique	M <sup>e</sup> Gilles Levasseur