

Titre	Recherche exigeant une évaluation du CER
Code MON	MON-CÉR 102.001
Code MON N2/ACCER	MON 102.002
Entrée en vigueur	2020-03-20

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2020-02-13
<i>Prend acte</i>	CA du CUSM	2020-03-20
<i>Approuvé</i>		2021-03-22

Table des matières

1 Objectif 1

2 Portée 2

3 Responsabilités..... 2

4 Définitions 2

5 Procédures..... 2

 5.1 Recherche exigeant une évaluation du CER 2

 5.2 Recherche exemptée d’une évaluation par un CER 2

 5.3 Activités n’exigeant pas d’évaluation par un CER..... 3

6 Références..... 4

7 Historique des Révisions..... 4

8 Annexes 4

1 OBJECTIF

L’objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) consiste à décrire les activités de recherche nécessitant une évaluation du comité d’éthique de la recherche (CER) et celles qui n’en ont pas besoin.

2 PORTÉE

Cette MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Toute recherche menée auprès de participants humains est évaluée et approuvée par un CER. Aucune intervention ni interaction ne peut être entreprise auprès de participants humains à une recherche, y compris le recrutement, avant que le CER ait évalué et approuvé le protocole de recherche, les documents de consentement et le matériel de recrutement.

5.1 Recherche exigeant une évaluation du CER

5.1.1 Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux¹ :

- Les recherches avec des participants humains et/ou leurs données personnelles;
- Les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches d'origine humaine. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

5.2 Recherche exemptée d'une évaluation par un CER

5.2.1 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie² :

- L'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
- L'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

¹ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art. 2.1, ci-après « EPTC2 ». Voir également : Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, p. 11, ci-après « PAM ».*

² *EPTC2, art. 2.2.*

5.2.2 L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies³ :

- La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
 - Les personnes ou groupes visés par l'observation n'ont pas d'attente raisonnable en matière de vie privée;
 - Aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.
- (a) Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires⁴. Le matériel biologique humain qui est recueilli dans le cadre de soins n'est jamais anonyme.
- (b) Les chercheurs peuvent consulter les CER chaque fois qu'ils s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet de recherche donné⁵.

5.3 Activités n'exigeant pas d'évaluation par un CER

5.3.1 Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens du présent MON et ne relèvent donc pas de la compétence des CER⁶.

5.3.2 Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche⁷.

5.3.3 La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CER⁸.

³ EPTC2, art. 2.3.

⁴ EPTC2, art. 2.4.

⁵ EPTC2, p. 15.

⁶ EPTC2, art. 2.5.

⁷ EPTC2, art. 2.6.

⁸ EPTC2, art. 6.11.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code MON	Date effective	Résumés des changements
MON-CÉR 102.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES