

<b>Titre</b>	Décisions du CER concernant les évaluations
<b>Code MON</b>	MON-CÉR 401.001-1
<b>Code MON N2/ACCER</b>	MON 402.002
<b>Entrée en vigueur</b>	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 Décisions du CER .....	3
	5.2 Réévaluation et appel des décisions du CER.....	5
	5.3 Documentation des décisions du CER .....	6
	5.4 Annulation du processus d'évaluation du CER .....	6
6	Références.....	6
7	Historique des Révisions.....	7
8	Annexes .....	7

## 1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les décisions que le comité d'éthique de la recherche (CÉR) pourrait prendre à la suite de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'une recherche proposée.

## 2 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 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.

Le président du CER ou son délégué est responsable de s'assurer qu'une décision soit prise pour chacune des demandes faisant l'objet d'une évaluation par le CER, que la décision soit clairement communiquée au chercheur et qu'elle soit documentée dans les procès-verbaux du CER.

## 4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## 5 PROCÉDURES

Le CER a le pouvoir d'approuver, d'approuver avec modification, ou de refuser le projet de recherche<sup>1</sup>. Cette décision doit être prise dans un délai raisonnable<sup>2</sup>. Si des questions doivent être réglées avant qu'une décision soit prise, le CER peut toutefois reporter sa décision.

Lorsque le CER procède par évaluation en comité plénier, les décisions sont consensuelles ou obtenues avec un vote majoritaire des membres du CER présents à la réunion plénière<sup>3</sup> où un quorum a été atteint<sup>4</sup>. L'évaluation par le CER en comité plénier est choisie par défaut pour la plupart des nouveaux projets de recherche soumis au CER<sup>5</sup>.

Certaines recherches sont éligibles pour la procédure d'évaluation déléguée, conformément au MON prévu à cet effet. Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée peuvent approuver ou demander toute modification ou information supplémentaire avant d'approuver la recherche. Ils n'ont toutefois pas le pouvoir de refuser une recherche, car cette décision ne peut être prise qu'à la suite d'une évaluation en comité plénier<sup>6</sup>.

<sup>1</sup> *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2 et 3.3.9, ci-après « BPC »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 4.2, ci-après « Modèle ».

<sup>2</sup> BPC, sect. 3.1.2; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, points 6 et 8, ci-après « LDO »; *Modèle*, sect. 11.4.1.

<sup>3</sup> LDO, point 7.6; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 89, ci-après « EPTC2 ».

<sup>4</sup> *Modèle*, sect. 10.6 et 11; EPTC2, art. 6.9; BPC, sect. 3.2.3; LDO, point 4.5.2 et 7.3.

<sup>5</sup> EPTC2, p. 87.

<sup>6</sup> EPTC2, p. 87.

Les membres du CER qui ont un conflit d'intérêts lié à la recherche faisant l'objet d'une évaluation ne participent pas aux délibérations ou au vote du CER<sup>7</sup>, conformément au MON sur les conflits d'intérêts et aux politiques de l'établissement concernant les conflits d'intérêts.

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation ou d'aller en appel de la décision du CER<sup>8</sup>.

## 5.1 Décisions du CER

5.1.1 Les décisions CER sont consensuelles ou obtenues à la suite d'un vote majoritaire des membres du CER présents lors d'une réunion plénière du comité<sup>9</sup>, à l'exception de ceux qui se sont récusés conformément aux politiques sur les conflits d'intérêts. Si l'obtention d'un consensus est impossible, les membres procèdent au vote pour prendre leur décision<sup>10</sup>.

Un membre du CER qui n'est pas d'accord avec la décision peut exprimer son désaccord ou son abstention. Ce désaccord ou cette abstention est ensuite documenté-e dans le procès-verbal<sup>11</sup>.

5.1.2 Le CER doit rendre une des décisions suivantes à la suite de son évaluation de la recherche soumise à une évaluation initiale ou continue<sup>12</sup> :

- **Approbation** (le CER approuve la demande telle qu'elle a été soumise, y compris le formulaire de consentement) :
  - Lorsque le projet de recherche rencontre les normes en éthique de la recherche et les critères réglementaires, la recherche pourrait être approuvée telle qu'elle a été soumise;
  - L'approbation entre en vigueur au moment où l'approbation finale du CER a été donnée. Elle vaut pour une durée maximale d'une année à partir de l'approbation<sup>13</sup>.
- **Approbation avec modifications** :
  - Même lorsque le projet de recherche rencontre les normes en éthique de la recherche et les critères réglementaires, les membres du CER peuvent exiger une modification ou des renseignements supplémentaires avant d'accorder l'approbation finale. Ces décisions contiennent, au besoin, des précisions concernant le mode de révision des modifications apportées<sup>14</sup>.

<sup>7</sup> Avis sur les conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1040, ci-après « Avis »; EPTC2, art. 7.3; LDO, point. 7.1.

<sup>8</sup> EPTC2, art. 6.19 et 6.20.

<sup>9</sup> LDO, point 7.6; EPTC2, p. 89.

<sup>10</sup> LDO, point 7.6.

<sup>11</sup> EPTC2, p. 89.

<sup>12</sup> BPC, point 3.1.2; Modèle, sect. 4.2; EPTC2, art. 6.3.

<sup>13</sup> Modèle, sect. 11; EPTC2, p. 90.

<sup>14</sup> Modèle, sect. 11.

- Sauf lorsqu'autrement indiqué par le CER, la responsabilité de procéder à une évaluation des modifications ou clarifications apportées par le chercheur et la décision concernant l'approbation des modifications sont déléguées au président ou à son délégué. Cette responsabilité pourrait également être déléguée aux personnes suivantes :
  - Un ou plusieurs membres désignés du CER présents à la réunion du CER ou qui ont soumis des commentaires écrits sur la demande;
  - Un sous-groupe de membres du CER désignés par le président du CER ou son délégué, ou encore par le CER;
  - Un ou des membres désignés du CER qui possèdent les connaissances et l'expérience suffisantes en regard de la recherche et des règlements.
- Le chercheur bénéficie d'un délai de 3 mois pour répondre à toute demande du CER, à défaut de quoi le dossier sera fermé et une nouvelle soumission devra être déposée.
- Si la réponse du chercheur est jugée complète et satisfaisante, l'approbation est accordée.
- Si la réponse du chercheur est incomplète et ne répond pas entièrement aux préoccupations soulevées, des demandes de renseignements supplémentaires, de modifications ou de clarifications sont envoyées au chercheur.
- Les évaluateurs pourraient décider, au moment de l'évaluation de la réponse du chercheur, que la décision doit être reportée et que la réponse soit évaluée à l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité (voir le processus « Report » ci-dessous).
- L'approbation entre en vigueur (« date effective ») au moment de l'approbation finale. Elle est valide pour une durée maximale d'une année<sup>15</sup>. La date d'expiration est calculée à partir de la date effective. La lettre d'approbation finale est envoyée seulement lorsque toutes les conditions nécessaires à l'approbation ont été remplies.
- Lorsque le CER recommande une « approbation avec modifications », le président du CER ou son délégué s'assure que les renseignements supplémentaires, les modifications ou les clarifications exigées sont communiqués lors de la prochaine réunion du CER et qu'ils figurent dans le procès-verbal.
- **Report :**
  - Le CER reporte sa décision à l'occasion d'une réunion plénière ultérieure du comité lorsque des questions importantes ont été soulevées durant l'évaluation de la recherche et/ou que les critères d'approbation n'ont pas été satisfaits.
  - Le président du CER ou son délégué s'assure que l'ensemble des renseignements supplémentaires, des modifications ou des clarifications exigées sont spécifiquement indiqués lors de la réunion plénière du comité.
  - Le chercheur bénéficie d'un délai de 3 mois pour répondre à toute demande du CER.

<sup>15</sup> *Modèle*, sect. 11; *EPTC2*, p. 90.

- Le projet de recherche doit être réévalué à l'occasion d'une prochaine réunion plénière du comité.
- **Refus :**
  - Le CER peut refuser la recherche lorsque celle-ci ne satisfait pas aux normes éthiques aux fins de l'approbation et que la révision n'est pas susceptible de permettre au CER de rendre une décision favorable.
  - Le refus ne peut être décidé par l'intermédiaire du mécanisme d'évaluation déléguée. Si la recommandation consiste à refuser la recherche dans le cadre d'une évaluation déléguée, une décision définitive doit être rendue par le CER à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
  - Si la recherche est refusée, le président du CER ou son délégué s'assure que les raisons du refus sont clairement identifiées et communiquées au chercheur<sup>16</sup>. Ce dernier aura l'occasion d'y répondre en personne ou par écrit, de demander que la décision soit réévaluée et, finalement, d'entreprendre des procédures d'appel<sup>17</sup>.

### 5.1.3 Évaluations déléguées :

- Les évaluations déléguées doivent être effectuées conformément au MON prévu à cet effet.

## 5.2 Réévaluation et appel des décisions du CER

- 5.2.1 Le chercheur peut demander que la décision du CER soit réévaluée s'il est en mesure de justifier le fondement d'une telle demande<sup>18</sup>. Il doit avoir l'occasion d'être entendu lors d'une réunion plénière du CER afin de présenter ses arguments au soutien de sa demande<sup>19</sup>.
- 5.2.2 Après réévaluation, la décision est rendue par le CER. Si ce dernier maintient sa décision de refuser le projet de recherche, il peut offrir au chercheur l'opportunité d'être entendu par un quorum distinct du CER. Si le chercheur accepte, la décision de ce deuxième quorum du CER sera finale.
- 5.2.3 Si le chercheur n'accepte pas d'être entendu par un quorum distinct du CER, un appel pourrait être porté pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond<sup>20</sup>.
- 5.2.4 Le lieu de l'appel est déterminé conjointement par le CER et le chercheur, parmi les CER du Réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

<sup>16</sup> *Modèle*, sect. 11; *LDO*, point 7.9 et 8.13.

<sup>17</sup> *Modèle*, sect. 11.

<sup>18</sup> *EPTC2*, art. 6.18.

<sup>19</sup> *EPTC2*, art. 6.13; *Modèle*, sect. 11.

<sup>20</sup> *EPTC2*, art. 6.19.

5.2.5 Le comité d'appel réévalue le projet. Il peut approuver ou désapprouver le projet de recherche, ou encore demander qu'on y apporte des modifications<sup>21</sup>. Sa décision doit être motivée. Elle est finale et est transmise par écrit aux chercheurs et au CER<sup>22</sup>.

### 5.3 Documentation des décisions du CER

5.3.1 Les procès-verbaux des réunions du CER contiennent notamment : les présences des membres, les projets de recherche, les documents examinés, le type d'examen effectué, les éléments évalués (voir l'annexe), les demandes de modifications et de précisions, les décisions prises, les abstentions et les dissidences avec leurs justifications respectives<sup>23</sup>.

5.3.2 Le CER avise le chercheur par écrit de sa décision<sup>24</sup>.

5.3.3 Si le CER reporte sa décision ou exige des modifications, la lettre destinée au chercheur doit comprendre les préoccupations soulevées et la nature des renseignements supplémentaires exigés<sup>25</sup>.

5.3.4 La lettre d'approbation doit comprendre les conditions d'approbation standards auxquelles le chercheur doit se conformer, notamment la durée d'approbation et la nécessité d'obtenir une autorisation de la personne formellement mandatée avant de débiter la recherche<sup>26</sup>.

5.3.5 Lorsque la décision d'approuver une demande est rendue par voie électronique (Nagano), la notification du chercheur ou la correspondance avec ce dernier pourrait être envoyée par le personnel de soutien du CER.

### 5.4 Annulation du processus d'évaluation du CER

5.4.1 Le CER peut cesser le processus d'évaluation ou annuler l'approbation préalable d'un projet de recherche si le chercheur n'a pas répondu au CER et/ou n'a pas remis au CER les documents demandés dans un délai de 3 mois depuis la dernière correspondance qu'il a reçue du CER (à l'exception des avis de rappel).

5.4.2 Avant la fin du délai de 3 mois, le chercheur peut soumettre une demande d'extension de délai. Cette demande doit être, selon l'avis du CER, adéquatement et suffisamment justifiée.

## 6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

<sup>21</sup> EPTC2, art. 6.20.

<sup>22</sup> EPTC2, p. 98.

<sup>23</sup> Voir notamment *Modèle*, sect. 8.5.2; EPTC2, art. 6.17.

<sup>24</sup> LDO, point 8; EPTC2, art. 6.13.

<sup>25</sup> *Modèle*, sect. 11.4.2.

<sup>26</sup> *Modèle*, sect. 11.4.2.

## 7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 401.001	N.A.	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)
MON-CÉR 401.001-1	2020-03-20	5.4.1 : exclusion des avis de rappel

## 8 ANNEXES