

<b>Titre</b>	Évaluation déléguée
<b>Code MON</b>	MON-CÉR 402.001
<b>Code MON N2/ACCER</b>	MON 401.002
<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 Détermination de l'admissibilité à une évaluation déléguée .....	3
	5.2 Processus d'évaluation déléguée.....	4
	5.3 Notification du CER .....	5
	5.4 Documentation .....	5
6	Références.....	5
7	Historique des Révisions.....	6
8	Annexes .....	6

## 1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à déterminer le moment où la recherche satisfait aux critères de l'évaluation déléguée de l'éthique et aux procédures associées.

## 2 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 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 déterminer si la recherche est admissible à une évaluation déléguée. Dans certaines circonstances, le président du CER ou son délégué pourrait déléguer cette tâche à un membre qualifié du personnel de soutien du CER; cependant, la responsabilité de supervision continue à revenir au président du CER ou à son délégué.<sup>1</sup>

Le président du CER ou son délégué, ou encore un ou des membres qualifiés du CER, sont responsables de la conduite de l'évaluation déléguée.

## 4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## 5 PROCÉDURES

Le CER adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, de sorte que le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé<sup>2</sup>. Dans tous les cas, l'approche proportionnelle s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause<sup>3</sup>.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne, sur le plan pratique, l'instauration par le CER de différents niveaux d'évaluation de l'éthique des projets de recherche. Les deux niveaux habituellement utilisés sont l'évaluation par le CER en comité plénier ou l'évaluation déléguée par un ou plusieurs membres expérimentés du CER, selon ce que détermine le président du CER ou son délégué<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> EPTC2, p. 89.

<sup>2</sup> Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche, 2014, art.2.9 et 6.12, ci-après « EPTC2 ».

<sup>3</sup> EPTC2, art. 2.9 et 6.12.

<sup>4</sup> I, art. 2.9 et 6.12; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 10.2, ci-après « Modèle »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 6.3, ci-après « LDO ».

L'approbation entre en vigueur au moment où l'approbation (finale ou initiale, selon le site) du CER délégué a été donnée. Elle vaut pour une durée maximale d'une année à partir de l'approbation<sup>5</sup>. La lettre d'approbation est envoyée seulement lorsque toutes les conditions nécessaires à l'approbation ont été remplies.

Si la recherche ne peut être approuvée par évaluation déléguée, elle doit être évaluée par le CER lors d'une rencontre en comité plénier.

## 5.1 Détermination de l'admissibilité à une évaluation déléguée

5.1.1 L'évaluation par le CER en comité plénier est choisie par défaut.<sup>6</sup>

5.1.2 Tout nouveau projet de recherche qui relève de l'article 21 du Code civil du Québec<sup>7</sup> ne peut faire l'objet d'une évaluation déléguée au moment de son évaluation initiale par le CER.<sup>8</sup>

5.1.3 Les demandes qui satisfont aux critères suivants sont admissibles à une évaluation déléguée :

- (a) L'évaluation initiale d'un projet de recherche présentant tout au plus un risque minimal<sup>9</sup>;
- (b) La recherche impliquant des mineurs ou des majeurs inaptes à donner leur consentement<sup>10</sup>, lorsqu'elle ne porte pas atteinte à leur intégrité<sup>11</sup>;
- (c) Des changements à un projet déjà approuvé, lorsque ceux-ci n'ont pas d'impact sur l'équilibre entre les risques et les bénéfices<sup>12</sup>;
- (d) Lorsqu'autorisé en vertu de tous les règlements applicables<sup>13</sup>, le renouvellement annuel de l'approbation éthique d'une recherche :
  - Qui est à risque minimal<sup>14</sup>;
  - Qui pose un risque plus que minimal et pour laquelle le recrutement est terminé de manière permanente et toutes les interventions liées à la recherche pour l'ensemble des participants sont terminées<sup>15</sup>;
  - Qui pose un risque plus que minimal lorsque les activités de recherche restantes sont limitées à l'analyse de données;

<sup>5</sup> *Modèle*, sect. 11; *EPTC2*, p. 90.

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

<sup>7</sup> *Code civil du Québec*, art. 21.

<sup>8</sup> *Modèle*, sect. 10.2.

<sup>9</sup> *EPTC2*, p. 88.

<sup>10</sup> *Code civil du Québec*, art. 21.

<sup>11</sup> *Modèle*, sect. 10.2.

<sup>12</sup> *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.3.5, ci-après « *BPC* »; *EPTC2*, p. 88.

<sup>13</sup> *EPTC2*, p. 88.

<sup>14</sup> *EPTC2*, p. 88.

<sup>15</sup> *EPTC2*, p. 88.

- Qui pose un risque plus que minimal lorsqu'aucun participant n'a été inscrit et qu'aucun risque additionnel n'a été détecté;
  - Qui pose un risque plus que minimal lorsqu'aucune modification importante n'a été apportée à la recherche;
  - Qui pose un risque plus que minimal lorsqu'aucune augmentation du risque ou qu'aucune autre répercussion sur le plan éthique pour les participants n'a été relevée depuis la dernière évaluation en comité plénier;
- (e) La réponse du chercheur aux modifications et précisions demandées par le CER, sauf si le CER demande autrement;
- (f) Les changements apportés aux documents de consentement qui n'influent pas sur les droits et le bien-être des participants de recherche ou n'augmentent pas le risque, n'influent pas sur l'intégrité des données, n'exigent aucun changement important aux procédures de recherche;
- 5.1.4 Les événements à signaler, y compris les effets indésirables et rapports de pharmacovigilance, sont évalués en conformité avec le MON portant sur les activités liées aux évaluations du CER en cours.
- 5.1.5 Le président du CER ou son délégué peut utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour examiner d'autres types de changements mineurs<sup>16</sup>, y compris sans toutefois s'y limiter, ceux qui suivent :
- Le matériel destiné aux participants, tel que des affiches ou des scénarios de recrutement, des journaux, des questionnaires validés, des fiches d'identification/cartes-portefeuilles de l'essai clinique;
  - Un changement d'adresse.
- 5.1.6 Le président du CER ou son délégué peut évaluer des éléments divers tels que les changements apportés aux procès-verbaux de réunion ayant déjà été approuvés avec conditions à l'occasion d'une réunion plénière du comité.
- 5.1.7 Lorsqu'il détermine si une évaluation initiale de la recherche ou des modifications apportées à une recherche déjà approuvée sont admissibles à une évaluation déléguée, le président du CER ou son délégué prend en considération les méthodes utilisées pour mener la recherche, les méthodes de recrutement, la population des participants, la confidentialité des données et l'ensemble des exigences en matière de règlements et de directives sur le plan éthique, s'il y a lieu.
- 5.2 Processus d'évaluation déléguée**
- 5.2.1 Le président du CER, son délégué ou un membre qualifié du personnel de soutien détermine si la demande satisfait ou non aux critères d'admissibilité à une évaluation déléguée<sup>17</sup>.

<sup>16</sup> BPC, sect. 3.3.5.

<sup>17</sup> LDO, point 6.3; EPTC2, p. 86 et 87.

- 5.2.2 Pour les projets de recherche qui satisfont aux critères, l'évaluation déléguée peut être menée par le président du CER, ou encore par un ou plusieurs membres qualifiés du CER nommés par le président du CER ou son délégué<sup>18</sup>.
- 5.2.3 Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée exercent une autorité similaire à celle du CER. Ils n'ont toutefois pas le pouvoir de désapprouver une recherche<sup>19</sup>.
- 5.2.4 Le ou les membres du CER qui effectuent l'évaluation déléguée peuvent demander l'expertise d'un conseiller spécial, au besoin. Les conseillers spéciaux ne peuvent pas participer à la décision définitive concernant l'approbation de la recherche<sup>20</sup>.
- 5.2.5 Si le président du CER ou son délégué détermine ultérieurement que le niveau de risque lié à la demande est supérieur au niveau minimal, la demande sera présentée à l'occasion d'une réunion plénière du comité à des fins d'évaluation.
- 5.3 Notification du CER**
- 5.3.1 À l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité, le CER sera informé de la recherche ayant été évaluée et approuvée au moyen d'une évaluation déléguée.
- 5.4 Documentation**
- 5.4.1 Le type d'évaluation menée par le CER (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée) est documenté dans les dossiers du CER et indiqué dans la lettre de décision envoyée au chercheur, s'il y a lieu.
- 5.4.2 Les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du CER comprendront une liste des demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée à partir du moment où l'ordre du jour de la dernière réunion du CER a été envoyé.

## 6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

<sup>18</sup> EPTC2, p. 87.

<sup>19</sup> EPTC2, p. 87.

<sup>20</sup> EPTC2, art. 6.5; LDO, point 4.6; BPC, sect. 3.2.6.

## 7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 402.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

## 8 ANNEXES