

Titre	Évaluation initiale – Critères d’approbation du CER
Code MON	MON-CÉR 403.001-1
Code MON N2/ACCER	MON 403.002
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

Table des matières

1	Objectif	1
2	Portée	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Critères minimaux pour l’approbation d’une recherche.....	2
	5.2 Critères additionnels.....	5
	5.3 Durée de la période d’approbation	5
6	Références.....	6
7	Historique des Révisions.....	6
8	Annexes	6

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences minimales que les propositions de recherche menées auprès de participants humains doivent satisfaire pour recevoir l’approbation du comité d’éthique de la recherche (CER), et ce, sans égard au type d’évaluation (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée).

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.

Les membres du CER sont responsables de déterminer si la recherche satisfait ou non aux critères d'approbation.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Toute recherche menée auprès de participants humains doit satisfaire à certains critères avant d'être approuvée par le CER. L'approbation initiale par le CER de la recherche est fondée sur l'évaluation d'un dossier complet. Le CER et/ou le personnel de soutien du CER peuvent consulter le chercheur en vue d'obtenir des renseignements supplémentaires, au besoin.

À la suite de l'évaluation initiale de la recherche, le CER rend une décision, conformément au MON prévu à cet effet.

5.1 Critères minimaux pour l'approbation d'une recherche

Avant d'approuver une recherche, le CER doit prendre en considération les éléments suivants :

- 5.1.1 La demande a été signée par le chercheur ou son désigné¹. Afin de démontrer la compétence du chercheur, le CER peut exiger qu'il soumette l'un et/ou l'autre des éléments suivants² :
- Son curriculum vitae;
 - Lorsqu'il s'agit d'un essai clinique, sa licence de pratique;
 - La preuve des privilèges de recherche.
- 5.1.2 Tout conflit d'intérêts (réel, potentiel ou perçu) a été déclaré et géré de manière appropriée afin d'éviter de compromettre la sécurité ou le bien-être des participants, ou encore l'intégrité des données³.
- 5.1.3 Lorsque pertinent, l'équilibre clinique est atteint.
- 5.1.4 Les connaissances obtenues dans le cadre de la recherche pourraient être généralisées et mener à des améliorations pour la santé ou le bien-être⁴.
- 5.1.5 Une méthodologie valide sur le plan scientifique permet de répondre à la question de recherche⁵.
- 5.1.6 Les risques pour les participants sont minimisés notamment de la manière suivante :
- Les procédures utilisées reposent sur une méthodologie de recherche valide et n'exposent pas inutilement les participants à des risques.
 - On a recours aux procédures que subissent déjà les participants pour des raisons diagnostiques ou thérapeutiques, lorsque cela convient.
- 5.1.7 Les risques pour les participants sont raisonnables par rapport aux bienfaits prévus, s'il y en a, et l'importance des connaissances qui seront acquises⁶.

¹ *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 9.3, ci-après « Modèle ».

² *Modèle*, sect. 9.3 et 10.3; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.3, ci-après « BPC ». *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 5.1, 5.3.7 et 6.2.3.1, ci-après « LDO »; *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. 1039, ci-après « Avis »; *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. 23, ci-après « PAM ».

³ *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art.7.4 et p. 107, ci-après « EPTC2 »; *Modèle*, sect. 10.3. Voir également le MON concernant les conflits d'intérêt des chercheurs.

⁴ *Modèle*, sect. 10.3; *EPTC2*, p. 22 et 23; *Avis*, p. 1039.

⁵ *Modèle*, sect. 10.3; *LDO*, point 6.2.

⁶ *Code civil du Québec*, art. 20 et 21; *Modèle*, sect. 10.3; *EPTC2*, p. 22 à 25 et art. 2.9 et 11.4a); *LDO*, point 6.2.1.2, *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23.

- 5.1.8 Le processus de sélection est équitable, c'est-à-dire qu'il appelle une sélection inclusive des participants pouvant bénéficier des bienfaits de la recherche⁷. Ces derniers ne sont pas exclus en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, le genre ou l'âge. Si de telles exclusions ont lieu, il existe des justifications scientifiques et éthiques valides à leur soutien⁸. Lorsqu'il procède à cette évaluation, le CER tient compte de l'objectif et du contexte de la recherche.
- 5.1.9 L'exclusion de participants qui pourraient bénéficier de la recherche est justifiée par des considérations scientifiques et éthiques valides.
- 5.1.10 Lorsqu'une partie ou que l'ensemble des participants sont plus susceptibles d'être vulnérables à la coercition ou à une influence induite, des mesures de protection supplémentaires sont prévues dans la recherche⁹. La vulnérabilité des personnes participant à la recherche peut dépendre de leur état, de leur rôle dans l'établissement ou des circonstances de leur participation.
- 5.1.11 La somme versée au participant en guise de compensation pour les pertes et contraintes subies et la méthode de compensation utilisée ne doivent pas entraîner de coercition ou influence induite¹⁰. Les renseignements concernant la compensation des participants, y compris la méthode de compensation, les sommes et le calendrier des compensations, sont fournis aux participants¹¹, s'il y a lieu.
- 5.1.12 Le formulaire d'information et de consentement et le processus de consentement sont conformes aux normes applicables et au MON relatif au consentement¹².
- 5.1.13 Il est prévu que le processus de consentement sera documenté de manière appropriée, conformément aux règlements et au MON pertinents¹³.
- 5.1.14 Dans le formulaire de consentement, le CER requiert l'utilisation des clauses types, version française et anglaise, du ministère de la santé et des services sociaux du Québec pour tout essai clinique. Tout ajout, suppression ou changement à ces clauses doit être justifié par des circonstances exceptionnelles.

⁷ EPTC2, art.4.1; LDO, point 2 et 6.2.2.4; Modèle, sect. 10.3; Avis, p. 1039; PAM, p. 23.

⁸ EPTC2, art.4.1.

⁹ EPTC2, art. 3.1 et p. 28 à 30.

¹⁰ Le Code civil du Québec prévoit que la participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière, hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies. Voir : *Code civil du Québec*, art. 25, al. 2. Voir également : EPTC2, p. 29; BPC, sect. 3.1.8; LDO, 5.3.12, 5.3.13 et 6.2.3.10; Modèle, sect. 9.3.

¹¹ BPC, sect. 3.1.9.

¹² *Code civil du Québec*, art. 10 al. 2; EPTC2, art. 3.1, 3.2 et 3.9; LDO, 6.2.5 et 5.3.11; Modèle, sect. 9.3 et 10.3; Avis, p. 1039; PAM, p. 23 ; BPC, sect. 3.1.9.

¹³ *Code civil du Québec*, art. 24; EPTC2, art. 3.12.

- 5.1.15 On y trouve des dispositions concernant les procédures de surveillance de la sécurité qui sont adéquates en fonction de la taille, de la complexité, de la phase et du niveau de risque du projet de recherche, s'il y a lieu¹⁴. Le CER pourrait recommander le recours à un comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) en vue d'améliorer la protection des participants.
- 5.1.16 Des dispositions adéquates pour protéger la vie privée des participants et préserver la confidentialité des données sont mises en place¹⁵.
- 5.1.17 Des mesures sont mises en place visant à assurer l'accès continu au produit expérimental ou le remplacement adéquat de celui-ci après la fin de la recherche, s'il y a lieu¹⁶.
- 5.1.18 Des dispositions adéquates concernant la publication et la diffusion en temps opportuns de tous les résultats de la recherche, à moins qu'un délai supplémentaire soit jugé justifié par le bureau des contrats, suite à une consultation avec le CER¹⁷.
- 5.1.19 S'il y a lieu, la recherche est inscrite ou sera inscrite dans un registre des essais cliniques reconnus à l'échelle mondiale et le numéro d'enregistrement est ou sera soumis au CER¹⁸. Les chercheurs fournissent au CER le numéro d'enregistrement au moment de l'enregistrer¹⁹.

5.2 Critères additionnels

- 5.2.1 L'accès aux données du dossier médical à des fins de recherche peut être autorisé par le Directeur des services professionnels (DSP)²⁰ s'il est impossible, pratiquement impossible ou inopportun d'obtenir le consentement individuel. Le CER doit avoir approuvé la dispense de consentement.
- 5.2.2 D'autres critères peuvent s'appliquer en fonction du type de recherche.

5.3 Durée de la période d'approbation

- 5.3.1 Le CER doit évaluer la recherche à intervalles appropriés en fonction du niveau de risque, mais au moins une fois par année²¹.

¹⁴ EPTC2, p. 183 et art. 11.7; LDO, point 6.2.1.6.

¹⁵ EPTC2, art. 5.1 à 5.3; *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ c. C-12, art. 5; *Code civil du Québec*, art. 3 et 35 à 37; *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, art. 19; *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ c. A-2.1, art. 53; LDO, point 6.2.4; *Modèle*, sect. 10.3; *Avis*, p. 1039; *PAM*, p. 23.

¹⁶ LDO, point 6.2.3.6 et 6.2.3.8.

¹⁷ EPTC2, art. 11.12; LDO, point 6.2.1.8.

¹⁸ EPTC2, art. 11.3.

¹⁹ EPTC2, p. 181.

²⁰ *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, art. 19.2.

²¹ *BPC*, sect. 3.1.4; *Modèle*, sect. 11; EPTC2, p. 90; LDO, point 2.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 403.001	N.A.	Version originale
MON-CÉR 403.001-1	2020-03-20	5.4.1 : définition du terme DSP

8 ANNEXES