

Titre	Renouvellement annuel de l'approbation éthique
Code MON	MON-CÉR 406.001
Code MON N2/ACCER	MON 405.002
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 Évaluation de la demande de renouvellement annuel.....	2
	5.2 Critères d'évaluation du CER.....	4
	5.3 Demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique non reçues avant la date d'expiration	4
6	Références.....	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures et critères du renouvellement annuel de l'approbation éthique par le comité d'éthique de la recherche (CER).

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.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les CER doivent établir des procédures pour effectuer l'évaluation de la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique des recherches approuvées¹. Le renouvellement est effectué à intervalles jugés appropriés, mais pas moins d'une fois par année². L'évaluation périodique des activités de recherche est nécessaire pour déterminer si l'approbation doit être reconduite ou retirée.

5.1 Évaluation de la demande de renouvellement annuel

5.1.1 Les critères élaborés dans le MON portant sur l'évaluation déléguée doivent être suivis pour déterminer le niveau d'évaluation éthique approprié (plénier ou délégué).

¹ *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, mesure 15, ci-après « PAM »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 9, ci-après « LDO »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 13, ci-après « Modèle »; *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 »; *Note de clarification relative au concept de suivi continu de l'éthique des projets*, Note 2, Gouvernement du Québec, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, Unité de l'éthique, mai 2007, ci-après « Note 2 ».

² *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.4, ci-après « BPC »; *Modèle*, sect. 11; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, p. 90, ci-après « EPTC2 »; *LDO*, point 2.

- 5.1.2 Le CER pourrait déterminer que l'approbation éthique de la recherche doit être renouvelée à plus d'une reprise par année en tenant compte des facteurs suivants³ :
- Les risques liés à la recherche;
 - La vulnérabilité de la population étudiée;
 - Le CER estime pour toute autre raison qu'une évaluation plus fréquente est nécessaire.
- 5.1.3 À tout le moins, le CER exige qu'une demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique soit soumise une fois par année jusqu'à la fin de la recherche (voir MON sur la fin de la recherche)⁴.
- 5.1.4 Le chercheur doit soumettre une demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique à une fréquence que le CER détermine au moment de l'approbation initiale de la recherche ou à un autre moment⁵.
- 5.1.5 Si le chercheur reçoit des instructions de la part du promoteur à l'effet qu'il doit signaler des événements ou soumettre des documents non requis par le CER conformément au MON sur les activités liées aux évaluations en cours, le chercheur peut néanmoins les soumettre au CER au moment du renouvellement annuel de l'approbation éthique.
- 5.1.6 Les demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique doivent être déposées au moins quatre semaines avant la date d'échéance de l'approbation éthique, et ce, sans égard au type d'évaluation.
- 5.1.7 Pour aider les chercheurs à soumettre leur demande à temps, un ou des rappels de courtoisie avant la date d'expiration pourraient être envoyés.
- 5.1.8 Le personnel de soutien désigné du CER examine le caractère complet de la demande de renouvellement annuel de l'approbation éthique. Toute demande incomplète peut être retournée au chercheur.
- 5.1.9 Le personnel de soutien désigné du CER met la demande à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER si la recherche satisfait aux critères d'évaluation par comité plénier, conformément au MON prévu à cet effet.
- 5.1.10 Le personnel de soutien du CER transmet la demande à l'évaluateur ou aux évaluateurs désigné(s) du CER. Un membre du personnel de soutien peut également traiter la demande si une délégation formelle à cet effet figure au registre de délégation du CÉR.

³ EPTC2, p. 91.

⁴ BPC, sect. 3.1.4; *Modèle*, sect. 11; EPTC2, p. 90; LDO, point 2.

⁵ EPTC2, art. 6.14; *Avis*, p. 1040; *Modèle*, sect. 13; LDO, point 9; BPC, sect. 3.3.4.

5.1.11 Le CER peut demander des renseignements supplémentaires ou des clarifications, au besoin. Il prend ensuite une décision concernant le renouvellement annuel de l'approbation éthique de la recherche et la poursuite de la recherche.

5.1.12 Les décisions prises en comité délégué quant aux demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique sont mises à l'ordre du jour de la réunion plénière du CER.

5.2 Critères d'évaluation du CER

5.2.1 Pour accorder un renouvellement annuel de l'approbation éthique de la recherche, le CER doit déterminer ce qui suit :

- Tout changement important a déjà été rapporté au CER;
- Toute nouvelle information pouvant influencer la sécurité ou le bien-être des participants à la recherche a été rapportée au CER;

5.2.2 Le CER pourrait également :

- Demander d'apporter des changements à tout document relié à l'étude;
- Apporter des changements à la fréquence du renouvellement de l'approbation éthique;
- Imposer des précautions particulières;
- suspendre ou mettre fin à l'approbation du CER.

5.3 Demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique non reçues avant la date d'expiration

5.3.1 Si une demande de renouvellement de l'approbation éthique n'a pas été déposée avant la date d'expiration, un avertissement, un avis de suspension ou un avis de fermeture peut être envoyé aux chercheurs.

5.3.2 Dès l'expiration de l'approbation éthique d'un projet, le chercheur doit interrompre toutes ses activités de recherche en lien avec ce projet tant que l'arrêt ne met pas en péril la sécurité des participants. Le chercheur est responsable d'aviser le CER s'il faut poursuivre le traitement médical lié à la recherche pour assurer la sécurité et le bien-être des participants.

5.3.3 Le chercheur documente les raisons du retard et indique les mesures prises pour éviter ce type de manquement dans l'avenir.

5.3.4 Le renouvellement accordé par le CER n'a pas de portée rétroactive, c'est-à-dire qu'il n'y aura aucune approbation éthique pour la période de manquement.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 406.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES