

Titre	Suspension ou retrait de l'approbation du CER
Code MON	MON-CÉR 407.001
Code MON N2/ACCER	MON 407.002
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.....	3
	5.1 Suspension ou arrêt de la recherche par le promoteur	3
	5.2 Suspension ou retrait de l'approbation du CER.....	4
	5.3 Déclaration des suspensions ou des retraits.....	5
6	Références.....	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures associées à la suspension ou à l'arrêt de l'approbation de la recherche 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.

Le CER est responsable de déterminer si les renseignements reçus tout au long de la recherche exigent la suspension ou le retrait de l'approbation de la recherche évaluée par le CER¹.

Le chercheur est responsable d'aviser le CER et l'établissement de toute suspension ou de tout arrêt de la recherche par le promoteur ou par une agence réglementaire ainsi que de fournir une explication détaillée relative à cette mesure².

Un chercheur peut décider de suspendre ou de mettre fin volontairement à une partie ou à l'ensemble des activités de recherche³; cela n'est toutefois pas considéré comme une suspension ou un arrêt de l'approbation par le CER.

Le président du CER ou son délégué n'est pas autorisé à retirer seul l'approbation du CER; cependant, le président du CER ou son délégué est autorisé à suspendre l'approbation de CER. Cette suspension est ensuite déclarée au CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité. Le CER est autorisé à retirer son approbation après avoir étudié la question à l'occasion d'une réunion plénière du comité⁴.

Le président du CER ou son délégué doit aviser le chercheur ainsi que le ou les représentants de l'établissement de toute suspension ou de tout retrait de l'approbation de la recherche par le CER. Le président du CER ou son délégué a aussi le pouvoir d'aviser les organismes réglementaires (s'il y a lieu).

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

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. 4.2, ci-après « *Modèle* »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « *BPC* ».

² *Modèle*, sect. 13.2.

³ À ce sujet, voir le MON portant sur l'achèvement de la recherche.

⁴ *Modèle*, sect. 4.2; *BPC*, sect. 3.1.2; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art. 6.3, ci-après « *EPTC2* ».

5 PROCÉDURES

À la suite de ses activités d'évaluation continue, le CER peut exiger la modification de la recherche, suspendre ou retirer l'approbation éthique de la recherche⁵, par exemple s'il détermine que les risques pour les participants sont trop élevés par rapport aux bénéfices qu'on peut raisonnablement espérer⁶.

Le CER a également le pouvoir de suspendre le recrutement de participants dans l'attente de recevoir les renseignements supplémentaires.

La décision de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de la recherche par le CER doit prendre en compte la sécurité, les droits et le bien-être des participants déjà inscrits à la recherche. Elle tient également compte des moyens à prendre pour continuer à assurer la qualité des soins reçus par les participants, des moyens à prendre pour aviser les participants de la suspension ou de l'arrêt de la recherche et du moment opportun pour leur transmettre cette information.

5.1 Suspension ou arrêt de la recherche par le promoteur

- 5.1.1 Le promoteur de la recherche pourrait suspendre ou mettre fin à la recherche (ex. : après avoir examiné les résultats des analyses provisoires, en raison d'une disponibilité inadéquate des médicaments, en réponse à une recommandation formulée par le comité de surveillance des données et de l'innocuité (CSDI) ou de critères d'arrêt prédéterminés, etc.).
- 5.1.2 Le chercheur avise immédiatement le CER de toute suspension ou de tout arrêt de la recherche et indique les raisons motivant l'adoption de cette mesure⁷.
- 5.1.3 Les rapports de suspension ou d'arrêt de projets de recherche par le promoteur sont transmis au président du CER ou à son délégué à des fins d'examen.
- 5.1.4 Si le président du CER ou son délégué décide de suspendre l'approbation éthique, il avise le CER à l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité.
- 5.1.5 Si l'approbation par le CER est suspendue, une évaluation est menée ultérieurement et la suspension du CER est levée avant la reprise de la recherche à la suite de la levée de la suspension du promoteur.

⁵ *Modèle*, sect. 4.2; *BPC*, sect. 3.1.2; *EPTC2*, art. 6.3.

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.

⁷ *Modèle*, sect. 13.2.

5.2 Suspension ou retrait de l'approbation du CER

5.2.1 En cas de préoccupations soulevées durant l'évaluation continue de la recherche par le CER en lien avec de la nouvelle information ou la conduite de la recherche, le CER peut suspendre ou retirer son approbation de la recherche, s'il y a lieu. Ces préoccupations pourraient comprendre ce qui suit :

- La continuation de la recherche ne permet pas de respecter un équilibre acceptable entre les risques et les bénéfices potentiels;
- La recherche n'est pas menée conformément au protocole approuvé par le CER ou aux exigences du CER;
- La recherche est associée à des préjudices graves et imprévus pour les participants (ce qui pourrait avoir été déterminé à la suite d'un examen des événements à déclarer par le CER ou des rapports du CSDI);
- La falsification des dossiers ou des données de la recherche;
- Le non-respect des conditions imposées antérieurement par le CER (ex. dans les cas de suspension ou d'approbation avec modifications);
- Le défaut de présenter une demande de réapprobation annuelle à la date d'expiration entraîne *de facto* une suspension; le défaut de présenter une demande d'évaluation continue dans les 30 jours suivant la date d'expiration peut entraîner la fermeture du projet de recherche;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention du consentement ou à la documentation appropriée du processus de consentement des participants de la recherche;
- Non-respect répété ou délibéré de restreindre l'administration d'un médicament ou d'un dispositif expérimental aux participants de la recherche sous la supervision du chercheur;
- Non-respect répété ou délibéré relatif des conditions imposées par le CER, le promoteur ou les agences réglementaires;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à l'obtention d'une approbation par le CER des modifications ou des changements apportés à la recherche;
- Non-respect répété ou délibéré relatif à la bonne tenue des dossiers de recherche ou au signalement des événements devant être déclarés au CER;

5.2.2 Le président du CER ou son délégué est autorisé à suspendre l'approbation éthique de la recherche. Lorsque le président ou son délégué suspend l'approbation de la recherche, il doit aviser le CER lors de sa prochaine réunion en comité plénier.

5.2.3 Le CER est autorisé à retirer son approbation de la recherche après une évaluation effectuée à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.2.4 Avant de suspendre ou de retirer son approbation, le CER tient compte de ce qui suit :

- Les risques pour les participants actuels;
- Les mesures visant à protéger la sécurité, les droits et le bien-être des participants actifs;

- Les soins et la surveillance appropriés des participants de recherche;
- L'impact du retrait des participants actifs sur leur sécurité et les procédures spécifiques de leur retrait sécuritaire;
- L'information éventuelle des participants de l'arrêt ou de la suspension de l'approbation;
- La nécessité éventuelle de déclarer des effets ou des résultats indésirables au CER;
- La détermination d'une période pendant laquelle les mesures correctives doivent être mises en œuvre.

5.2.5 Lorsqu'il y a suspension ou retrait de l'approbation éthique du CER, aucune activité ne peut avoir lieu outre une demande de modifications ou une déclaration d'événements à déclarer.

5.2.6 Lorsqu'une approbation éthique est suspendue ou retirée, le président du CER ou son délégué envoie une lettre officielle au chercheur énonçant le ou les motifs de la mesure imposée par le CER et des mesures correctives proposées par le CER, le cas échéant.

5.2.7 Lorsque l'approbation de la recherche par le CER ou la conduite de la recherche est suspendue, la suspension pourrait être levée après que les mesures correctives ont été apportées à la satisfaction du CER et des autres instances impliquées, le cas échéant.

5.3 Déclaration des suspensions ou des retraits

5.3.1 Le président du CER ou son délégué déclare toute suspension ou tout retrait de l'approbation par le CER à la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche dans l'établissement du réseau. Le président du CER ou son délégué a aussi le pouvoir d'aviser les organismes réglementaires (s'il y a lieu) ainsi que le promoteur.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 407.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES