

Titre	Fin de la recherche
Code MON	MON-CÉR 408.001
Code MON N2/ACCER	MON 406.002
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	1
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Détermination du moment où le dossier de recherche peut être fermé auprès du CER.....	2
6	Références.....	3
7	Historique des Révisions.....	3
8	Annexes	3

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de fin de recherche auprès du 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

La fin de la recherche doit être déclarée au CER¹. Le dépôt d'un rapport final par le chercheur permet au CER de fermer ses dossiers.

Le rapport final contient les informations exigées par le CER².

5.1 Détermination du moment où le dossier de recherche peut être fermé auprès du CER

5.1.1 Le chercheur soumet un rapport de fin de recherche au CER³ lorsqu'il ne reste plus de participant sous la juridiction du CER, que la collecte de nouvelles données est terminée et, s'il y a lieu, lorsque la visite de clôture par le promoteur a été effectuée.

5.1.2 Le chercheur soumet également un rapport de fin de recherche au CER lorsque le projet est interrompu prématurément, mais définitivement.

5.1.3 Le président du CER, son délégué ou un membre du personnel de soutien désigné examine la demande de fin de recherche et exige tout renseignement manquant, ainsi que des clarifications ou des documents au chercheur, au besoin.

5.1.4 Le président du CER, son délégué ou un membre du personnel de soutien désigné examine la demande et envoie un accusé de réception au chercheur. Le statut du projet de recherche change de « *Approuvé* » à « *Terminé* ».

5.1.5 Une fois le projet de recherche « *Terminé* », aucune autre demande concernant la recherche ne sera admise. Au besoin, le chercheur pourrait toujours présenter des documents pertinents pour que le CER les prenne en considération. S'il y a lieu, des enquêtes et/ou des mesures supplémentaires pourraient être entreprises par le CER.

¹ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 9.6, 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. 13.2, ci-après « *Modèle* ».

² *Modèle*, sect. 13.2.

³ *LDO*, point 9.7.

5.1.6 Si le promoteur demande des données additionnelles suite à la fermeture du projet de recherche au CER, une demande motivée doit être présentée au CER. L'accès aux dossiers des patients nécessite leur consentement (ou celui de leur représentant légal) ou l'obtention d'une autorisation du Directeur des services professionnels (DSP) de l'établissement.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 408.001	2020-03-20	Version originale

8 ANNEXES