

| | |
|--------------------------|------------------------------------|
| Titre | Communication des décisions du CER |
| Code MON | MON-CÉR 409.001 |
| Code MON N2/ACCER | MON 601.002 |
| 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 Notification des décisions du CER | 3 |
| 6 | Références..... | 3 |
| 7 | Historique des Révisions..... | 4 |
| 8 | Annexes | 4 |

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit la communication que le comité d'éthique de la recherche (CER) établit avec le chercheur et son équipe de recherche.

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

En vue d'améliorer la protection des participants humains aux projets de recherche, il est important que le CER favorise la collaboration et la communication ouverte entre le CER, les chercheurs, le personnel de recherche et les représentants de l'établissement. Cela s'applique non seulement à la communication liée à un projet de recherche spécifique, mais aussi à la communication relative aux enjeux éthiques ainsi qu'aux politiques et aux procédures du CER.

Tous les chercheurs qui participent à une recherche approuvée par le CER sont informés par écrit de l'ensemble des décisions rendues par le CER concernant une recherche spécifique¹.

La rétroaction des chercheurs est encouragée et constitue une occasion d'évaluer et d'améliorer le fonctionnement du CER ainsi que les procédures du bureau du CER.

Afin de favoriser une communication claire et précise avec les chercheurs et le personnel de recherche, le CER suit des procédures normalisées en matière de notification et de documentation.

La correspondance des membres du CER avec les chercheurs ou les parties concernées par la demande d'évaluation est documentée dans les dossiers du CER².

¹ *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 8, ci-après « LDO »; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art. 6.13, ci-après « EPTC2 ».

² *LDO*, point 10.8; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 14, ci-après « Modèle ».

5.1 Notification des décisions du CER

- 5.1.1 Le CER avise, par écrit et dans un délai raisonnable (à moins de circonstances particulières, les cibles à rencontrer n'excèdent pas un délai de 15 jours ouvrables³ ou, dans le cas des projets soumis au mécanisme multicentrique, de 5 jours ouvrables⁴), le chercheur et son personnel de recherche de ses décisions à la suite de l'évaluation éthique d'une nouvelle recherche.
- 5.1.2 Le CER avise, par écrit et dans un délai raisonnable, le chercheur et son personnel de recherche de ses décisions à la suite des demandes de modifications apportées à une recherche déjà approuvée, des demandes d'évaluation continue ou des signalements d'événements à déclarer⁵.
- 5.1.3 Le document faisant état de la décision du CER (document officiel dans Nagano) est envoyé au(x) chercheur(s)⁶.
- 5.1.4 Toute communication à propos d'un projet de recherche se fait dans Nagano. Dans les rares cas où la communication se fait à l'extérieur de Nagano (par exemple, la déclaration des conflits d'intérêts le cas échéant), on demande au chercheur d'inclure le numéro attribué par le CER ou une désignation équivalente attribuée à la recherche dans toute correspondance ultérieure avec le CER. Toute communication hors Nagano est téléchargée dans Nagano en prenant les mesures de protection requises pour assurer la confidentialité, le cas échéant.
- 5.1.5 À la suite de la réception d'une réponse du chercheur au document faisant état de la décision du CER, le CER effectue, au besoin, un suivi auprès du chercheur et/ou de son personnel afin d'exiger toute clarification additionnelle.
- 5.1.6 Une fois toutes les conditions du CER satisfaites, le CER envoie un document d'approbation⁷ accompagné ou incluant toute autre attestation requise du CER (« REBA », « #FWA », « CTSU », etc.).

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

³ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Mesures correctives relatives au mode de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche*, Rapport d'enquête, 2007.

⁴ Ministère de la Santé et des Services sociaux, *Cadre de référence pour l'examen éthique des projets de recherche multicentrique*, avril 2016.

⁵ LDO, points 6 et 8; EPTC2, art. 6.13; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.1.2, ci-après « BPC »; *Modèle*, sect. 11.4.

⁶ *Modèle*, sect. 11.4.2.

⁷ *Modèle*, sect. 11.4.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-----------------|-------------------|--------------------------|
| MON-CÉR 409.001 | 2020-03-20 | Version originale |
| | | |
| | | |

8 ANNEXES