

Titre	Assurance qualité
Code MON	MON-CÉR 701.001
Code MON N2/ACCER	MON 901.002 et 902.002 (fusion adaptée)
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 Inspections effectuées par l'établissement, le MSSS et OHRP	2
	5.2 Les inspections reliées à des projets de recherche	3
	5.3 Soumission d'un rapport annuel.....	3
	5.4 Préparation à une inspection	3
	5.5 Pendant une inspection	4
	5.6 Suivi après une inspection.....	4
6	Références	5
7	Historique des Révisions.....	5
8	Annexes	5

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus à suivre avant, pendant et après les inspections externes.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (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, tout le personnel désigné du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Les programmes de gestion de la qualité, les activités d'assurance qualité (AQ) et de contrôle de la qualité (CQ), tels que les inspections du CER et des chercheurs, permettent d'offrir une assurance quant à la protection des participants humains à des projets de recherche. Sera évaluée la conformité aux politiques et procédures établies, ainsi qu'à l'ensemble des exigences éthiques, légales et réglementaires applicables. Lorsque des domaines d'amélioration sont repérés, des mesures correctives sont prises, y compris la formation et l'éducation, ainsi que la révision des MON.

5.1 Inspections effectuées par l'établissement, le MSSS et OHRP

À la demande du conseil d'administration de l'établissement, une inspection des activités du CER peut être menée. Des mesures seront prises pour que l'entité responsable de l'inspection ne soit pas en conflit d'intérêts. Ainsi, le Centre de la recherche ou la Direction de la recherche ne peuvent mener ces inspections.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) peut désigner une personne ou un groupe de personnes pour effectuer en tout temps des visites de contrôle auprès des comités d'éthique de la recherche désignés pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.)¹. Les personnes ainsi désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité².

La Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis a le pouvoir de procéder à une vérification des centres de chercheurs menant des études en vertu d'une Investigated New Drug Application (IND) ou d'une Investigational Device Exemption (IDE) des États-Unis, dans le but d'évaluer la conformité aux règlements et aux lignes directrices pertinentes. L'Office for Human Research Protection (OHRP) des États-Unis a le pouvoir de procéder à une vérification des CER canadiens qui supervisent les études ayant reçu du soutien de la part du gouvernement fédéral américain.

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, p. 24, ci-après « PAM ».

² *Id.*

5.2 Les inspections reliées à des projets de recherche

Les promoteurs, les organismes de financement ou d'autres entités autorisées en vertu de règlements (notamment Santé Canada) ou d'ententes conclues avec les organisations pourraient avoir le pouvoir de procéder à une vérification ou à une inspection des documents et des procédures liés à la recherche.

Ces vérifications ou ces inspections pourraient concerner le CER. Le chercheur est responsable d'aviser le CER de toute vérification ou inspection planifiées des projets de recherche supervisés par le CER.

5.3 Soumission d'un rapport annuel

5.3.1 Le CER fait rapport annuellement de ses activités à l'autorité dont il relève³. Afin de garantir l'indépendance du CER, cette autorité n'a pas à approuver le rapport, mais plutôt à en prendre acte.

5.3.2 Le CER soumet également un rapport annuel de ses activités au MSSS⁴.

5.3.3 Le contenu du rapport annuel est conforme à sa juridiction du MSSS et peut notamment contenir les éléments suivants⁵ :

- La liste des membres, leurs compétences et leur rôle au sein du CER;
- Le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année;
- La liste des projets qui lui ont été soumis;
- Les activités de suivi que le comité a exercées;
- Tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

5.4 Préparation à une inspection

5.4.1 Le président du CER ou son délégué vérifie l'objectif de l'inspection, le ou les projets en cours d'inspection ainsi que le plan et les procédures d'inspection.

5.4.2 Le président du CER ou son délégué avise le personnel de soutien du CER de l'inspection.

5.4.3 Le président du CER ou son délégué organise l'accès aux documents du CER pertinents pour l'inspecteur.

³ 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, ci-après « Avis »; Code civil du Québec, RLRQ CCQ-1991, art. 21; Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 15.1, ci-après « Modèle ».

⁴ PAM, p. 24; Modèle, sect. 15.1.

⁵ PAM, p. 24; Modèle, sect. 15.2.

5.4.4 Le président du CER ou son délégué confirme que les membres du CER et le personnel du soutien du CER sont disponibles à des fins d'entrevue ou pour assister l'inspecteur.

5.5 Pendant une inspection

5.5.1 Le président du CER ou son délégué rencontre l'inspecteur, selon l'horaire prévu. Avant de se voir accorder l'accès à la documentation spécifique de la recherche par le CER, l'inspecteur montre des preuves d'autorité ou son autorisation à mener l'inspection.

5.5.2 Le président du CER ou son délégué consigne le nom, les coordonnées et le titre de l'inspecteur et conserve tout avis écrit sur l'inspection dans les dossiers du CER.

5.5.3 Le président du CER ou son délégué informe l'inspecteur des procédures du CER.

5.5.4 Le président du CER ou son délégué donnera accès aux documents spécifiques de la recherche demandés par l'inspecteur et tiendra à jour une liste des documents examinés.

5.5.5 Le président du CER ou son délégué accompagne l'inspecteur en tout temps pendant que celui-ci se trouve dans les secteurs confidentiels du bureau du CER et/ou de l'établissement.

5.5.6 Le président du CER ou son délégué s'assure que le personnel le plus approprié répond aux questions de l'inspecteur. Le président du CER ou son délégué ainsi que les membres du personnel de soutien du CER ou du CER déploient tous les efforts raisonnables pour se rendre disponibles et répondre aux demandes de l'inspecteur.

5.5.7 Le président du CER ou son délégué demandera à rencontrer l'inspecteur à la fin de chaque journée, au besoin, afin de discuter de toute observation que celui-ci aura faite. Lorsque des questions sont posées ou que des observations sont faites durant les rencontres quotidiennes, le président du CER ou son délégué enquête sur les problèmes et fournit à l'inspecteur les clarifications dès que possible une fois qu'il dispose des renseignements nécessaires à cette fin.

5.5.8 Le président du CER ou son délégué s'assure que le personnel demandé est présent à l'occasion de l'entrevue de fin de visite et que les observations sont comprises avant le départ de l'inspecteur de l'établissement.

5.5.9 Le président du CER ou son délégué consigne toute observation faite par l'inspecteur ainsi que toute discussion, puis évalue si une réponse écrite est exigée.

5.6 Suivi après une inspection

5.6.1 Le président du CER ou son délégué demande un exemplaire du rapport d'inspection.

5.6.2 Le président du CER ou son délégué ainsi que toute autre personne désignée examinent toute observation pertinente pour le CER et préparent, le cas échéant, une réponse écrite pour chacun des éléments ou chacune des observations, y compris toute clarification ou mesure corrective nécessaire.

5.6.3 Le président du CER ou son délégué ainsi que toute autre personne désignée mettent en place toute mesure corrective jugée pertinente et révisent les MON du CER, au besoin.

5.6.4 Le président du CER ou son délégué classe les documents d'inspection ainsi que les réponses pertinentes dans les dossiers concernés (p. ex. : assurance de la qualité).

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 701.001	2020-03-20	Version originale (CA du CUSM prend acte le 2020-03-20; approuve le 2021-03-22)

8 ANNEXES