



Organisme de normalisation de la recherche humaine

CAN/DGSI 129 / HRSO 100.01 /
rév. 1 2024



DÉVELOPPEMENT D'UN PROGRAMME DE PROTECTION DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE (PPPR)



cch scc

Table des matières

<i>Avant-propos</i>	4
<i>Membres du comité technique</i>	6
<i>Introduction</i>	7
1. <i>Portée</i>	8
2. <i>Références normatives</i>	8
2.1 Lois canadiennes	8
2.2 Règlements canadiens	8
2.3 Politiques et directives	9
2.4 Normes nationales du Canada et normes mondiales	9
2.5 Autres règlements	9
3. <i>Termes et définitions</i>	10
4. <i>Exigences techniques</i>	13
4.1 Mandat du PPPR	13
4.2 Détermination de la recherche humaine	15
4.3 Obtention d'approbations pour mener des recherches avec des êtres humains	15
4.4 Qualification et formation des personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR	16
4.5 Conformité avec le PPPR	16
4.6 Non-conformité avec le PPPR	17
4.7 Amélioration continue de la qualité du PPPR	18
4.8 Fournisseurs et sous-traitants	19
4.9 Impacts négatifs de la recherche	19
4.10 Confidentialité et gouvernance des données	20
4.11 Opérations lors de sinistres et d'urgences publiques déclarées	21
4.12 Conflits d'intérêt et conflits de rôles	22
4.13 Influence indue	23
4.14 Diffusion des résultats de la recherche	23
4.15 Engagement de la communauté et des participants à la recherche	24
4.16 Demandes de renseignements et préoccupations des participants à la recherche	24
4.17 Recherche avec des individus en situation de vulnérabilité	25
4.18 Respect de la culture, des croyances et de l'identité sociale des participants à la recherche	25
4.19 Recherche avec les peuples autochtones	26
4.20 Recherche avec d'autres communautés	27
<i>Annexes Informatives</i>	30
Annexe A: Portée de l'examen annuel du PPPR (Informatif)	30

Annexe B: Exemples d'activités de recherche nécessitant une approbation avant leur début (Informatif).....	31
Annexe C: Exemples de compétences acceptables pour les investigateurs / chercheurs (Informatif)	32
Annexe D: Exemples de lignes directrices et de règlements applicables référencés dans un plan pour les impacts négatifs de la participation à la recherche (Informatif).....	33
Annexe E: Exemples de critères d'évaluation des risques liés à la confidentialité et à la sécurité des données (Informatif)	34
Annexe F: Références informatives.....	35

Avant-propos

L'Institut des normes de gouvernance numérique (INGN) élabore des normes de gouvernance de la technologie numérique adaptées à une utilisation planétaire. Il collabore avec des experts, avec des partenaires au pays et à l'étranger et avec le public pour établir des normes nationales visant à réduire les risques pour la population et les organisations canadiennes qui adoptent et utilisent des technologies novatrices dans l'économie numérique d'aujourd'hui.

Ses normes sont élaborées conformément aux Exigences et lignes directrices – Accréditation des organismes d'élaboration de normes (13 juin 2019) du Conseil canadien des normes (CCN).

Il est à noter que certains éléments de la présente norme peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'INGN ne saurait être tenu responsable de ne pas avoir indiqué ces droits. Les droits de propriété intellectuelle identifiés lors de l'élaboration de la présente norme figurent dans l'introduction.

Pour en savoir plus sur l'INGN :

Institut des normes de gouvernance numérique

100, promenade Innovation, bureau 500

Ottawa (Ontario) K2K 3E7

www.dgc-cgn.org/fr

Les Normes nationales du Canada sont élaborées par les organismes titulaires de l'accréditation du CCN, conformément aux exigences et lignes directrices de ce dernier. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada au www.ccn.ca.

Le CCN est une société d'État qui fait partie du portefeuille d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada (ISDE). Pour améliorer la compétitivité économique du Canada et le bien-être collectif de la population canadienne, le CCN dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Il coordonne aussi la participation du Canada à l'élaboration des normes et définit des stratégies pour promouvoir les efforts de normalisation canadiens.

Le CCN fournit des services d'accréditation à divers clients, dont des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essai et des organismes d'élaboration de normes. La liste des programmes du CCN et des organismes accrédités peut être consultée sur le site www.ccn.ca.

L'Organisme de normalisation de la recherche humaine (ONRH) est un organisme canadien d'élaboration de normes sans but lucratif qui élabore des normes de recherche humaine pertinentes pour les Canadiens qui mènent, supervisent et participent à la recherche humaine.

Les normes de recherche humaine assurent que les droits et le bien-être des participants à la recherche sont sauvegardés et que la recherche humaine soit menée dans un environnement qui favorise l'efficacité, atténue les risques et produit des données fiables vérifiables et crédibles. L'adoption des normes de recherche humaine assure l'harmonisation, la collaboration et la croissance de ce secteur d'activités économiques dans notre pays et à l'échelle internationale.

L'ONRH adhère au Code de pratique pour l'élaboration, l'adoption et l'application des normes de l'Accord de l'OMC sur les obstacles techniques au commerce dans le développement des normes de service et de gestion pour la recherche humaine.

Le calendrier pour l'élaboration de NNC HRSO-100.01 "Développement d'un programme de protection des participants à la recherche (PPPR)" était comme suit:

Publication d'un avis d'intention: 2020/02/25
Première réunion du comité technique: 2020/06/11
Période de consultation publique: 2020/08/24 – 2020/10/31
Réunion finale du comité technique: 2020/11/12.
Publication de la première édition: 2020/11/27
Première révision: 2024/09/09

La version révisée intègre les modifications suivantes :

- Ajout de termes et de définitions.
- Formulation révisée pour fournir davantage de clarté sur les exigences.

La norme sera soumise à l'examen du Comité technique au plus tard un an après sa date de publication, après quoi elle pourra être rééditée, révisée, confirmée ou abandonnée.

Membres du comité technique

Membres et contributeurs

Clarissa Alberti Fleck, BSc; Québec
 Fern Brunger, BA, MA, PhD; Terre-Neuve et Labrador
 Julie Bull, MAHS, PhD; Île-du-Prince-Édouard
 Natalie Comeau, MHSc, CIPP/C; Ontario
 Denis Cournoyer, MD, FRCPC; Québec
 Pierre Deschamps, BCL, CM; Québec
 Rosie Goldstein, BSc, MD, CM, FRCPC; Québec
 Ann Munro Heesters, BEd, BA, MA, PhD; Ontario
 Michal Helbin, MSc Pharm; Ontario
 Daniel Houde, BSc, MBA, LLB; Québec
 Linda Hunt, Hons BSc, MSc, CCRA; Ontario
 Murray Jensen, BSc, MSc; Québec
 Martin Letendre, BA, LLB, LLM; Québec
 Alex Karabanow, BSc, BAA; Ontario
 Lynn Lavalee, MSc, PhD; Ontario
 Jacquelyn Legere, RN, BN, CIPP/C; Nouveau-Brunswick (Leader)
 Linda Longpre, CCRP; Alberta
 Debbie Martin, MA, PhD; Nouvelle-Écosse
 Michael McDonald, BA, MA, PhD; Colombie-Britannique
 Pertice Moffitt, BScN, MN, PhD; Territoires du Nord-Ouest
 Melanie Nguyen, BSc, MSc; Québec
 Janice E. Parente, BSc, PhD; Québec
 Bryn Robinson, BA, PhD; Nouveau-Brunswick
 Barbara von Tigerstrom, BA, MA, LLB, PhD; Saskatchewan
 Michael Walker, BSc, MSc, PhD; Ontario
 Sheri Webb, BSc; Ontario

Agente des normes

Darryl Kingston, BA; Ontario (INGN)

Introduction

L'une des principales justifications éthiques de la recherche humaine est de bénéficier la société. Puisque la recherche humaine cherche à comprendre quelque chose qui n'est pas encore connu, la participation à la recherche humaine n'est pas sans risques. Étant donné l'importance fondamentale de la recherche humaine, la société doit veiller à ce que la recherche soit menée de manière éthique, rigoureuse, sûre et d'une manière qui préserve les droits et le bien-être des participants à la recherche.

Un programme de protection des participants à la recherche (PPPR) est un programme à l'échelle de l'organisation composé d'un réseau d'entités interdépendantes qui partagent la responsabilité de la protection des participants à la recherche et interagissent dans un système qui favorise une culture d'intégrité, de qualité, d'efficacité, de responsabilité et pratiques fondées sur des données probantes de la recherche. Un PPPR peut exister dans toute organisation à but lucratif ou non lucratif, publique ou privée où la recherche humaine est menée et / ou supervisée.

Un PPPR est composé d'individus ou d'entités au sein d'une organisation dont les actions affectent directement ou indirectement l'intégrité des données de recherche et / ou la santé, le bien-être, les intérêts ou les droits des participants à la recherche, tels que le leader ou le leadership, les investigateurs / chercheurs, le personnel de recherche, les membres du CER et le personnel administratif et auxiliaire.

Le respect de la présente NNC garantit qu'une organisation dispose d'une structure, des capacités de surveillance et des documents de procédure nécessaires pour protéger les droits et le bien-être des participants à la recherche, mener des recherches en toute sécurité et produire des données de recherche fiables, vérifiables et crédibles dans un environnement qui favorise l'efficacité et atténue les risques.

L'application cohérente de cette NNC garantira que la recherche humaine est menée uniformément d'une organisation à une autre, et d'une province à l'autre, permettant l'harmonisation, la collaboration et la croissance économique de cette activité au Canada et à l'étranger.

L'utilisateur de cette NNC est responsable de juger sa pertinence dépendamment de l'objet de son utilisation. Cette NNC peut être utilisée pour l'évaluation de la conformité.

THIS NATIONAL STANDARD OF CANADA IS AVAILABLE IN ENGLISH AND FRENCH.

Code ICS: 03.100.30

1. Portée

La NNC s'applique à tous les individus, ainsi qu'à toutes les organisations à but lucratif et non lucratif, publiques et privées engagées dans la conduite et / ou la supervision de la recherche humaine. En réduisant la variabilité de l'interprétation des règlements, politiques et lignes directrices, la présente NNC fournit une base pour l'établissement de documents de procédures sans ambiguïté qui adhèrent aux références normatives canadiennes et internationales.

La recherche sur les êtres humains intègre différents types de méthodes, de disciplines qualitatives et quantitatives (p. ex. santé, sciences sociales et humaines, arts, ingénierie) et d'approches (p. ex. interventionnelles, observationnelles) menées dans divers domaines (p. ex. biomédical, social, juridique, comportemental). La recherche sur les êtres humains peut impliquer l'utilisation de données ou de spécimens existants, ou collectés de manière prospective.

"Doit" vs "Devrait"

Dans la présente NNC, «doit» indique que l'exigence est obligatoire et est étayée par des références normatives, tandis que «devrait» indique que l'exigence est recommandée, ou un énoncé de bonnes pratiques.

2. Références normatives

Cette NNC a été élaborée tout en conformité avec les documents normatifs énumérés ci-dessous, tous accessibles au public. L'utilisateur de cette NNC doit se référer à la dernière édition ou révision des documents normatifs.

2.1 Lois canadiennes

Commissariat à la protection de la vie privée du Canada: Lois et organismes de surveillance provinciaux et territoriaux en matière de protection de la vie privée
<https://www.priv.gc.ca/fr/a-propos-du-commissariat/ce-que-nous-faisons/collaboration-avec-les-provinces-et-les-territoires/lois-et-organismes-de-surveillance-provinciaux-et-territoriaux-en-matiere-de-protection-de-la-vie-privee/>

Loi sur les aliments et drogues <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-1.html>

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/textecomplet.html>

2.2 Règlements canadiens

Règlement sur les aliments et drogues, titre 5, partie C

https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch_870/page-85.html#h-566449

Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-5.html>

Règlement sur les instruments médicaux, partie 3

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-10.html#h-1010193>

2.3 Politiques et directives

Découvertes fortuites significatives - Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)

https://ethics.gc.ca/fra/incidental_findings.html

Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)

https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

Interprétation de l'Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)

https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_interpretations.html

International Council for Harmonization (ICH) of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use Good Clinical Practice Guideline

<https://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>

Les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession des Premières Nations PCAP®

<https://fnigc.ca/fr/les-principes-de-pcap-des-premieres-nations/>

2.4 Normes nationales du Canada et normes mondiales

CAN/HRSO-200.01-2021 Évaluation éthique et surveillance de la recherche avec des êtres humains

<https://www.hrsd-onrh.org/francais/normes/normes-publiees/>

CAN/HRSO-300.01-2022 La conduite de la recherche sur les êtres humains

<https://www.hrsd-onrh.org/francais/normes/normes-publiees/>

HRSO-100.02-2023 Développement d'un programme de formation pour la protection des participants à la recherche

<https://www.hrsd-onrh.org/francais/normes/normes-publiees/>

2.5 Autres règlements

US Code of Federal Regulations Title 21

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

US Code of Federal Regulations Title 45

https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title45/45tab_02.tpl

3. Termes et définitions

Associé personnel: Une personne avec laquelle une relation, autre qu'une relation professionnelle ou commerciale, existe. Les exemples d'associé personnel comprennent, mais sans s'y limiter, un parent de naissance, d'adoption, de mariage, de partenariat domestique ou d'union civile, ainsi que toute personne qui est actuellement membre de sa résidence.

Comité d'éthique de la recherche (CER): Un CER est un groupe adéquatement constitué qui applique des principes éthiques dans son examen de la recherche humaine. Un CER est également connu comme un comité d'examen indépendant ou institutionnel (IRB), un comité d'éthique indépendant (CEI), un comité d'éthique de la recherche (CER) ou un comité d'examen éthique (ERB).

Communauté: Un groupe de personnes ayant une identité ou un intérêt partagé qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que collectif. Une communauté peut être territoriale, organisationnelle ou définie par un intérêt commun. Une communauté peut avoir des processus de gouvernance qui affectent la recherche sur les êtres humains, tels que l'engagement du leadership, le recrutement, le consentement, et la diffusion et l'appropriation des résultats de la recherche.

Conflits de rôles: Une situation qui se produit lorsque des exigences concurrentes sont imposées à une personne relativement à son travail ou à son poste, comme des responsabilités conflictuelles (p. ex. un chercheur évaluant sa propre recherche alors qu'il siège à un CER).

Conflits d'intérêts: Ensemble de conditions ou de facteurs (tels que l'argent, l'amitié, la réputation) dans lesquels le jugement professionnel concernant un intérêt principal (tel que le bien-être d'un participant à la recherche) est influencé par un intérêt secondaire (tel qu'un gain financier). Les conflits d'intérêts ont les composantes suivantes:

- une relation - une partie (le fiduciant) a le droit de croire que l'autre (le fiduciaire) promouvra ou protégera ses intérêts en ce qui concerne les questions relevant de cette relation
- une influence qui tend à rendre le jugement du fiduciaire sur une décision donnée moins fiable dans la promotion ou la protection des intérêts du fiduciant qu'il ne le serait normalement
- un exercice de jugement - le fiduciaire doit être en mesure de prendre une décision qui affecte les intérêts du fiduciant.

Documents essentiels: Terme généralement associé à la recherche clinique, les documents essentiels sont les documents qui, individuellement et collectivement,

permettent d'évaluer la conduite de la recherche et la qualité des données de recherche obtenues.

Documents de procédure: Terme collectif utilisé pour décrire les politiques, les procédures (telles que les modes opératoires normalisés) et les lignes directrices.

Données: Tout ensemble de variables qualitatives ou quantitatives. Les données peuvent être enregistrées dans n'importe quel format (par exemple, électronique, papier) et incluses dans des collections *de novo* ou une utilisation secondaire des données existantes.

Données de recherche: Données utilisées à des fins de recherche. Pour cette NNC, le terme « données de recherche » est limité aux données sur les êtres humains, y compris leur matériel biologique.

Évaluation de la conformité: processus utilisés pour démontrer qu'un produit, un service, un système de management ou un organisme satisfait aux procédures ou aux exigences spécifiées.

Fournisseurs et sous-traitants: Entités qui vendent des produits et services au PPPR (fournisseurs) ou fournissent des services sous contrat au PPPR (sous-traitants). Certains exemples importants de sous-traitants comprennent, mais sans s'y limiter, les CER externes, les investigateurs / chercheurs externes, les biobanques externes et les organismes de recherche sous contrat.

Impact négatif: Tout événement, prévu ou non, qui affecte ou qui pourrait nuire à l'intégrité des données de recherche, à la santé, au bien-être, aux intérêts ou aux droits des participants à la recherche, des investigateurs / chercheurs et des tiers tels que les familles et les communautés, ou la conduite de la recherche.

Indicateurs de rendement: Type de mesure utilisé pour évaluer le succès d'une organisation ou d'une activité particulière dans laquelle elle s'engage.

Investigateur / chercheur: Pour cette NNC, une personne qui mène des recherches humaines.

Leader ou leadership: Un individu ou un groupe d'individus représentant la plus haute autorité au sein du PPPR. Le leader ou leadership est responsable de la surveillance du PPPR et est légalement autorisé à le représenter.

Norme nationale du Canada (NNC): Une NNC est une norme conçue par un organisme d'élaboration de normes accrédité par le Conseil canadien des normes (CCN), conformément aux exigences et aux directives établies par le CCN.

Organisation: Dans le cadre d'un PPPR, une entité, telle qu'une institution ou une société, qui, dans le cadre ou l'ensemble de ses activités, mène et / ou supervise la recherche humaine.

Participant à la recherche: Personne dont les données, le matériel biologique ou les réponses à des interventions, stimuli ou questions peuvent être utilisés pour répondre aux questions de recherche.

Personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR: Toute personne ou entité au sein d'une organisation dont les actions affectent directement ou indirectement l'intégrité des données de recherche et / ou la santé, le bien-être, les intérêts ou les droits des participants à la recherche, tels que le leader ou leadership, les investigateurs / chercheurs, personnel de recherche, membres du CER et personnel administratif et auxiliaire.

Peuples autochtones: Dans le contexte du Canada, les personnes d'ascendance de Premières Nations, d'Inuits ou de Métis, peu importe où elles résident et si leur nom apparaît sur un registre officiel.

Programme de protection des participants à la recherche (PPPR): Un programme à l'échelle de l'organisation composé d'un réseau d'entités interdépendantes qui partagent la responsabilité de la protection des participants à la recherche et interagissent dans un système qui favorise une culture d'intégrité, de qualité, d'efficacité, de responsabilité et de pratiques fondées sur des données probantes. Un PPPR peut exister dans toute organisation à but lucratif ou non lucratif, publique ou privée où la recherche humaine est menée et / ou supervisée.

Recherche humaine: Une enquête systématique et rigoureuse impliquant des êtres humains qui comprend, mais sans s'y limiter, aux disciplines suivantes: recherche en santé, recherche en sciences sociales et humaines, recherche créative et fondée sur les arts et recherche en ingénierie, et comprend, mais n'est pas limité aux méthodologies suivantes:

- recherche interventionnelle, recherche observationnelle
- recherche qualitative, recherche quantitative
- recherche sociale et comportementale, recherche sur les services de santé, recherche en santé publique, recherche en éducation
- recherche impliquant des données humaines existantes, du matériel biologique humain et leurs dérivés
- recherche impliquant des personnes vivantes ou décédées.

Registre accessible au public: Dans le contexte de la recherche clinique, la publication d'un ensemble d'informations, convenu internationalement, sur la conception, la conduite et l'administration des essais cliniques. Ces détails sont publiés sur un site Web accessible au public géré par un registre conforme aux normes de l'Organisation mondiale de la santé (p. ex. www.clinicaltrials.gov).

Urgence déclarée publiquement: Une situation qui a été proclamée urgente en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, par un agent public autorisé conformément à la législation et / ou à la politique publique. Les urgences déclarées publiquement surviennent soudainement ou de manière inattendue et nécessitent des réponses urgentes ou rapides pour minimiser les ravages. Les exemples incluent, mais sans s'y limiter, aux catastrophes naturelles, aux grandes épidémies de maladies transmissibles, aux désordres civils catastrophiques, aux fuites et déversements de produits dangereux, aux catastrophes environnementales et aux urgences humanitaires.

4. Exigences techniques

4.1 Mandat du PPPR

L'organisation doit avoir un mandat écrit qui énonce la structure, le leadership, la culture et l'applicabilité générale du *Programme de protection des participants à la recherche* (PPPR).

Le mandat doit:

- 4.1.1 décrire ses origines et les procédures relatives à son approbation, sa mise à jour et sa révision.
- 4.1.2 décrire la structure du PPPR et ses relations hiérarchiques le cas échéant, au sein de l'organisation et à l'extérieur de l'organisation.
- 4.1.3 décrire les personnes et les groupes qui jouent un rôle au sein du PPPR, dont notamment, le CER, les investigateurs / chercheurs et le personnel administratif.
- 4.1.4 énumérer les règlements, lignes directrices, politiques et normes régissant le PPPR.
- 4.1.5 décrire la fonction, la responsabilité, la juridiction et l'autorité du PPPR.
- 4.1.6 décrire la culture du PPPR, particulièrement les valeurs organisationnelles fondamentales concernant la conduite éthique de sa recherche humaine et sa conformité aux règlements, lignes directrices, politiques et normes énumérés dans le mandat.
- 4.1.7 décrire comment le PPPR fonctionnera dans un environnement de recherche multicentrique et multi-juridictionnel.
- 4.1.8 décrire le processus qui garantit que les délibérations et la prise de décisions du CER sont libres de toutes influences extérieures ou préjugés.

4.1.9 décrire le processus pour assurer une conduite responsable de la recherche par les investigateurs / chercheurs du PPPR.

4.1.10 être disponible dans les langues de travail des personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR.

4.1.11 veiller à ce que les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR sachent qui est le leader ou le leadership du PPPR et aient un accès direct au leader ou au leadership du PPPR.

4.1.12 nommer un leader ou un leadership du PPPR qui est responsable de sa surveillance et qui a l'autorité juridique de le représenter.

4.1.13 décrire l'autorité et les responsabilités du leader ou du leadership, notamment:

- (a) Le leader ou le leadership doit avoir une formation en protection des participants à la recherche.
- (b) Le leader ou le leadership doit favoriser une culture qui soutient la conduite éthique de toute recherche humaine et le respect des règlements, directives, politiques et normes pertinentes énumérées dans le mandat.
- (c) Le leader ou le leadership doit s'assurer que le PPPR dispose de ressources pour soutenir la taille et la complexité de la recherche effectuée, telles que le personnel qualifié, l'espace, l'équipement, le matériel et la technologie.
- (d) Le leader ou le leadership devrait vérifier que le PPPR est assuré pour remplir son mandat et a accès à un conseiller juridique indépendant.
- (e) Le leader ou le leadership peut déléguer une partie de ses pouvoirs à d'autres personnes qualifiées jouant un rôle au sein du PPPR mais sera le seul responsable de leur exercice.
- (f) Le leader ou le leadership doit s'assurer que le PPPR dispose des ressources suffisantes pour l'audit de conformité interne et que les activités du PPPR sont auditées régulièrement.
- (g) Le leader ou le leadership doit s'assurer que les observations provenant de la vérification de conformité interne ou externe sont traitées en temps opportun, y compris les mesures correctives et préventives, et une vérification de l'efficacité, au besoin.
- (h) Sur une base annuelle, le leader ou le leadership doit effectuer un examen formel et documenté du PPPR, et apporter des ajustements, au besoin. La portée de l'examen se trouve dans l'annexe A.

- (i) Le leader ou le leadership doit s'assurer que les documents de procédures du PPPR soient examinés au moins tous les deux ans et révisés si nécessaire.

4.2 Détermination de la recherche humaine

Le PPPR doit avoir des documents de procédure qui déterminent ce qui constitue la recherche humaine relevant de la direction du PPPR.

Les documents de procédure doivent comprendre:

- 4.2.1 un processus qui détermine ce qui constitue de la recherche humaine relevant de la direction du PPPR.
- 4.2.2 une désignation de qui, au sein du PPPR, est autorisé à déterminer ce qui constitue de la recherche humaine.

4.3 Obtention d'approbations pour mener des recherches avec des êtres humains

Le PPPR doit avoir des documents de procédure pour s'assurer que la recherche humaine proposée obtient tous les niveaux d'approbation requis avant le début de toute activité de recherche. Des exemples d'activités de recherche nécessitant une approbation avant leur début se trouvent dans l'annexe B.

Les documents de procédure doivent préciser qu'avant le début de toute activité de recherche:

- 4.3.1 selon le cas, un ou plusieurs examens doivent être effectués à l'intérieur ou à l'extérieur du PPPR, afin de déterminer que la recherche proposée est scientifiquement valide et a une valeur pour les communautés affectées.
- 4.3.2 l'approbation d'un CER dûment constitué doit être reçue pour la recherche proposée.
- 4.3.3 si nécessaire, l'approbation(s) des comités ou d'individus internes ou externes à l'organisation doit être reçue pour la recherche proposée.
- 4.3.4 si nécessaire, une autorisation écrite des autorités réglementaires compétentes doit être reçue pour la recherche proposée.
- 4.3.5 si nécessaire, l'approbation de la communauté hôte ou de l'organisation externe appropriée doit être reçue pour la recherche proposée.

Les documents de procédure doivent indiquer que:

- 4.3.6 si nécessaire, après avoir reçu toutes les approbations requises, la recherche proposée doit être inscrite dans un registre accessible au public.

Les documents de procédure devraient indiquer que:

- 4.3.7 un registre interne des recherches du PPPR doit être créé, maintenu à jour et mis à la disposition du public.

4.4 Qualification et formation des personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR

Le PPPR doit s'assurer que les personnes qui jouent un rôle dans le PPPR sont qualifiées pour leurs rôles et formées à la protection de la recherche humaine, et qu'un programme est mis en place pour la formation continue.

Les documents de procédure doivent:

- 4.4.1 indiquer qu'il existe un programme de formation pour la protection de la recherche humaine et que toutes les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR ont participé au programme de formation avant d'exercer leurs fonctions (p. ex. HRSO-100.02-2023 Développement d'un programme de formation pour la protection des participants à la recherche).
- 4.4.2 s'assurer que toutes les personnes qui jouent un rôle dans le PPPR possèdent les compétences et l'éducation pertinents, et sont formées pour leurs rôles au sein du PPPR.
- 4.4.3 préciser que les investigateurs / chercheurs qui jouent un rôle au sein du PPPR ne seront autorisés qu'à mener des recherches humaines que dans leurs domaines d'expertise spécifiques pour lesquels ils possèdent des titres de compétences, une formation et une expérience pertinents. Des exemples de titres de compétence acceptables pour les investigateurs / chercheurs se trouvent dans l'annexe C.
- 4.4.4 décrire un programme de formation et d'éducation continue pour toutes les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR incluant une formation et une éducation continue à l'extérieur du programme.
- 4.4.5 décrire le processus de création et de mise à jour des dossiers de formation pour toutes les personnes qui jouent un rôle au du PPPR.

4.5 Conformité avec le PPPR

Le PPPR doit disposer de documents de procédure pour évaluer leur conformité avec le PPPR.

- 4.5.1 Les documents de procédure doivent décrire le processus d'évaluation de la conformité avec le PPPR, y compris, mais sans s'y limiter:
- (a) à la fréquence, au nombre et au niveau de rigourosité des évaluations de conformité proportionnels avec la taille du PPPR, ainsi que les complexités et les risques associés à la recherche humaine.
 - (b) aux méthodes de collecte de données.
 - (c) aux paramètres utilisés pour effectuer une analyse de conformité avec le PPPR.

Les documents de procédure devraient indiquer que:

- 4.5.2 un rapport sera préparé au moins une fois par année, et résumera toutes les constatations de l'évaluation de conformité et de non-conformité pour présentation au leader ou leadership du PPPR.
- 4.5.3 le leader ou leadership du PPPR veillera à ce que le rapport résumant toutes les constatations de l'évaluation de conformité et de non-conformité soit partagé avec l'autorité supérieure de l'organisation.

4.6 Non-conformité avec le PPPR

Le PPPR doit disposer de documents de procédure pour gérer les incidents de non-conformité avec le PPPR.

Les documents de procédure doivent:

- 4.6.1 définir la non-conformité, la non-conformité grave et la non-conformité continue avec le PPPR.
- 4.6.2 décrire le processus de gestion des incidents de non-conformité avec le PPPR, y compris, mais sans s'y limiter, la manière dont ils sont identifiés, reçus, examinés et enquêtés.
- 4.6.3 décrire le processus pour signaler les incidents de non-conformité, de non-conformité grave et de non-conformité continue avec le PPPR, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:
- (a) les délais pour signaler.
 - (b) le format des rapports de signalement.

(c) à qui les incidents de non-conformité doivent être signalés (p. ex. leader ou leadership du PPPR, CER, commanditaire de l'étude, autorités réglementaires, participants à la recherche, etc.).

- 4.6.4 décrire comment les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR doivent diminuer les futurs incidents de non-conformité, de non-conformité grave et de non-conformité continue.

4.7 Amélioration continue de la qualité du PPPR

Le PPPR devrait disposer des documents de procédure pour l'amélioration continue de la qualité du PPPR afin de respecter 4.1.13 (h).

Les documents de procédure devraient:

- 4.7.1 décrire le processus d'amélioration continue de la qualité du PPPR qui comprend, sans toutefois s'y limiter aux éléments suivants:

- (a) les personnes responsables de l'amélioration continue de la qualité du PPPR et une délimitation de tâches dont ces personnes sont responsables.
- (b) un plan pour évaluer les performances du PPPR.
- (c) un calendrier d'indicateurs de rendement qui seront suivis afin d'évaluer régulièrement les efforts d'amélioration et les résultats. Des exemples d'indicateurs de performance se trouvent dans l'annexe A.
- (d) les méthodes d'évaluation, de mesure, de suivi et d'analyse des indicateurs de rendement.
- (e) une évaluation des résultats et la détermination des actions ultérieures.
- (f) un processus permettant d'améliorer les éléments qui émergent.

- 4.7.2 s'assurer que toutes les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR comprennent les indicateurs de rendement et sont impliqués dans l'amélioration des efforts et des résultats.

- 4.7.3 s'assurer que les parties à l'extérieur du PPPR, en particulier les participants à la recherche, participent aux activités d'amélioration continue de qualité.

- 4.7.4 décrire le processus de réception et de traitement des plaintes, y compris les plaintes anonymes (une disposition de dénonciation) des personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR, et des parties prenantes à l'extérieur du PPPR.

- 4.7.5 décrire comment le PPPR protégera les plaignants contre les représailles, et comment cette protection sera diffusée à ceux qui jouent un rôle au sein PPPR et aux parties à l'extérieur du PPPR, afin de promouvoir une culture de recherche responsable.
- 4.7.6 inclure un processus qui rapporte des résultats de la performance du PPPR, et, si nécessaire, quelles sont les procédures ou les changements de pratique survenus en raison des activités d'amélioration continue de qualité.

4.8 Fournisseurs et sous-traitants

Le PPPR doit avoir des documents de procédure pour sélectionner des fournisseurs et des sous-traitants, et évaluer leur conformité avec le PPPR.

Les documents de procédure doivent décrire le processus pour:

- 4.8.1 la sélection des fournisseurs et des sous-traitants embauchés pour remplir un ou plusieurs rôles au sein du PPPR. Le processus devrait indiquer que l'option privilégiée du PPPR consiste à sélectionner des fournisseurs et des sous-traitants qui détiennent une preuve d'évaluation de conformité par des tiers telle que la certification, la qualification ou l'accréditation.
- 4.8.2 évaluer les procédures des fournisseurs et des sous-traitants qui ne détiennent pas de preuve d'évaluation de conformité par des tiers pour s'assurer qu'ils sont conformes au PPPR. Le processus doit inclure les critères sur lesquels la décision de sélection a été prise ainsi que toute formation ou autres mesures qui ont été requises pour assurer la conformité avec le PPPR.

Les documents de procédure devraient décrire le processus pour:

- 4.8.3 effectuer des vérifications motivées et aléatoires de tous les fournisseurs et sous-traitants embauchés pour remplir un ou plusieurs rôles au sein du PPPR afin d'assurer la conformité avec le PPPR.

4.9 Impacts négatifs de la recherche

Lorsqu'il existe des NNC traitant des impacts négatifs de la recherche sur les parties concernées et sa conduite, le PPPR doit les reconnaître et les suivre. Si des NNC n'existent pas, le PPPR doit s'assurer qu'il dispose des documents de procédure pour faire face aux impacts négatifs de la recherche sur les parties concernées, y compris les participants à la recherche, les investigateurs / chercheurs et les tiers tels que les familles et les communautés, ainsi que sur l'intégrité des données de recherche et la conduite de la recherche.

Les documents de procédure doivent:

- 4.9.1 inclure un plan pour identifier, surveiller, atténuer, évaluer, gérer et signaler les impacts négatifs pour les cas particuliers de recherche sous les auspices du PPPR.
- (a) le plan doit inclure des références spécifiques, et le respect des réglementations et directives organisationnelles, régionales, provinciales, nationales ou internationales applicables concernant les impacts négatifs et leurs exigences de déclaration. Des exemples de directives et de réglementations applicables se trouvent dans l'annexe D.
- (b) le plan doit comprendre des dispositions pour les impacts négatifs imprévus.
- 4.9.2 s'assurer que toutes les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR sont informées du plan mentionné et ont reçu une formation appropriée sur sa mise en œuvre.
- 4.9.3 décrire le processus d'examen et de gestion des informations émergentes ou d'autres conclusions importantes pour les parties concernées qui pourraient nuire à leur santé, leur bien-être, leurs intérêts, leurs droits ou avoir un impact sur la conduite de la recherche.
- 4.9.4 inclure des dispositions pour le suivi et la gestion des impacts négatifs non reconnus ou émergents jusqu'à présent, y compris le processus, la chronologie et le format des rapports, et à qui ils doivent être rapportés. Un exemple serait la mise en place d'un comité de surveillance des données et de la sécurité (DSMB), ou son équivalent. Ces dispositions doivent inclure des mesures visant à garantir une contribution significative des participants à la recherche et / ou de leurs représentants.

4.10 Confidentialité et gouvernance des données

Lorsqu'il existe des NNC traitant de la confidentialité et la gouvernance des données concernant la recherche humaine, le PPPR doit les reconnaître et les suivre. Si des NNC n'existent pas, le PPPR doit s'assurer qu'il dispose de documents de procédure pour protéger la vie privée des participants à la recherche et pour maintenir la confidentialité et la sécurité des informations personnelles (données personnelles) et des données de recherche.

Les documents de procédure doivent:

- 4.10.1 définir les termes informations personnelles (données personnelles), vie privée et confidentialité conformément aux lois, réglementations, politiques et directives applicables et en relation avec leur impact sur les participants et les activités de recherche.

4.10.2 décrire le processus d'évaluation des risques qui pourraient affecter la vie privée des participants à la recherche et le maintien de la confidentialité et de la sécurité des informations personnelles (données personnelles) et des données de recherche, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:

- (a) les critères qui seront pris en compte dans l'évaluation des risques. Des exemples de critères d'évaluation des risques liés à la confidentialité et à la sécurité des données se trouvent dans l'annexe E.
- (b) la détermination de qui, au sein du PPPR, est responsable de la conduite de l'évaluation des risques.
- (c) à qui les conclusions de l'évaluation des risques seront communiquées.

4.10.3 veiller à ce qu'une évaluation des risques qui pourraient affecter la vie privée des participants à la recherche et le maintien de la confidentialité et de la sécurité des informations personnelles (données personnelles) et des données de recherche sera menée avant le début de la recherche et sera revue et mise à jour sur une base continue tout au long de la recherche.

4.10.4 s'assurer que toutes les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR sont au courant du processus d'évaluation des risques susmentionné et ont reçu une formation appropriée sur tous les documents de procédure liés à la protection de la vie privée des participants à la recherche et au maintien de la confidentialité et de la sécurité des informations personnelles (données personnelles) et données de recherche.

4.11 Opérations lors de sinistres et d'urgences publiques déclarées

Lorsqu'il existe une NNC pour les opérations durant la survenance de sinistres et d'urgences publiques déclarées, le PPPR doit les reconnaître et les suivre. Si une NNC n'existe pas, le PPPR doit s'assurer qu'il dispose de documents de procédure pour les opérations durant la survenance de sinistres et d'urgences publiques déclarées.

Les documents de procédure doivent:

- 4.11.1 définir les sinistres et les urgences publiques déclarées.
- 4.11.2 décrire comment les activités essentielles seront maintenues durant les sinistres et les urgences publiques déclarées.
- 4.11.3 décrire le processus visant à assurer la sécurité et le bien-être des personnes suivantes en cas de sinistres et d'urgences publiques déclarées:

- (a) les participants à la recherche.

(b) les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR.

4.11.4 écrire le processus permettant d'assurer l'intégrité des éléments suivants en cas de sinistres et d'urgences publiques déclarées:

- (a) la documentation essentielle.
- (b) les données de recherche.
- (c) les échantillons biologiques.
- (d) le produit experimental.

4.11.5 décrire le processus de reprise des opérations suivant l'accalmie du sinistre ou de l'urgence publique déclarée.

4.11.6 décrire le processus d'évaluation et de documentation de la réponse au sinistre ou à l'urgence publique déclarée ainsi que les leçons apprises pour l'avenir.

4.12 Conflits d'intérêt et conflits de rôles

Le PPPR doit disposer des documents de procédure pour identifier, divulguer, examiner et gérer les conflits d'intérêts et conflits de rôles des personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR et de leurs associés personnels.

Les documents de procédure doivent:

4.12.1 identifier les aspects des conflits d'intérêts (p. ex., monétaires, de réputation ou institutionnels) et les conflits de rôles (p. ex., avoir un rôle de soins ainsi qu'un rôle de recherche) qui sont pertinents pour le PPPR (p. ex., situationnels et structurels), en particulier, ceux qui impliquent des conflits avec les responsabilités des personnes qui jouent un rôle dans le PPPR en ce qui concerne les participants à la recherche et la réalisation et la communication des résultats de la recherche.

4.12.2 décrire le processus pour les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR, ainsi que les fournisseurs et sous-traitants, pour divulguer les conflits d'intérêts et et conflits de rôles qui peuvent affecter tout aspect de leurs responsabilités sur la recherche humaine.

4.12.3 décrire comment l'identification et la divulgation des conflits d'intérêts et conflits de rôles seront documentées, gérées et signalées.

4.12.4 s'assurer que les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR sont formées sur la manière d'identifier et de divulguer les conflits d'intérêts et conflits de rôles.

4.13 Influence indue

Le PPPR doit disposer de documents de procédure garantissant que les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR, ainsi que les fournisseurs et sous-traitants, fonctionnent de manière indépendante et à l'abri de toute influence indue.

Les documents de procédure doivent:

- 4.13.1 inclure une définition de l'influence indue en ce qui concerne les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR, y compris les fournisseurs et sous-traitants, ainsi que leurs responsabilités et activités de recherche humaine. La définition doit décrire les diverses sources de pression indues possibles, comme celles qui peuvent être perçues par les propriétaires, les actionnaires, les membres du conseil d'administration, les membres de la communauté, les responsables institutionnels de l'Organisation, les Sponsors de l'étude ou le gouvernement.
- 4.13.2 veiller à ce que les personnes qui jouent un rôle dans le PPPR, ainsi que les fournisseurs et sous-traitants, fonctionnent de manière indépendante et libre de toute influence indue qui pourrait affecter leurs responsabilités dans la recherche humaine.
- 4.13.3 décrire le processus permettant aux personnes qui jouent un rôle dans le PPPR, ainsi qu'aux fournisseurs et sous-traitants, d'identifier et de divulguer les incidents d'influence indue.
- 4.13.4 décrire comment l'identification et la divulgation des incidents d'influence indue seront documentées, gérées et signalées.
- 4.13.5 décrire comment le PPPR protégera les personnes qui divulguent des incidents d'influence indue contre les représailles et comment cette protection sera diffusée à ceux qui jouent un rôle dans le PPPR, ainsi qu'aux fournisseurs et sous-traitants, afin de promouvoir une culture de recherche responsable.

4.14 Diffusion des résultats de la recherche

Le PPPR doit disposer de documents de procédures pour garantir et observer que les résultats de la recherche humaine sont diffusés de manière responsable en temps opportun, sans restrictions indues et, si nécessaire, conformément aux exigences de financement et du registre public.

Les documents de procédure doivent garantir que:

- 4.14.1 les investigateurs / chercheurs auront un accès rapide et sans restriction à leurs données de recherche originales pendant la durée de la recherche pour s'assurer qu'ils peuvent rapporter les résultats correctement afin de prendre des décisions éclairées concernant la participation à la recherche.

(a) Les documents de procédures doivent avoir une disposition permettant un accès rapide et sans restriction aux données de recherche originale de tous les investigateurs / chercheurs impliqués dans la recherche multi-sites pendant la durée de la recherche.

4.14.2 les résultats (analyses des données, interprétation des données, constatations) de la recherche seront diffusés de manière responsable aux investigateurs / chercheurs, aux participants à la recherche et au public en temps opportun.

4.14.3 aucune restriction indue ne sera imposée aux investigateurs / chercheurs concernant les données de recherche qu'ils peuvent publier ou diffuser de manière responsable.

4.15 Engagement de la communauté et des participants à la recherche

Lorsqu'il existe une NNC le pour l'engagement du public dans l'entreprise de recherche, le PPPR doit les reconnaître et les suivre. Si une NNC n'existe pas, le PPPR doit s'assurer qu'il dispose des documents de procédure pour supporter un programme qui engage le public dans l'entreprise de recherche.

Les documents de procédure devraient:

4.15.1 décrire les éléments et les outils d'un programme conçu pour impliquer la communauté et les participants à la recherche dans l'entreprise de recherche, ainsi que les processus de la réalisation du programme.

4.15.2 assurer que le programme implique toutes les étapes de recherche et toutes les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR.

4.15.3 décrire le plan de communication et de publicité du programme auprès de la communauté et des participants à la recherche, y compris la méthode d'accès au programme.

4.16 Demandes de renseignements et préoccupations des participants à la recherche

Le PPPR devrait avoir des documents de procédure pour répondre aux demandes et aux préoccupations des participants à la recherche.

Les documents de procédure devraient décrire:

4.16.1 le plan de communication aux participants à la recherche à l'effet qu'un processus est en place pour répondre à leurs demandes de renseignements et préoccupations.

4.16.2 le processus de traitement des demandes de renseignement et des préoccupations des participants à la recherche qui doit être inclusif et respectueux de leurs droits et de leur vie privée.

4.16.3 le processus qui assure que les demandes de renseignements et les préoccupations des participants à la recherche seront traitées de manière opportune et efficace.

Les documents de procédure doivent indiquer:

4.16.4 la personne au sein du PPPR qui est responsable de répondre aux demandes de renseignements et préoccupations des participants à la recherche, et décrire comment ses coordonnées seront transmises aux participants à la recherche.

4.17 Recherche avec des individus en situation de vulnérabilité

Le PPPR doit avoir des documents de procédure pour identifier et prendre en considération les situations où les participants à la recherche peuvent être vulnérables dépendamment de la recherche proposée.

Les documents de procédure doivent:

4.17.1 décrire le processus pour déterminer quels types de situations et de critères rendent un participant à la recherche vulnérable dans le contexte de la recherche proposée. Par exemple, il existe des situations dans lesquelles les participants à la recherche sont confinés ou manquent d'accessibilité, des situations qui désavantagent les participants à la recherche sur le plan économique ou social, et des situations qui placent les participants à la recherche dans une relation de déséquilibre de pouvoir avec l'équipe de recherche.

4.17.2 s'assurer que les personnes placées en situation de vulnérabilité ne sont ni incluses de manière inappropriée (p. ex., des populations sur-étudiées), ni exclues de la recherche (p. ex., en évitant les recherches portant sur des personnes en situation de vulnérabilité). La sélection des participants à la recherche devrait être guidée avant tout par les objectifs de la recherche.

4.17.3 décrire le processus permettant d'assurer la surveillance éthique de la recherche impliquant des participants à la recherche en situation de vulnérabilité, y compris la consultation des participants à la recherche concernés, l'orientation vers des services de soutien ou l'application de mesures de sécurité, le cas échéant.

4.18 Respect de la culture, des croyances et de l'identité sociale des participants à la recherche

Le PPPR doit avoir des documents de procédure décrivant comment le PPPR respectera la culture, les croyances et l'identité sociale des participants à la recherche.

4.18.1 Les documents de procédure doivent décrire le processus pour assurer que la culture, les croyances et l'identité sociale des participants à la recherche seront respectées par toutes les personnes jouant un rôle au sein du PPPR, et s'appliqueront tout au long du processus de recherche. Cela comprend, notamment, l'établissement et la promotion de relations avec des individus culturellement et socialement identifiables et leur inclusion à l'ensemble du processus de recherche.

4.19 Recherche avec les peuples autochtones

Lorsqu'il existe une NNC pour la recherche avec les peuples autochtones le PPPR doit les reconnaître et les suivre. Si une NNC n'existe pas, le PPPR doit s'assurer qu'il dispose des documents de procédure décrivant comment le PPPR favorisera un environnement de recherche respectueux lors de la conduite de recherches avec les peuples autochtones.

Les documents de procédure doivent décrire le processus permettant de garantir que:

4.19.1 un partenariat authentique avec la communauté autochtone est en place, y compris, mais sans s'y limiter, à la façon dont les investigateurs / chercheurs:

- (a) démontreront qu'ils ont conclu une relation volontaire et mutuellement avantageuse avec la communauté autochtone avant de concevoir la recherche.
- (b) continueront à développer la relation.
- (c) la maintiendront tout au long du processus de recherche et ultérieurement.

4.19.2 les processus de gouvernance de la recherche autochtone sont respectés, y compris, mais sans s'y limiter, à la description de la façon dont:

- (a) les structures de gouvernance autochtones et des CER se recouperont (p. ex. en veillant à ce que le processus de la communauté autochtone soit suivi en terme d'ordre d'examen et d'approbation des CER par rapport à l'évaluation et au consentement collectif des communautés autochtones).
- (b) le consentement collectif sera obtenu.
- (c) l'acceptabilité collective continue de la recherche par la communauté autochtone sera surveillée.

4.19.3 le PPPR fait la promotion de la souveraineté autochtone sur les données de recherche, y compris un processus pour garantir:

- (a) la propriété autochtone des données de recherche.
- (b) le contrôle autochtone des données de recherche.
- (c) que les structures organisationnelles au sein du PPPR (p. ex. les exigences légales, les politiques financières) ne représentent pas une charge excessive ou ne restreignent pas la souveraineté autochtone sur les données de recherche.

4.19.4 le financement de la recherche respecte les besoins infrastructurels des communautés autochtones, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:

- (a) comment l'organisation veillera à ce que les investigateurs / chercheurs ne n'imposent pas une charge indûe sur les communautés autochtones.
- (b) comment les participants à la recherche et les leaders communautaires sont rémunérés adéquatement pour leur participation à la recherche.

4.19.5 les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR et qui prévoient mener des recherches avec les peuples autochtones ont reçu une formation appropriée sur la recherche avec les peuples autochtones avant d'entreprendre tout élément de recherche.

Les documents de procédure devraient décrire le processus permettant de garantir que:

4.19.6 les processus de gouvernance de la recherche avec les peuples autochtones sont respectés, y compris la description de comment le partenariat de recherche serait dissous et la participation de l'investigateur / chercheur à la recherche serait interrompue si le consentement collectif ne s'applique plus.

4.19.7 le financement de la recherche respecte les besoins infrastructurels des communautés autochtones, y compris la façon dont le PPPR soutiendra un objectif de gestion des fonds de recherche par la communauté autochtone plutôt que par l'établissement de recherche, lorsque possible.

4.20 Recherche avec d'autres communautés

Le PPPR doit s'assurer qu'elle dispose de documents de procédure décrivant comment elle favorisera un environnement de recherche respectueux lors de la conduite de recherches avec des êtres humains en fonction de leur appartenance à des communautés spécifiques. Des exemples de communautés comprennent, mais sans s'y limiter, des personnes qui partagent l'expérience d'une déficience commune (p. ex. audition, vision), d'une maladie (p. ex. VIH sida, cancer du sein, maladie d'Alzheimer), d'antécédents génétiques, d'histoire culturelle, de relation sociale, ou de marginalisation. Lors de l'élaboration de ses documents de procédure, le PPPR doit

tenir compte des exigences pertinentes décrites à la section 4.6.1 - Recherche auprès des peuples autochtones.

Les documents de procédure doivent décrire le processus permettant de s'assurer que:

4.20.1 un partenariat authentique avec la communauté est établi, y compris, mais sans s'y limiter, à la manière dont les investigateurs/chercheurs vont:

- (a) identifier et consulter la direction de la communauté, ou si une telle direction n'existe pas, identifier et consulter les personnes qui représentent divers groupes au sein de la communauté;
- (b) démontrer qu'ils ont noué une relation volontaire et mutuellement avantageuse avec la communauté; et
- (c) continuer à développer la relation, et maintenir la relation tout au long du processus de recherche et ultérieurement.

4.20.2 la communauté est engagée dans la recherche avec des êtres humains de la conception à la réalisation.

4.20.3 le financement de la recherche respecte et, dans la mesure du possible, améliore les besoins en infrastructures de la communauté, y compris, mais sans s'y limiter, à:

- (a) comment le PPPR s'assurera que les investigateurs/chercheurs ne surchargent pas indûment ou ne sollicitent pas excessivement les communautés; et
- (b) comment les participants à la recherche et les dirigeants communautaires sont rémunérés de manière appropriée pour leur engagement dans la recherche.

4.20.4 la recherche est susceptible de générer des connaissances qui pourraient bénéficier à la communauté (p.ex., pour accroître la compréhension des facteurs causaux, pour contribuer à la santé ou au bien-être des membres de la communauté).

4.20.5 le cas échéant, l'approbation de la communauté est accordée avant le début de toute activité de recherche avec des êtres humains (voir la section 4.3 – Obtention d'approbations pour mener des recherches avec des êtres humains).

4.20.6 le cas échéant, les processus de gouvernance de la recherche communautaire sont respectés, y compris, mais sans s'y limiter, à la description de comment:

- (a) un consentement collectif sera obtenu, si nécessaire; et

(b) l'acceptabilité collective continue de la recherche par la communauté sera contrôlée.

4.20.7 les résultats et les connaissances dérivés de la recherche humaine sont transférés, traduits et échangés (p. ex., l'application et l'échange des connaissances, la mobilisation des connaissances) avec la communauté.

4.20.8 le cas échéant, tout accord avec la communauté comprend des détails sur la propriété et l'accès aux données, et inclut des dispositions pour la co-paternité dans les situations où les membres de la communauté sont des collaborateurs ou des partenaires de la recherche.

Annexes Informatives

Annexe A: Portée de l'examen annuel du PPPR (Informatif)

La portée de l'examen annuel du PPPR devrait comprendre, minimalement, les indicateurs de performance suivants:

Performance générale du PPPR

- Rétroaction des investigateurs / chercheurs, des membres du CER, des commanditaires de la recherche, des participants à la recherche
- Initiatives de sensibilisation et d'engagement des participants à la recherche
- Résultats des audits internes, actions correctives et préventives, vérification de l'efficacité
- Résultats des audits externes (par exemple, commanditaire, réglementaire), actions correctives et préventives, vérification de l'efficacité
- Incidents de non-conformité et résolutions
- Plaintes des participants et résolutions
- Analyses comparatives des indicateurs de performance (années précédentes)
- Quantité, complexité, risques des recherches effectuées
- Audits des fournisseurs et des sous-traitants

Examen des ressources

- Espace
- Équipement, matériel, technologie
- Investigateurs / chercheurs, membres du CER, administration
- Formation
- Assurance qualité
- Juridique (conflits d'intérêts, contrats)
- Financement

Actions requises

- Ajouter, modifier, supprimer ou réaffecter des ressources
- Organiser une révision des apprentissages ou une formation nouvelle du personnel
- Modifier ou ajouter des évaluations de conformité internes
- Modifier ou ajouter des procédures
- Modifier les initiatives de sensibilisation et d'engagement des participants à la recherche

Annexe B: Exemples d'activités de recherche nécessitant une approbation avant leur début (Informatif)

Des exemples d'activités de recherche nécessitant une approbation avant leur début comprennent, minimalement, les éléments suivants:

- activités liées au recrutement de participants à la recherche
- examen du dossier clinique d'un participant potentiel à la recherche
- collecte de toutes données de recherche humaine
- accès aux données de recherche
- collecte de matériel biologique humain

Annexe C: Exemples de compétences acceptables pour les investigateurs / chercheurs (Informatif)

Voici des exemples compétences acceptables pour les investigateurs / chercheurs:

- Curriculum vitae démontrant l'éducation, la formation et l'expérience pour assumer la responsabilité de la direction intellectuelle de la recherche ou de l'activité liée à la recherche, et assumer la responsabilité administrative de la subvention, de l'attribution ou du contrat, si applicable.
- Si la recherche implique des activités réservées réglementées par un ordre professionnel, une licence professionnelle valide délivrée par l'ordre professionnel de la province où la recherche sera menée.
- Si la recherche porte sur un produit thérapeutique à des fins médicales ou dentaires, une licence valide délivrée par un ordre professionnel médical ou dentaire de la province où la recherche sera menée.

Annexe D: Exemples de lignes directrices et de règlements applicables référencés dans un plan pour les impacts négatifs de la participation à la recherche (Informatives)

Des exemples de lignes directrices et de réglementations applicables qui doivent être référencées en relation avec un plan d'identification, de surveillance, d'atténuation, d'évaluation, de gestion et de déclaration des impacts négatifs pour les cas particuliers de recherche sous les auspices du PPPR incluent, sans s'y limiter à ce qui suit:

- la collecte et l'utilisation de matériel biologique humain
- la commercialisation de la recherche
- la conduite responsable de la recherche
- la confidentialité et la gouvernance des données
- les conflits d'intérêts dans la recherche
- l'intégrité de la recherche
- les lignes directrices sur la paternité des travaux de recherche
- la propriété intellectuelle
- la radioprotection
- la recherche impliquant des marchandises contrôlées
- la sécurité biologique (biosécurité)
- le transport de marchandises dangereuses

Annexe E: Exemples de critères d'évaluation des risques liés à la confidentialité et à la sécurité des données (Informatif)

Les critères qui doivent être pris en compte dans une évaluation de risques par le PPPR qui peuvent avoir une incidence sur les intérêts de vie privée des participants à la recherche et sur le maintien de la confidentialité et de la sécurité des données de recherche comprennent, mais sans s'y limiter:

Participants à la recherche

- les méthodes qui seront utilisées pour identifier et contacter les participants potentiels à la recherche
- les paramètres dans lesquels les participants potentiels à la recherche et les participants à la recherche interagiront avec les personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR
- la pertinence pour chaque individu intervenant dans le PPPR d'être présent lors des procédures de recherche

Données de recherche

- le processus d'obtention du consentement des participants à la recherche ou de leurs représentants afin de collecter, utiliser et / ou divulguer des données de recherche
- les méthodes qui seront utilisées pour collecter les données de recherche
- la nature des données de recherche à collecter
- comment les données de recherche seront utilisées
- à quelles fins les données de recherche seront collectées et utilisées
- les méthodes, telles que le cryptage des données, qui seront utilisées pour protéger l'identité des participants à la recherche
- les méthodes d'entreposage qui seront utilisées pour sécuriser les données de recherche, que ce soit papier, électronique ou tout autre support
- le processus de détermination des personnes qui jouent un rôle au sein du PPPR qui seront autorisées à avoir accès aux données de recherche
- le processus d'octroi et de suppression de l'accès autorisé aux données de recherche et la manière dont cet accès sera testé et supprimé
- le processus permettant de garantir que des accords appropriés sont en place pour le partage des données de recherche au sein du PPPR et à l'externe
- le processus de transmission sécurisée des données de recherche au sein du PPPR et à l'externe
- la chronologie et le processus de destruction des données de recherche

Annexe F: Références informatives

Les documents informatifs suivants sont destinés à aider à la compréhension conceptuelle de cette NNC. L'utilisateur de cette NNC doit se référer à la dernière édition ou révision des documents informatifs.

Gouvernance de la recherche dans le domaine de la santé avec des sujets humains, rédigé par Michael McDonald, BA, MA, PhD
<https://publications.gc.ca/site/eng/9.634990/publication.html>

Institute of Medicine - Preserving Public Trust: Accreditation and Human Research Participant Protection Programs
<https://www.nap.edu/catalog/10085/preserving-public-trust-accreditation-and-human-research-participant-protection-programs>

Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec, rédigé par Pierre Deschamps, BCL, CM
<https://www.hracanada.org/hra/wp-content/uploads/2021/12/Deschamps-Report.pdf>

World Health Organization - Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44783/9789241502948_eng.pdf

World Medical Association - Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
<https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>