



CAN/DGSI 131 / HRSO 200.01
(Ed. 2, 2026)



ÉVALUATION ÉTHIQUE ET SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS



cch  scc

Table des matières

<i>Avant-propos</i>	4
<i>Comité technique</i>	8
<i>Introduction</i>	9
1. <i>Portée</i>	9
2. <i>Références normatives</i>	10
2.1 Lois canadiennes	10
2.2 Règlements canadiens	10
2.3 Politiques et directives	11
2.4 Normes nationales du Canada et normes mondiales	11
2.5 Autres règlements.....	11
3. <i>Termes et définitions</i>	11
4. <i>Exigences techniques</i>	16
4.1 Mandat du CER	16
4.1.1 Gouvernance	17
4.1.2 Portée de la recherche humaine examinée par le CER.....	18
4.1.3 Membres et composition du CER	18
4.1.4 Administration et ressources du CER.....	20
4.1.5 Évaluation par le CER de la recherche menée dans d'autres juridictions	20
4.2 Soumissions aux CER	21
4.2.1 Préparatifs et exigences pour l'évaluation du CER.....	21
4.2.2 Communication des exigences liées aux soumissions à un CER.....	22
4.3 Niveau d'évaluation des soumissions de recherche par le CER	22
4.3.1 Détermination du niveau d'évaluation des soumissions de recherche.....	22
4.3.2 Évaluation en comité plénier des soumissions de recherche.....	23
4.3.3 Évaluation déléguée des soumissions de recherche	23
4.4 Évaluation éthique et surveillance de la recherche	24
4.4.1 Éléments de l'évaluation éthique de la recherche.....	24
4.4.2 Éléments de surveillance éthique durant la recherche	26
4.4.3 Communication des décisions du CER.....	28
4.4.4 Demandes de réévaluation et appels des décisions du CER	29
4.5 Rationalisation de l'évaluation par le CER	30
4.6 Gestion et conservation des documents du CER.....	30

<i>Annexe A: Politiques et règlements pertinents décrivant la recherche humaine et les activités non liées à la recherche qui peuvent être exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER (informative)</i>	31
<i>Annexe B: Exemples des attentes des membres du CER (informative)</i>	33
<i>Annexe C: Critères et processus que le CER peut utiliser pour aider à l'évaluation de la recherche (informative)</i>	34
<i>Annexe D: Exemples de matériel et d'information requis incluant les critères d'évaluation décrits sous la section 4.4.1.3 (informative)</i>	42
<i>Annexe E: Exemples de renseignements évalués par le CER durant le cycle de vie de la recherche (informative)</i>	43
<i>Annexe F: Exemples de critères utilisés par le CER pour déterminer quand les activités de recherche sont terminées (informative)</i>	44
<i>Annexe G: Références informatives</i>	45

Avant-propos

L'Institut des normes de gouvernance numériques (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.

L'INGN élabore ses normes 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 brevet 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

1000, promenade Innovation, bureau 500
Ottawa (Ontario) K2K 3E7

www.dgc-cgn.org/fr/

Une Norme nationale du Canada (NNC) est une norme qui a été élaborée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) titulaire de l'accréditation du Conseil canadien des normes (CCN) conformément aux exigences et lignes directrices du CCN. On trouvera des renseignements supplémentaires sur les Normes nationales du Canada à l'adresse: <https://ccn-scc.ca/>.

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

En outre, il fournit des services d'accréditation à différents clients, parmi lesquels des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. On trouvera la liste des programmes du CCN et des organismes titulaires de son accréditation à l'adresse: <https://ccn-scc.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 CAN/DGSI 100-10 / HRSO 300.03

Gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains était comme suit:

Première édition

Publication d'un avis d'intention : 2020/02/25

Première réunion du comité technique : 2020/09/16

Période de consultation publique : 2021/03/15 – 2021/05/14

Réunion finale du comité technique : 2021/06/01

Deuxième édition

Publication d'un avis d'intention : 2025/06/03

Première réunion du comité technique : 2025/05/20

Période de consultation publique : 2025/11/12 – 2026/01/12

Réunion finale du comité technique : 2026/01/21

Cette deuxième édition intègre les modifications suivantes :

Avant-propos

- Révisé pour inclure l'Institut des normes de gouvernance numérique (INGN) comme organisation responsable de développement des normes

Introduction

- Révisé pour souligner que la conformité avec ce NNC et CAN/DGSI 129/HRSO 100.01 « Développement d'un programme de protection en recherche humaine (PPPR) » garantit que les REB opérant dans un PPPR disposent de la structure nécessaire et des procédures documentées pour superviser la recherche menée sous leur égide

Section 2.4 Normes nationales du Canada et normes mondiales

- Ajout des NNC et des normes mondiales du ONRH publiées depuis la publication originale du NNC en 2021

Termes et définitions

- Un nombre de nouvelles définitions ont été ajoutées ainsi que révisées

Section 4.1 Mandat du CER

- Le titre de la section a été changé en « Mandat du CER »
- Nouvelle section intitulée « 4.1.1 Gouvernance » qui inclut des informations relatives à la relation du CER avec l'autorité de gouvernance, à la création d'un PPPR, à l'assurance qualité des opérations du CER, ainsi qu'aux exigences de

se fier aux décisions d'autres CER

- Le titre de la section 4.1.2 a été changé en « Portée de la recherche humaine examinée par le CER »
- La section 4.1.5 révisée pour inclure que l'approbation du CER sera également obtenue lorsque la recherche est menée dans le cas de recherches menées dans d'autres juridictions

Section 4.2

- La section 4.2.1.6 révisée pour « définir les critères déterminant le rôle du CER (par exemple, CER d'enregistrement) pour la recherche impliquant plusieurs institutions et/ou plusieurs CER (voir section 4.1.1.) »

Sections 4.3, 4.4, 4.5

- Une clarification a été faite entre les exigences applicables d'un CER d'enregistrement et d'un CER participant dans l'examen de recherches impliquant plusieurs institutions et/ou plusieurs CER dans chacun des titres de section suivants : 4.3, 4.4 et 4.5
- Le titre de la section 4.4.1 a été changé en « 4.4.1 Éléments de l'évaluation éthique de la recherche »
- Le consentement large, le consentement différé, la divulgation incomplète ou partielle ont été ajoutés comme exemples pour 4.4.1.1
- Le titre de la section 4.4.2 a été changé en « Éléments de surveillance éthique durant la recherche »
- Une nouvelle section 4.5 « Rationalisation de l'évaluation par le CER » a été ajoutée

Annexe A : Politiques et règlements pertinents décrivant la recherche humaine et les activités non liées à la recherche qui peuvent être exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER (informative)

- Des références spécifiques ont été faites au TCPS 2 concernant les types de recherche humaine et d'activités de recherche humaine pouvant être exemptés de l'examen et de la supervision du CER

Annexe C : Critères et processus que le CER peut utiliser pour aider à l'évaluation de la recherche (informative)

- La section suivante a été ajoutée à cette annexe :
 - C16 « Dispositions lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiquement déclarées »
- Les sections suivantes ont été révisées dans cette annexe :
 - C7 « Obtenir le consentement libre et éclairé des participants à la recherche »
 - C8 « Éléments essentiels du document de consentement éclairé »
 - C9 « Justification des modifications des principes généraux du consentement »

éclairé »

- C19 « Conflits d'intérêts et rôles des chercheurs/chercheurs » – de plus, l'ajout de « conflits de rôles » a été fait dans tout le NNC pour les distinguer des « conflits d'intérêts »

Annexe G : Références informatives

- Des références ont été ajoutées à cette annexe :
 - Organisation mondiale de la santé, Directives sur les meilleures pratiques pour les essais cliniques
 - Organisation mondiale de la santé, outil pour l'évaluation comparative de la supervision éthique de la recherche liée à la santé impliquant des participants humains

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

Comité technique

Membres et contributeurs

Clarissa Alberti Fleck, BSc; Québec
Noam Ami; BA, MSc, CCRP; Ontario
Sassan Azad, BSc, MSc; Ontario
Andria Bianchi, PhD; Ontario
Pierre Boulos, PhD; Ontario
Fern Brunger, BA, MA, PhD; Terre-Neuve et Labrador
Colleen Cochran, BA; Saskatchewan
Denis Cournoyer, MD, FRCPC; Québec
Pierre Deschamps, BCL, CM; Québec
Nelly Delouya, RN; Québec
Carolyn Ells, PhD; Nouvelle-Écosse
Gilly Griffin, PhD; Ontario
Ann Munro Heesters, BEd, BA, MA, PhD; Ontario
Michal Helbin, MScPharm; Ontario
Alex Karabanow, BSc, BAA; Ontario
Jacquelyn Legere, RN, BN, CIPP/C; Nouveau-Brunswick
Martin Letendre, BA, LLB, LLM; Québec
Linda Longpre, CCRP; Alberta
Holly Longstaff, MA, PhD; Colombie-Britannique
Michael McDonald, BA, MA, PhD; Colombie-Britannique
Melanie Nguyen, BSc, MSc; Québec
Ubaka Ogbogu, LLB, BL, LLM, SJD; Alberta
Janice E. Parente, BSc, PhD; Québec
Nina Preto, LLB, MSc, PhD; Colombie-Britannique
Katie Roposa, BScN, MEd, RN; Ontario
Marie-Laurence Tremblay, BSc, PhD; Nouvelle-Écosse
Sheri Webb, BSc; Ontario

Agent des normes

Darryl Kingston, BA; Ontario (DGSI)

Introduction

L'une des principales justifications éthiques de la recherche humaine est de bénéficier à 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 risque. Étant donné l'importance fondamentale de la recherche humaine, la société doit veiller à ce que la recherche soit menée de manière éthique, rigoureuse et sûre tout en préservant les droits et le bien-être des participants à la recherche.

L'évaluation éthique et la surveillance de la recherche humaine au Canada incombe aux comités d'éthique de la recherche (CER). Ceux-ci sont également appelés comités d'éthique indépendants (CEI), comité d'examen indépendant ou institutionnel (IRB), ou un comité d'examen éthique (ERB).

Un CER est un groupe dûment constitué qui applique des principes éthiques dans sa révision et son évaluation en cours de recherche avec des êtres humains. En protégeant les droits et le bien-être des Participants à la recherche, les CER appliquent un jugement juste et impartial sur une base continue, pour évaluer si les avantages potentiels de la participation à la recherche l'emportent sur les risques.

La conformité à la présente NNC et au CAN/DGSI 129 / HRSO 100.01 garantit que les CER opérant dans le cadre d'un PPPR disposent d'une structure et de documents de procédure nécessaires pour superviser les recherches menées sous leurs auspices. Une application cohérente de ces NNCs garantira que l'évaluation éthique et la surveillance de la recherche humaine par les CER soient uniformément effectuées d'une organisation à une autre et d'une province et d'un territoire à une autre, permettant l'harmonisation et la collaboration des CER 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 sous licence des INGN et ONRH.

Toutes les unités de mesure utilisées sont exprimées conformément au système international d'unités (SI).

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

Code ICS 03.100.02, 03.100.40

1. Portée

Cette NNC s'applique à tous les individus, ainsi qu'à toutes les organisations à but lucratif et non lucratif, publiques et privées, engagés dans l'évaluation éthique et la surveillance de la recherche humaine, telles que:

ceux qui participent à l'établissement, à l'administration et à la garantie de l'efficacité des opérations du CER

les autorités de réglementation et autres organisations qui évaluent les CER.

En réduisant la variabilité de l'interprétation des règlements, politiques et lignes directrices, la présente NNC fournit une base pour la mise en oeuvre de documents de procédures sans ambiguïté qui sont éclairés par des références normatives canadiennes et internationales.

La recherche humaine est définie comme une enquête systématique et rigoureuse impliquant des êtres humains. La recherche humaine comprend, mais sans s'y limiter, aux disciplines suivantes: la recherche en santé, la recherche en sciences sociales et humaines, la recherche créative et artistique et la recherche en génie. La recherche humaine comprend, mais sans s'y limiter, aux méthodologies suivantes: recherche interventionnelle, recherche observationnelle, recherche qualitative, recherche sociale et comportementale, recherche sur les services de santé, recherche en santé publique, recherche pédagogique, recherche impliquant des données humaines existantes, recherche avec des personnes décédées, et la recherche impliquant des matériels biologiques humains et leurs dérivés.

"Doit" vs "Devrait"

Dans la présente NNC, "doit" indique que l'exigence est obligatoire et est supportée 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 en conformité avec les documents normatifs accessibles au public et énumérés ci-dessous. 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 la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE) <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/textecomplet.html>

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

2.2 Règlements canadiens

Règlement sur les aliments et drogues, titre 5, partie C
https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.,_c._870/page-133.html#h-577812

Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-7.html#h-689378>

Règlement sur les instruments médicaux, partie 3
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-9.html#h-1010193>

2.3 Politiques et directives

Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche
<https://rcr.ethics.gc.ca/fra/framework-cadre.html>

Découvertes fortuites significatives - l'Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2
https://ethics.gc.ca/fra/incidental_findings.html

Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2
https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.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>

Interprétations – Interprétations de l'Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2
https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_interpretations.html

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/>
<https://fnigc.ca/ocap-training/>

2.4 Normes nationales du Canada et normes mondiales

CAN/DGSI 104:2021 / Rev 1: 2024 Contrôles de base de la cybersécurité pour les petites et moyennes organisations
<https://dgc-cgn.org/fr/produit/can-dgsi-104/>

CAN/DGSI 129 / HRSO 100.01/ Rev 1:2024 Développement d'un Programme de protection des Participants à la recherche (PPPR)
<https://www.hrso-onrh.org/francais/normes/normes-publiees/>

CAN/HRSO-300.01-2022 La conduite de la recherche sur les êtres humains
<https://www.hrso-onrh.org/francais/normes/normes-publiees/>

CAN/DGSI 100-10 / HRSO 300.03 Gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains
<https://www.hrso-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.hrso-onrh.org/francais/normes/normes-publiees/>

2.5 Autres règlements

US Code of Federal Regulations Titre 21, parties 50, 54, 56
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

US Code of Federal Regulations Titre 45, partie 46
https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?tpl=/ecfrbrowse/Title45/45tab_02.tpl

3. Termes et définitions

Approche proportionnelle: L'évaluation du risque prévisible pour déterminer le niveau

d'évaluation de la recherche que devra effectuer le CER (p. ex. évaluation déléguée pour la recherche à risque minimal, examen en comité plénier pour la recherche au-dessus du risque minimal), ainsi que la prise en compte des risques prévisibles et des avantages potentiels.

Autorisation de recours: Désignation ou reconnaissance officielle, par la plus haute autorité d'un établissement, d'un comité d'éthique de la recherche (CER) donné, l'autorisant à examiner et à approuver des projets de recherche au nom de l'établissement. Sans cette autorisation, l'approbation d'un CER pourrait ne pas être considérée comme légitime aux fins institutionnelles ou réglementaires. L'autorisation de recours peut prendre la forme :

- d'une lettre ou d'un protocole d'entente
- d'une entente de recours (dans les modèles à CER unique)
- d'une politique écrite désignant un CER donné comme ayant autorité sur certaines catégories de recherche.

Autorité dirigeante: Dans le contexte d'un CER, il s'agit de la délégation officielle de responsabilité et de surveillance de la plus haute autorité d'un établissement au CER pour mener l'examen éthique et la surveillance des recherches menées sous l'égide de l'établissement.

Cellule souche: Cellule capable de se diviser indéfiniment en culture et de donner naissance à des cellules spécialisées.

- **Cellule souche pluripotente:** Cellule capable de se différencier en tous les types cellulaires présents dans un embryon implanté, un fœtus ou un organisme développé, à l'exception des cellules trophoblastiques qui constituent les composants du placenta. Les cellules souches pluripotentes comprennent les cellules souches embryonnaires, les cellules souches pluripotentes induites et les cellules germinales embryonnaires.
- **Cellule somatique:** Toute cellule du corps autre que les gamètes (ovule ou spermatozoïde). Parfois appelées cellules « adultes ».
- **Cellule souche somatique (adulte):** Cellule indifférenciée relativement rare, présente dans de nombreux organes et tissus différenciés, possédant une capacité limitée d'autorenouvellement (en laboratoire) et de différenciation. La capacité de différenciation de ces cellules est variable, mais généralement limitée aux types cellulaires de l'organe d'origine. Il s'agit de cellules souches dont la capacité de différenciation est plus restreinte que celle des cellules souches pluripotentes.
- **Cellule souche totipotente:** Cellule capable de se différencier en tous les types cellulaires présents dans un embryon implanté, un fœtus ou un organisme développé, y compris les composants embryonnaires du trophoblaste et du placenta.

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).

- **Comité d'éthique de la recherche (CER) évaluateur:** Le CER qui a la responsabilité principale de mener l'examen éthique et la supervision de la recherche menée par ou sous l'égide d'un établissement ou d'un organisme particulier, même si la recherche implique plusieurs sites ou juridictions.

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 ou organisationnelle, ou définie par un intérêt commun. Une communauté peut avoir des processus de gouvernance qui affectent la recherche humaine, tels que l'engagement du leadership, le recrutement, le consentement, la diffusion et l'appropriation des résultats de recherche.

Compensation: Quelque chose donnée ou reçue comme un équivalent pour les services, la dette, la perte, les blessures, la souffrance, le manque, etc.; une indemnité.

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

- une relation – Une partie (le « fiduciaire ») a le droit de croire que l'autre partie (le « fiduciaire ») promouvra ou protégera ses intérêts en ce qui concerne les questions relevant de la relation;
- un intérêt conflictuel – Il s'agit d'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 fiduciaire qu'il ne le serait normalement;
- un exercice de jugement – Le fiduciaire doit être en mesure de prendre une décision qui a des répercussions sur les intérêts du fiduciaire.

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

Consentement différé: une stratégie utilisée dans les situations où une personne nécessitant des soins médicaux urgents est incapable de donner un consentement libre et éclairé à la recherche en raison d'une perte de conscience ou de capacité de décision, et où le retard à obtenir le consentement autorisé d'un tiers risque de compromettre gravement la santé de la personne.

Consentement éclairé: Un accord libre, volontaire, éclairé et continu que donne une personne pour participer à une recherche.

Consentement élargi: indication d'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, pour le stockage et l'utilisation de ses données et matériels biologiques pour tous les

types de recherches futures non précisées, sous réserve de restrictions.

Demandeur au comité d'éthique de la recherche (CER): Une personne qui fait une demande au CER pour l'évaluation éthique et la surveillance de la recherche.

Divulgateion incomplète ou partielle: méthode par laquelle les Investigateurs/Chercheurs dissimulent certaines informations concernant le véritable objectif, la nature ou d'autres aspects d'un projet de recherche aux Participants à la recherche afin d'atteindre des objectifs d'étude spécifiques.

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 (p. ex. 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 leurs matériels biologiques.

Entreprise de recherche (ER): Une entité, telle qu'une institution ou une société, qui, dans le cadre de toutes ses activités, mène ou facilite la recherche humaine. Une ER peut exister en tant que composante d'un PPPR (voir NNC CAN/DGSI 129 / HRSO 100.01 Développement d'un Programme de protection des Participants à la recherche (PPPR)).

Évaluation continue de la recherche: Une évaluation effectuée par le CER concernant l'acceptabilité éthique de la recherche qui a lieu pendant que la recherche est en cours, mais avant l'expiration de la surveillance éthique établie lors de l'évaluation initiale de la recherche.

Évaluation de la recherche en comité plénier: Le niveau d'évaluation du CER attribué à la recherche à risque supérieur au risque minimal et mené par l'ensemble des membres du CER, ou le quorum.

Évaluation déléguée de la recherche: Le niveau d'évaluation du CER attribué à la recherche à risque minimal et mené par un ou plusieurs membres du CER.

Évaluation en cours de recherche: Une évaluation effectuée par le CER concernant l'acceptabilité éthique de la recherche qui se produit de façon continue après l'évaluation initiale de la recherche jusqu'à l'évaluation finale de la recherche.

Évaluation finale de la recherche: Une évaluation effectuée par le CER qui se produit lorsque les activités de recherche sont terminées, afin de s'assurer que la surveillance éthique n'est plus requise.

Évaluation initiale de la recherche: Une évaluation effectuée par le CER concernant l'acceptabilité éthique de la recherche qui a lieu avant le début de toute activité de recherche.

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. Les exemples incluent, mais sans s'y limiter, aux violations de la vie privée, aux événements indésirables, aux événements indésirables graves, aux découvertes fortuites et aux problèmes imprévus.

Indépendance: La capacité de prendre une décision sans influence inappropriée, y compris les situations de conflits d'intérêts ou d'obligations réels, potentiels ou apparents.

Influence indue: Dans le cadre de la recherche humaine, l'influence indue désigne le recours direct ou indirect à la persuasion, à l'autorité ou à l'offre d'une récompense excessive ou inappropriée, ou à toute autre forme d'incitation, afin d'obtenir la participation ou l'adhésion à une recherche. Cette influence indue résulte de rapports de force inégaux, notamment d'un manque d'information adéquate, et compromet le processus de consentement libre et éclairé.

Investigateur/Chercheur: Un individu qui mène des recherches humaines.

Lignée cellulaire: Des cellules peuvent être prélevées à partir de tissus et mises en culture pour proliférer. Lorsque ces cellules ne peuvent plus proliférer, ayant épuisé les nutriments de la culture primaire, elles peuvent être transférées dans une nouvelle culture pour poursuivre leur croissance ; ce processus est appelé repiquage. Une lignée cellulaire est la descendance d'une culture primaire après repiquage.

Matériels biologiques: Matériels provenant du corps humain ou en étant dérivé, notamment les tissus, les organes, le sang, le plasma, la peau, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, les cheveux, les coupures d'ongles, l'urine, la salive et d'autres fluides corporels. Le terme comprend également les éléments liés à la reproduction humaine, y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux ainsi que les éléments reproductifs humains.

Membres suppléants ou substituts du CER: membres du CER nommés pour remplacer un membre régulier du CER afin de s'assurer que le CER possède l'expertise appropriée pour évaluer la recherche.

Méprise thérapeutique: La perception, par un Participant à la recherche, que la participation à une recherche sur l'humain, en particulier dans le domaine de la santé, produira un bénéfice thérapeutique plutôt que de viser la production de connaissances.

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: 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: Une personne dont les données, les matériels biologiques ou les réponses aux interventions, aux stimuli ou aux questions peuvent être utilisés pour répondre à une ou plusieurs questions de recherche.

Personnes qui jouent un rôle dans l'ER: Toute personne ou entité au sein d'une organisation dont les actions affectent directement ou indirectement l'intégrité des données de recherche, le bien-être, les intérêts ou les droits des Participants à la

recherche, tels que les Investigateurs/Chercheurs, le personnel administratif, étudiants-chercheurs, coordonnateurs de recherche, moniteurs de recherche, associés de recherche et partenaires communautaires ou patients.

Populations autochtones: Dans le contexte du Canada, les personnes d'ascendance des Premières Nations, Inuite ou métisse, peu importe où elles résident et que leur nom figure ou non sur le registre du gouvernement canadien et quelles que soient les autres dispositions provinciales, territoriales ou régionales en ce sens.

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 sans but lucratif, publique ou privée où de la recherche humaine est menée et/ou supervisée.

Recherche à risque minimal: Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels provenant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

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.

Utilisation secondaire: Utilisation de la recherche d'informations ou des matériels biologiques humains initialement collectés à des fins autres que celles de la recherche actuelle.

4. Exigences techniques

4.1 Mandat du CER

Le CER doit avoir un mandat écrit qui décrit sa gouvernance, sa portée, sa composition et ses ressources.

4.1.1 Gouvernance

L'autorité dirigeante doit être clairement indiquée dans le mandat, notamment par des déclarations précisant que :

- 4.1.1.1 le CER est formellement autorisé et mandaté pour examiner et approuver les recherches au nom de l'établissement;
- 4.1.1.2 le CER dispose des ressources adéquates, est correctement constitué et respecte les règlements, les lignes directrices, les politiques et les normes applicables ;
- 4.1.1.3 il existe une procédure formelle de nomination (et de révocation) des membres du CER ;
- 4.1.1.4 le CER bénéficie d'un soutien institutionnel (juridique, contractuel, en matière de protection de la vie privée et administratif) ;
- 4.1.1.5 le CER a un accès significatif aux rapports ;
- 4.1.1.6 à moins que cette obligation soit remplie par d'autres moyens, l'institution assure et maintient son autorité et sa responsabilité par la mise en place d'un PPPR qui, entre autres responsabilités :
 - (a) s'assure que le CER dispose de procédures documentées pour son fonctionnement;
 - (b) assure la surveillance au moyen d'un programme interne rigoureux d'assurance de la qualité et de mécanismes externes d'assurance et d'amélioration continues de la qualité, tels que l'agrément du PPPR;
 - (c) offre de la formation et du perfectionnement aux membres et au personnel administratif du CER;
 - (d) fournit un soutien juridique, contractuel, en matière de protection de la vie privée et administratif; et
 - (e) s'assure que le CER dispose des ressources adéquates (voir la section 4.1.3).

Voir NNC CAN/DGSI 129 – HRSO 100.01 Développement d'un Programme de protection des Participants à la recherche (PPPR).

- 4.1.1.7 l'établissement, par l'intermédiaire de l'autorisation de recours, détermine les modalités opérationnelles de la participation du CER à l'évaluation éthique de la recherche impliquant plusieurs établissements ou plusieurs CER, notamment dans les situations suivantes :
 - (a) lorsqu'un ou plusieurs Investigateurs/Chercheurs sous son égide :
 - participent à la même étude de recherche que des Investigateurs/Chercheurs d'autres établissements
 - participent à un aspect d'une étude de recherche menée dans différents établissements pour constituer l'ensemble du projet

- ont plusieurs affiliations à différents établissements
- font des recherches dans une autre province, un autre territoire ou un autre pays,

(b) un ou plusieurs Participants à la recherche sont recrutés sous son égide ou leurs données sont recueillies pour être utilisées dans une étude menée dans un autre établissement.

4.1.1.8 le REB doit disposer de documents de procédure relatives aux modèles opérationnels décrits à la section 4.1.1.7.

4.1.2 Portée de la recherche humaine examinée par le CER

Le CER fonctionnera conformément aux documents de procédure pour déterminer les types de recherche qu'il est mandaté d'évaluer et de superviser.

Les documents de procédure doivent:

- 4.1.2.1 énumérer les politiques, directives et / ou réglementations spécifiques sur lesquelles la décision est prise.
- 4.1.2.2 décrire le processus et les critères de détermination.
- 4.1.2.3 considérer les types d'activités liées ou non à la recherche humaine qui peuvent être exemptées de l'évaluation et de la surveillance des CER. (L'annexe A décrit les politiques et règlements pertinents pour aider à comprendre les types d'activités liées ou non à la recherche humaine qui peuvent être exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER.)
- 4.1.2.4 décrire le processus de communication des résultats de la détermination.
- 4.1.2.5 décrire le processus de préparation du rapport de la détermination à des fins d'audits et de surveillance.
- 4.1.2.6 inclure une disposition qui décrit que la décision finale appartient aux membres du CER.
- 4.1.2.7 inclure une disposition qui décrit qu'aucune personne associée à la recherche humaine ne peut prendre de décision finale.

4.1.3 Membres et composition du CER

Le CER fonctionnera conformément aux documents de procédure qui établissent et maintiennent sa composition et garantissent que ses membres possèdent l'expertise, l'indépendance et l'expérience multidisciplinaire indispensables à une évaluation éthique compétente et à une évaluation continue de la recherche sous ses auspices.

4.1.3.1 Les documents de procédure doivent décrire le processus de nomination des membres du CER, notamment:

- (a) la ou les personnes ou entité (s) au sein de l'organisation responsable de la nomination des membres du CER;
- (b) l'identification des rôles et des responsabilités des membres du CER;

- (c) les attentes des membres du CER selon leurs rôles, et les conséquences de ne pas répondre à ces attentes, (des exemples d'attentes des membres du CER se trouvent dans l'annexe B.);
- (d) les qualifications des membres du CER;
- (e) la durée de la nomination et du renouvellement de chaque membre du CER;
- (f) la formation et l'évaluation des membres du CER, (si le CER existe en tant qu'entité au sein d'un PPPR, les exigences pertinentes de la NNC CAN/DGSI 129 – HRSO 100.01 Développement d'un Programme de protection des Participants à la recherche (PPPR) doivent être reconnues et respectées); et
- (g) les détails concernant la rémunération des membres du CER, qu'elle soit monétaire ou autre.

4.1.3.2 Les documents de procédure doivent décrire le processus pour assurer que le CER est correctement constitué pour effectuer des évaluations éthiques et des évaluations en cours de recherche sous ses auspices. Pour être correctement constitué, le CER doit être composé des éléments suivants:

- (a) au moins cinq membres votants;
- (b) une majorité de membres qui sont citoyens canadiens ou résidents permanents du Canada;
- (c) au moins un membre dont le rôle principal est de refléter le point de vue du Participant à la recherche et qui n'est pas affilié directement ou indirectement à l'organisation (cette catégorie de membres sera représentée proportionnellement à la taille du CER, par exemple, un membre pour cinq membres votants);
- (d) au moins un membre possédant une expertise pertinente confirmée par l'expérience et / ou une formation en droit canadien pertinent à la recherche humaine;
- (e) au moins un membre possédant une expertise pertinente confirmée par l'expérience et / ou une formation en éthique pertinente pour la recherche humaine; et
- (f) au moins deux membres dont l'expertise principale confirmée par l'expérience et / ou une formation est dans la discipline pertinente à la recherche évaluée.

4.1.1.3 Les documents de procédure doivent décrire le processus permettant de s'assurer que le CER est correctement constitué pour effectuer des évaluations éthiques spécialisées et des évaluations continues de la recherche sous ses auspices, s'il y a eu. Par exemple, pour être correctement constitué pour des évaluations spécialisées, le CER doit être composé d'au moins un membre qui possède une expertise pertinente confirmée par l'expérience et / ou une formation en:

- (a) recherche avec les Populations autochtones, si la recherche implique des Populations autochtones;
- (b) la recherche avec des populations marginalisées ou en situation de vulnérabilité, si la recherche implique ces populations;
- (c) soins de santé complémentaires ou alternatifs, si la recherche implique un produit de santé naturel;
- (d) santé pédiatrique, si la recherche concerne la santé de mineurs;
- (e) médecine ou dentisterie et détenant un permis d'exercice en règle de son ordre provincial / territorial respectif, si la recherche implique un produit thérapeutique réglementé au Canada.

En outre, les actes de procédure doivent:

- 4.1.3.4 décrire le processus afin d'assurer la diversité dans le CER tout en respectant l'ethnicité, le sexe, les antécédents culturels, l'emplacement géographique, l'handicap et la sensibilité aux attitudes et aux perspectives de la communauté.
- 4.1.3.5 décrire le processus d'inclusion des remplaçants ou substituts du CER, le cas échéant.
- 4.1.3.6 décrire le processus d'inclusion de conseillers *ad hoc* au CER. Les conseillers *ad hoc* sont des experts non-votant lors de l'évaluation qui contribuent au CER lorsqu'une telle expertise est requise pour une évaluation compétente de la recherche humaine.

4.1.4 Administration et ressources du CER

Le CER fonctionnera conformément aux documents de procédure qui assurent qu'ils disposent de ressources administratives et autres suffisantes en fonction du volume et de la complexité de la recherche évaluée. Si le CER existe en tant qu'entité au sein d'un PPPR, les exigences pertinentes du NNC CAN/DGSI 129 – HRSO 100.01 Développement d'un Programme de protection des Participants à la recherche (PPPR) doivent être reconnues et respectées.

Les documents de procédure doivent:

- 4.1.4.1 décrire le processus pour s'assurer que le CER dispose des ressources administratives et autres nécessaires à des opérations efficaces et performantes.
- 4.1.4.2 décrire les rôles, les responsabilités, les qualifications, la formation et l'évaluation du personnel administratif nécessaire au fonctionnement efficace et performant du CER.

4.1.5 Évaluation par le CER de la recherche menée dans d'autres juridictions

Le CER doit disposer de documents de procédure pour s'assurer que les exigences de cette NNC seront appliquées à l'évaluation et à la surveillance de toutes les recherches humaines sous ses auspices, quel que soit l'endroit où se déroule la recherche

humaine. L'approbation du CER doit également être obtenue sur le lieu où la recherche est menée. À défaut, l'autorisation des autorités compétentes doit être obtenue sur le lieu où la recherche est menée.

4.2 Soumissions aux CER

4.2.1 Préparatifs et exigences pour l'évaluation du CER

Le CER doit disposer de documents de procédure pour s'assurer que tous les renseignements nécessaires ont été recueillis, vérifiés, et que le CER dispose de la compétence et du temps nécessaires en fonction du volume et de la complexité de la recherche évaluée.

Les documents de procédure doivent:

- 4.2.1.1 décrire les informations, comme des formulaires et des documents, nécessaires au CER pour évaluer la recherche à toutes les étapes de la recherche (p. ex. évaluation initiale, évaluation en cours d'étude, évaluation continue et évaluation finale de la recherche).
(Des exemples de critères et de processus pouvant être utilisés pour élaborer des formulaires et d'autres documents se trouvent dans l'annexe C.)
- 4.2.1.2 décrire le processus de vérification que les informations soumises par le demandeur du CER sont conformes à 4.2.1.1 avant de les soumettre au CER pour évaluation.
- 4.2.1.3 décrire le processus de planification des réunions du CER, y compris les dates limites de réception d'une demande, les délais d'évaluation, une disposition pour les réunions imprévues et une disposition pour les exceptions au calendrier telles que les événements perturbateurs et les urgences déclarées publiquement.
- 4.2.1.4 décrire le processus permettant de s'assurer qu'une soumission de recherche a été attribuée au niveau approprié d'évaluation par le CER (voir la section 4.3).
- 4.2.1.5 décrire le processus de coordination de l'évaluation du CER avec d'autres entités, internes ou externes à l'organisation, s'il y a lieu.
- 4.2.1.6 décrire les critères permettant de déterminer le rôle du CER (p. ex. CER évaluateur) pour les recherches impliquant plusieurs établissements ou plusieurs CER (voir la section 4.1.1).
- 4.2.1.7 décrire le processus permettant de s'assurer que les membres des CER reçoivent les informations sur la recherche dans un délai approprié pour l'évaluation.
- 4.2.1.8 pour les réunions du comité plénier du CER, décrire le processus de convocation des membres du CER et, au besoin, de convocation des non-membres du CER.

4.2.2 Communication des exigences liées aux soumissions à un CER

Le CER doit disposer de documents de procédure qui définissent les exigences liées à la présentation des demandes d'évaluation éthique de la recherche.

Les documents de procédure doivent:

4.2.2.1 décrire le processus de diffusion d'information aux demandeurs au CER, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:

- (a) formulaires et documents de soumission requis;
- (b) procédures de soumissions;
- (c) calendrier des réunions du CER;
- (d) délais de soumissions;
- (e) délais d'évaluations;
- (f) dispositions pour les réunions imprévues; et
- (g) grille tarifaire du CER, le cas échéant.

4.2.2.2 décrire le processus par lequel les demandeurs au CER soumettent les informations requises.

4.3 Niveau d'évaluation des soumissions de recherche par le CER

Les exigences de cette section s'appliquent au CER lorsqu'il est désigné comme CER évaluateur.

4.3.1 Détermination du niveau d'évaluation des soumissions de recherche

Le CER doit disposer de documents de procédure pour s'assurer qu'il adopte une approche proportionnelle de l'évaluation des soumissions de recherche afin de déterminer le niveau d'évaluation.

Les documents de procédure doivent:

4.3.1.1 décrire le processus et les critères pour déterminer le niveau d'évaluation des soumissions de recherche, y compris l'évaluation par le comité plénier et l'évaluation déléguée.

4.3.1.2 inclure une disposition qui décrit que l'approche proportionnelle doit être appliquée à toutes les évaluations des soumissions de recherche, y compris l'évaluation initiale, l'évaluation en cours, l'évaluation continue et l'évaluation finale de la recherche.

4.3.1.3 inclure une disposition qui décrit que seuls les membres du CER ont le pouvoir de déterminer définitivement le niveau d'évaluation des soumissions de recherche.

4.3.1.4 décrire les qualifications des membres du CER participant à la détermination du niveau d'évaluation des soumissions de recherche.

Les documents de procédure devraient:

4.3.1.5 décrire le processus de participation des Investigateurs/Chercheurs et / ou Participants à la recherche, le cas échéant, aux discussions concernant le niveau d'évaluation des soumissions de recherche déterminé par le CER.

4.3.2 Évaluation en comité plénier des soumissions de recherche

Le CER doit disposer des documents de procédure pour que le comité plénier puisse évaluer les soumissions de recherche.

Les documents de procédure doivent:

4.3.2.1 décrire comment les réunions du comité plénier du CER se dérouleront, que ce soit en personne ou autrement.

4.3.2.2 décrire les exigences et les processus de quorum pour atteindre, maintenir et documenter le quorum lors des réunions en comité plénier du CER.

4.3.2.3 décrire les délibérations et le processus de vote des membres de la réunion du comité plénier, et comment la prise de décision sera effectuée, par exemple par consensus ou vote à la majorité.

4.3.2.4 décrire le processus d'enregistrement des détails concernant le processus de vote, le résultat des votes, les réflexions, les décisions et la justification des décisions dans le procès-verbal de chaque évaluation de la recherche lors d'une réunion en comité plénier.

4.3.2.5 décrire le processus d'approbation des procès-verbaux des réunions du CER en comité plénier.

4.3.2.6 décrire le processus de participation des demandeurs au CER aux réunions du CER en comité plénier.

4.3.2.7 décrire le processus d'inclusion des individus pour observer les réunions du CER en comité plénier à des fins éducatives ou autres.

4.3.3 Évaluation déléguée des soumissions de recherche

Le CER doit disposer des documents de procédure pour l'évaluation déléguée des soumissions de recherche.

Les documents de procédure doivent:

4.3.3.1 décrire le processus pour présenter la justification et la décision d'effectuer une évaluation déléguée à tous les membres du CER.

4.3.3.2 décrire le processus pour réaliser une évaluation déléguée, y compris, mais sans s'y limiter:

(a) aux critères d'attribution de l'évaluation à un ou plusieurs membres spécifiques du CER;

- (b) à la possibilité pour le ou les évaluateurs délégués d'inclure d'autres membres du CER dans l'évaluation, au besoin;
- (c) à la possibilité pour le ou les évaluateurs délégués de renvoyer l'évaluation au CER en comité plénier, si nécessaire; et
- (d) à la documentation des résultats de l'évaluation déléguée.

4.3.3.3 inclure une disposition qui décrit que le rapport et toutes les décisions résultant du processus d'évaluation déléguée soient communiqués et documentés par le CER.

4.3.3.4 inclure une disposition qui décrit que toutes les décisions négatives provenant du processus d'évaluation déléguée soient renvoyées au comité plénier pour une évaluation et une considération avant de communiquer la décision au demandeur au CER.

4.4 Évaluation éthique et surveillance de la recherche

Les exigences de cette section s'appliquent au CER lorsqu'il est désigné comme CER évaluateur.

4.4.1 Éléments de l'évaluation éthique de la recherche

Le CER doit avoir des documents de procédure qui décrivent les critères et les processus impliqués dans l'évaluation éthique de la recherche, y compris l'évaluation initiale, l'évaluation en cours, l'évaluation continue et l'évaluation finale de la recherche.

Les documents de procédure doivent:

- 4.4.1.1 décrire les critères et le processus d'évaluation de la recherche, y compris, mais sans s'y limiter:
 - (a) à la justification, aux preuves de la valeur et de la validité scientifique de la recherche, ainsi qu'à la conception et les méthodologies de recherche utilisées pour la soutenir;
 - (b) à la description de comment les Participants à la recherche seront impliqués, y compris leur rôle à fournir des données de recherche directement et indirectement;
 - (c) à la sélection et au recrutement des Participants à la recherche;
 - (d) aux avantages et aux risques potentiels pour les Participants à la recherche, pendant et après leur participation à la recherche, y compris, mais sans s'y limiter à:
 - la probabilité des avantages et des risques de la recherche

- comment les avantages de la recherche pour les Participants à la recherche seront mis en balance avec les risques pour les Participants à la recherche;
- (e) à l'impact potentiel de la recherche sur la communauté;
- (f) aux méthodes permettant d'atténuer les risques de préjudice, et de protéger et surveiller la sécurité et le bien-être des Participants à la recherche;
- (g) au processus d'obtention et de maintien du consentement libre et éclairé et, le cas échéant, de l'assentiment des Participants à la recherche et / ou de leurs représentants légalement autorisés tout au long de la recherche;
- (h) à la justification des modifications ou des écarts par rapport aux exigences générales ou aux procédures généralement acceptables pour obtenir un consentement libre et éclairé (p. ex. consentement élargi, consentement différé, divulgation incomplète ou partielle);
- (i) à l'impact du retrait du consentement éclairé sur le Participant à la recherche, la recherche et les données de la recherche;
- (j) aux méthodes de protection et de surveillance concernant la vie privée des Participants à la recherche, et de maintien de la confidentialité de leurs informations et données personnelles;
- (k) aux méthodes de promotion de l'intégrité et de la sécurité de la collecte, du transfert, de l'archivage et de la destruction des données de recherche;
- (l) aux méthodes de gestion des nouvelles informations et des découvertes fortuites susceptibles de survenir au cours de la recherche;
- (m) à la compensation des Participants à la recherche et le calendrier des paiements, le cas échéant;
- (n) aux renseignements relatifs à tous les avis et / ou décisions antérieurs concernant la recherche, comme ceux d'un autre CER, de comités internes ou externes ou d'une autorité de réglementation;
- (o) à l'enregistrement de la recherche, le cas échéant; et
- (p) à la diffusion des résultats de la recherche, y compris la diffusion aux Investigateurs/Chercheurs, aux Participants à la recherche et au public.

Le CER peut utiliser des aide-mémoires, des listes de contrôle ou d'autres outils dans l'évaluation de la recherche conformément à la section 4.4.1.1. Une liste

de critères et de processus pouvant être utilisés pour développer de tels outils se trouve dans l'annexe C.

4.4.1.2 décrire les critères et le processus d'évaluation de la conduite de la recherche, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:

- (a) les titres de compétences et les qualifications des Investigateurs/ Chercheurs;
- (b) les conflits d'intérêts ou de rôles réels, potentiels ou perçus des Investigateurs/Chercheurs qui peuvent affecter la recherche;
- (c) l'adéquation du lieu de recherche par rapport au site et à l'environnement, y compris les autorisations nécessaires pour mener la recherche;
- (d) la rémunération des Investigateurs/Chercheurs par les promoteurs, le cas échéant;
- (e) le niveau adéquat de ressources nécessaires pour mener à bien la recherche; et
- (f) l'indemnisation pour le préjudice subi par les Participants à la recherche.

Le CER peut utiliser des aide-mémoires, des listes de contrôle ou d'autres outils dans l'évaluation de la recherche conformément à la section 4.4.1.2. Une liste de critères et de processus pouvant être utilisés pour développer de tels outils se trouve dans l'annexe C.

4.4.1.3 décrire le processus permettant de s'assurer que les critères décrits dans les sections 4.4.1.1 et 4.4.1.2 sont appuyés par le matériel et les informations nécessaires qui sont:

- (a) soumis au CER par le demandeur au CER conformément à la section 4.2;
- (b) identifiés, par exemple, par nom / titre, date de version et / ou numéro de version; et
- (c) distribués aux membres du CER participant à l'évaluation de la recherche.

Des exemples de matériaux et d'informations nécessaires se trouvent dans l'annexe D.

4.4.2 Éléments de surveillance éthique durant la recherche

Le CER doit disposer de documents de procédure pour la surveillance éthique durant la recherche.

Évaluation en cours d'étude

Les documents de procédure doivent:

- 4.4.2.1 détailler l'information que le CER évalue de façon continue durant la recherche. (Des exemples d'informations évaluées par le CER durant la recherche se trouvent dans l'annexe E.)
- 4.4.2.2 décrire le processus pour informer les demandeurs au CER des éléments suivants:
 - (a) quoi et quand rapporter au CER pendant que la recherche est en cours;
 - (b) ce qui constitue un changement à la recherche nécessitant une évaluation plus approfondie par le CER avant la mise en œuvre de ces changements; et
 - (c) quelles circonstances exceptionnelles permettent la mise en œuvre de changements à la recherche avant d'être évalués par le CER, par exemple lorsque des changements à la recherche sont nécessaires pour prévenir ou atténuer les effets négatifs immédiats et graves sur les Participants à la recherche.
- 4.4.2.3 décrire le processus, y compris les modalités et conditions, pour que le CER ou son délégué surveille indépendamment la conformité de la recherche approuvée par le CER.

Évaluation continue

Les documents de procédure doivent:

- 4.4.2.4 décrire le processus d'évaluation continue de la recherche, y compris les éléments suivants:
 - (a) la détermination de la fréquence de l'évaluation continue;
 - (b) la modification de la fréquence de l'évaluation continue; et
 - (c) la gestion des approbations de recherche expirées.
- 4.4.2.5 détailler l'information requise par le CER pour l'évaluation continue de la recherche, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:
 - (a) tous les documents de recherche approuvés au moment de l'évaluation continue;
 - (b) le recrutement, l'enrôlement et les retraits de Participants à la recherche;
 - (c) les opinions et les plaintes des Participants à la recherche, le cas échéant;
 - (d) les déviations par rapport à la recherche approuvée;
 - (e) les impacts négatifs de la recherche approuvée; et

- (f) tout autre renseignement susceptible d'affecter la décision du CER concernant l'acceptabilité éthique de la recherche.

Évaluation finale

Les documents de procédure doivent:

- 4.4.2.6 décrire le processus de l'évaluation finale de la recherche.
- 4.4.2.7 décrire les critères et le processus utilisés par le CER pour déterminer quand les activités de recherche sont terminées et que la surveillance éthique par le CER n'est plus nécessaire. (Des exemples de critères inclus dans cette détermination se trouvent dans l'annexe F.)
- 4.4.2.8 décrire les circonstances dans lesquelles l'approbation éthique de la recherche serait résiliée par le CER et les conséquences de la résiliation, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants:
 - (a) la vérification à ce que toutes les activités de recherche prennent fin rapidement, à l'exception de celles qui affectent directement le bien-être des Participants à la recherche; et
 - (b) la documentation et le rapport de la résiliation de l'approbation éthique.

4.4.3 Communication des décisions du CER

Le CER doit disposer de documents de procédure pour la communication de ses décisions concernant l'évaluation éthique et la surveillance de la recherche, y compris l'évaluation initiale, l'évaluation en cours, l'évaluation continue et l'évaluation finale de la recherche.

Les documents de procédure doivent décrire:

- 4.3.3.1 le processus de communication des décisions concernant l'acceptabilité éthique de la recherche aux demandeurs au CER. Les décisions concernant l'acceptabilité éthique de la recherche comprennent, mais sans s'y limiter:
 - (a) à l'approbation;
 - (b) à la demande d'informations complémentaires et / ou de modifications;
 - (c) à la désapprobation;
 - (d) au report à une autre réunion convoquée du CER; et
 - (e) à la conclusion ou l'arrêt anticipé des recherches en cours.
- 4.3.3.2 les informations incluses dans la communication de la décision du CER sur l'acceptabilité éthique de la recherche humaine, y compris, mais sans s'y limiter:
 - (a) au type d'évaluation effectuée, y compris l'évaluation en comité plénier et l'évaluation déléguée;

- (b) à si l'évaluation a été effectuée lors d'une réunion plénière du CER:
- la date de la réunion
 - la liste des membres du CER en vigueur au moment de la réunion conformément aux sections 4.1.2.2 et 4.1.2.3 (ou disponible à la demande du demandeur au CER)
 - une déclaration confirmant que le quorum a été atteint tout au long des délibérations et de la décision finale (ou disponible à la demande du demandeur au CER);
- (c) à la date et au numéro de version de chaque document évalué;
- (d) aux décisions prises par le CER pour chaque document évalué et la justification de chaque décision;
- (e) à la déclaration que les documents évalués où une décision favorable a été accordée par le CER ne peuvent être modifiés tant que les versions modifiées desdits documents n'ont pas été approuvées par le CER;
- (f) à la déclaration qu'aucun changement à la recherche ne peut être mis en œuvre avant d'être évalué et approuvé par le CER;
- (g) à la déclaration que, dans des circonstances exceptionnelles, des changements à la recherche peuvent être mis en œuvre avant d'être examinés par le CER comme des changements à la recherche qui sont nécessaires afin de prévenir ou d'atténuer les effets négatifs immédiats et graves sur les Participants à la recherche;
- (h) à la date d'expiration de l'approbation du CER et l'exigence d'une évaluation continue de la recherche, y compris les conséquences du non-respect de cette exigence; et
- (i) à l'énoncé concernant les documents normatifs que le CER suit pour prendre ses décisions, y compris la présente NNC.

4.4.4 Demandes de réévaluation et appels des décisions du CER

Le CER doit disposer des documents de procédure permettant au demandeur au CER de solliciter la réévaluation de sa soumission, ainsi que de faire appel de la décision du CER.

Les documents de procédure doivent décrire le processus pour:

4.4.4.1 gérer les requêtes des demandeurs au CER pour la réévaluation des décisions du CER.

4.4.4.2 gérer les appels des demandeurs au CER concernant les décisions du CER.

4.4.4.3 communiquer aux demandeurs au CER la procédure à suivre pour exercer leurs droits de réévaluation et / ou d'appel concernant les décisions du CER.

4.5 Rationalisation de l'évaluation par le CER

Les exigences de cette section s'appliquent au CER lorsqu'il participe à l'évaluation de d'une recherche impliquant plusieurs établissements et/ou plusieurs CER, mais qu'il n'est pas le CER évaluateur.

Le CER doit avoir des documents de procédure pour :

- 4.5.1 chacun des modèles opérationnels approuvés par l'autorité dirigeante pour l'évaluation éthique de la recherche impliquant plusieurs institutions et/ou plusieurs CER (voir la section 4.1.1.7).
- 4.5.2 déterminer les critères d'acceptabilité de l'évaluation effectué par le CER évaluateur (p. ex. le CER évaluateur existe au sein d'un PPPR agréé).
- 4.5.3 déterminer les éléments de la recherche qui nécessitent une évaluation ou une nouvel évaluation par le CER conformément au présent règlement, notamment :
 - les caractéristiques spécifiques de la population étudiée (p. ex. les normes socioculturelles);
 - les différences entre les lois et/ou les lignes directrices ;
 - les différences dans les normes de soins;
 - l'accès aux services institutionnels pertinents à la conduite de la recherche;
 - les problèmes institutionnels et opérationnels qui pourraient avoir une incidence sur la recherche; et
 - les préoccupations concernant la qualité de l'examen effectué par le CER évaluateur.

4.6 Gestion et conservation des documents du CER

Le CER doit avoir des documents de procédure pour la gestion, la conservation et la destruction confidentielle et sécurisée des documents du CER

Les documents de procédure doivent décrire:

- 4.6.1 les documents qui seront détenus et conservés par le CER.
- 4.6.2 le processus de gestion et de conservation incluant la période de conservation et l'emplacement où les documents du CER sont entreposés.
- 4.6.3 le processus de destruction des documents du CER à la fin de la période de conservation.

Annexe A: Politiques et règlements pertinents décrivant la recherche humaine et les activités non liées à la recherche qui peuvent être exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER (informative)

Au Canada, la politique pertinente concernant la possibilité d'exemption de l'évaluation et de la surveillance du CER pour certaines recherches humaines et activités non liées à la recherche est l'Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2). L'EPTC 2 prévoit que certaines recherches sur les êtres humains sont exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER lorsque des protections sont disponibles par d'autres moyens.

L'EPTC 2 stipule également que les activités considérées comme de la recherche humaine doivent être évaluées et surveillées par un CER. Cependant, certaines activités utilisent des méthodes et techniques similaires à celles utilisées dans la recherche humaine, mais ne sont pas considérées comme de la recherche humaine aux fins de l'EPTC 2. Ces activités peuvent être exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER.

Les CER devraient consulter les sections suivantes de l'EPTC 2 pour mieux comprendre les types d'activités de recherche humaine et celles non liées à la recherche qui sont exemptées de l'évaluation et de la surveillance du CER:

- Recherches exemptées d'évaluation par un comité d'éthique de la recherche :
 - Article 2.2 (p. ex. données du domaine public)
 - Article 2.3 (p. ex. observation de personnes dans les espaces publics)
 - Article 2.4 (p. ex. utilisation secondaire de données anonymisées ou de matériel biologique)
 - Article 12.21 (p. ex. réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines dépersonnalisées)
 - Article 12.22 (p. ex. réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines identifiées et disponibles dans le domaine public)
- Activités ne nécessitant pas d'évaluation par un comité d'éthique de la recherche :
 - Article 2.5 (p. ex. assurance de la qualité, amélioration de la qualité, évaluation de programmes)
 - Article 2.6 (p. ex. activités de pratique créative)
 - Interprétations de l'EPTC

Les CER peuvent demander une interprétation de la politique afin d'établir des documents de procédure pour déterminer le statut d'exemption en communiquant avec le bureau du secrétariat sur la conduite responsable de la recherche: secretariat@scrr-scrr.gc.ca.

Aux États-Unis, les règlements pertinents concernant la possibilité d'exemption de l'évaluation et de la surveillance du CER pour la recherche humaine et les activités non

liées à la recherche sont :

- US Food and Drug Administration 21 CFR 56.104
- US Department of Health and Human Services 45 CFR 46.104.

Annexe B: Exemples des attentes des membres du CER (informative)

- présence aux réunions
- préparation aux réunions
- participation aux réunions et décorum
- divulgation de conflits d'intérêts et de rôles
- conservation de la confidentialité
- développement des connaissances / formation continue
- adoption d'un comportement inclusif et respectueux

Annexe C: Critères et processus que le CER peut utiliser pour aider à l'évaluation de la recherche (informative)

Les listes ci-dessous sont fournies comme exemples de critères et de processus que le CER peut utiliser pour élaborer des formulaires et outils d'évaluation pour divers domaines de la recherche. La mesure dans laquelle ces exemples s'appliquent dépend des types de recherche évalués.

<p>C1. Raison de la recherche, conception et méthodes employées</p> <ul style="list-style-type: none"> • il y a une question de recherche clairement définie • il existe une raison / justification pour mener la recherche sur les êtres humains • les objectifs de recherche sont clairement définis • les méthodes employées sont appropriées pour atteindre les objectifs de la recherche • les méthodes employées incluent des mesures pour minimiser les biais • la population sélectionnée et son échantillonnage sont appropriés et peuvent obtenir des résultats significatifs • le choix du comparateur ou du groupe témoin est justifié • l'utilisation d'un groupe placebo est justifiée • il existe une justification pour refuser ou retirer des traitements standards ou protocoles thérapeutiques à des fins de recherche • les procédures utilisées pour collecter, gérer et analyser les données de recherche sont clairement décrites et adaptées à la recherche • la consultation communautaire sur la conception de la recherche aura lieu avant le début de la recherche • les méthodologies employant la tromperie fournissent un plan pour le débriefing aux Participants à la recherche • la description des rôles des Participants à la recherche est fournie lorsqu'ils jouent un rôle dans la conduite de la recherche, comme la conception de la recherche, le recrutement des Participants à la recherche et la diffusion des résultats
<p>C2. Implication des Participants à la recherche dans la recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • la nature de la participation à la recherche est décrite • le nombre de points de contact avec les Participants à la recherche (p. ex. visites d'étude) durant la recherche est décrit • le niveau d'implication des Participants à la recherche est décrit • les responsabilités des Participants à la recherche sont clairement définies, y compris le temps consacré à la réalisation: <ul style="list-style-type: none"> - Visites d'étude - Journaux des Participants à la recherche - Questionnaires ou résultats rapportés par les Participants à la recherche - Sondages de satisfaction des Participants à la recherche - Participation globale à la recherche
<p>C3. Sélection et recrutement des Participants à la recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • la sélection des Participants à la recherche est scientifiquement, éthiquement et socialement appropriée pour la recherche et son contexte • l'inclusion des Participants à la recherche est équitable et l'exclusion d'individus est justifiée par les exigences de la recherche • il y a une justification, dans le cadre de la recherche, à l'inclusion des individus en situation de vulnérabilité • il existe des protections appropriées pour les personnes en situation de vulnérabilité • les méthodes de recrutement employées protègent contre les risque de méprise thérapeutique et

d'influences indues

- le matériel de recrutement, y compris les publicités, ne surreprésentent pas les avantages potentiels de la participation à la recherche
- la population faisant l'objet de la recherche n'est pas soumise à une sur-sollicitation
- la population faisant l'objet de la recherche n'est pas surreprésentée et les autres populations ne sont pas sous-représentées, sans justification
- aucun honoraire ou prime ne sera versé à des tiers pour avoir identifié des participants potentiels à la recherche
- la stratégie de rétention prévue des Participants à la recherche dans les études à plus long terme est clairement définie et justifiée

C4. Avantages et inconvénients (risques) prévus pour les Participants à la recherche

- tous les avantages et inconvénients potentiels pour les participants et les non-Participants à la recherche (p. ex. familles et communautés) sont clairement décrits
- les préjudices causés aux Participants à la recherche sont minimisés et gérés en utilisant des procédures et des protocoles qui démontrent une préoccupation pour le bien-être des Participants à la recherche
- les préjudices causés aux Participants à la recherche sont minimisés en utilisant des procédures déjà effectuées à d'autres fins (p. ex. diagnostic ou traitement)
- les préjudices causés aux Participants à la recherche sont minimisés en utilisant des procédures conformes à une conception de recherche solide
- une évaluation où les avantages de la recherche l'emportent sur les risques
- les préjudices potentiels causés aux Participants à la recherche sont raisonnables par rapport aux avantages prévus de la recherche
- les risques potentiels aux Participants à la recherche sont raisonnables par rapport à l'importance des connaissances qui peuvent être tirées de la recherche
- un processus est décrit pour fournir aux Participants à la recherche des informations postérieures à la recherche (p. ex. débriefing)
- les perceptions des Participants à la recherche sur les avantages et les inconvénients ont été évaluées, et il existe des preuves supportant les avantages et les préjudices décrits

C5. Impact de la recherche sur la communauté

- si la recherche recrute des individus en fonction de leur appartenance à des communautés ou groupes spécifiques, alors le Investigateur/Chercheur a fourni des preuves, provenant des communautés ou des groupes impliqués, que:
 - la recherche peut générer des connaissances qui pourraient raisonnablement conduire à des améliorations pour la communauté ou le groupe (p. ex. des améliorations en matière de santé ou de bien-être)
 - la population qui supportera les risques de participer à la recherche est susceptible de bénéficier des connaissances issues de la recherche
 - les détails de la discussion avec les membres de la communauté ou du groupe et / ou leurs dirigeants sont clairement définis
 - les détails des méthodes proposées pour engager la discussion avec la communauté ou les membres du groupe et / ou leurs dirigeants sont clairement définis
 - les détails sur la manière dont les résultats de la recherche, qu'ils soient positifs ou négatifs, seront partagés avec la communauté ou le groupe touché sont clairement définis
 - les accords entre la communauté et le Investigateur/Chercheur comprennent des détails sur la propriété et l'accès aux données, et incluent des arrangements pour la paternité des publications de recherche, dans les situations où les membres de la communauté sont des collaborateurs ou des partenaires de la recherche, le cas échéant
 - les impacts négatifs potentiels de la lassitude concernant la recherche ont été pris en compte lorsqu'une communauté spécifique est ciblée

C6. Surveillance de la sécurité des Participants à la recherche

- les procédures de surveillance et de suivi des impacts négatifs de la recherche sont incluses
- les circonstances qui mèneraient à l'arrêt prématuré de la recherche sont clairement décrites
- les règles d'arrêt prématuré sont clairement définies

C7. Obtention du consentement libre et éclairé des Participants à la recherche

- la personne qui fournit son consentement à participer à la recherche est clairement identifiée (p. ex. Participant à la recherche, représentant, parent, tuteur)
- la justification pour obtenir le consentement directement du Participant à la recherche sans modification au processus de consentement est clairement défini (p. ex. obtenir le consentement d'un mineur de 14 ans directement sans le consentement des parents)
- le consentement du Participant à la recherche est documenté, et le choix du modèle de consentement est clairement décrit (p. ex. écrit, verbal, consentement électronique, consentement à distance avec l'utilisation de la technologie, audio, audiovisuel)
- le processus d'obtention du consentement éclairé:
 - se déroule dans une langue compréhensible pour le Participant à la recherche (ou son représentant, parent, tuteur)
 - est mené par une personne qui connaît parfaitement la recherche, mais pas par une personne qui entretient une relation fiduciaire avec le Participant à la recherche
 - laisse suffisamment de temps pour discuter et répondre aux questions
 - laisse suffisamment de temps pour rechercher des opinions externes et prendre une décision libre et éclairée
 - minimise la possibilité de coercition ou d'influence induite dans la prise de décision
 - minimise la possibilité de facteurs de motivation excessifs pour participer à la recherche
 - traite et gère les problèmes concernant la capacité du Participant à la recherche de prendre une décision
 - est de nouveau sollicité lorsque de nouvelles informations surviennent pouvant avoir un impact sur le consentement du Participant à la recherche à participer
 - est évalué à des intervalles prédéterminés tout au long de la recherche pour s'assurer que le Participant à la recherche continue à consentir à sa participation
 - prend en considération les situations dans lesquelles la capacité (cognitive ou physique) à consentir peut changer pendant la recherche
 - ne met pas le Participant à la recherche en danger (p. ex. incarcération)

C8. Éléments essentiels du document de consentement éclairé

- le document de consentement éclairé reflète la recherche proposée et comprend les éléments suivants:
 - une introduction à la recherche
 - le(s) objectif(s) de la recherche
 - les procédures et méthodes de recherche, y compris tous les tests à effectuer
 - les détails des responsabilités des Participants à la recherche, y compris la durée prévue de la participation
 - les détails de la participation à la recherche, du retrait et de l'arrêt anticipé
 - les risques et les avantages associés à la participation à la recherche
 - tout avantage raisonnablement prévu
 - la compensation de participation et le calendrier de paiement
 - toute dépense prévue associée à la participation
 - toute alternative à la participation
 - les méthodes utilisées pour protéger les intérêts de la vie privée des Participants à la recherche
 - qui aura un accès direct aux informations des Participants à la recherche et dans quel but
 - comment les nouvelles informations qui peuvent influencer la volonté du Participant à la recherche de continuer à participer seront mises à disposition

- les méthodes utilisées pour protéger la vie privée et la confidentialité des Participants à la recherche
- les coordonnées pour obtenir des informations sur la recherche, les droits des Participants à la recherche et les personnes à contacter en cas de blessure liée à la recherche
- l'allocation appropriée pour les signatures et les dates de signature
- pour le stockage et l'utilisation future non précisée de données et de matériel biologique humain, le consentement éclairé comprend les éléments suivants :
 - le type, l'identifiabilité et la quantité de données et de matériel biologique humain recueillis et stockés en vue de leur réutilisation, ainsi que les fins potentielles
 - le caractère volontaire du consentement du Participant à la recherche, y compris les restrictions quant à la possibilité de se retirer
 - une description générale de la nature et des types de recherches futures qui pourraient être menées, y compris si la recherche pourrait être menée à l'extérieur du Canada, le cas échéant
 - les risques et les avantages potentiels du stockage des données et du matériel biologique humain, et de leur utilisation dans le cadre de recherches futures non précisées, y compris les zones d'incertitude où les risques ne peuvent être évalués
 - une description générale du dépôt et de sa gouvernance
 - une déclaration concernant la préférence du Participant à la recherche d'être recontacté pour d'autres recherches futures
 - la possibilité de partager les données ou le matériel biologique humain avec d'autres Investigateurs/Chercheurs
 - si la recherche inclura, le cas échéant, ou pourrait inclure, le séquençage du génome entier ou des technologies similaires susceptibles de présenter un risque important de réidentification du Participant à la recherche ou d'identification de résultats fortuits importants, le cas échéant
 - indique si le couplage des données recueillies dans le cadre de la recherche ou provenant de matériel biologique humain avec d'autres données concernant les Participants à la recherche – qu'elles figurent dans des dossiers publics ou privés – est prévu
 - options pour consentir à participer à une étude de recherche spécifique et pour consentir au stockage des données et du matériel biologique humain pour des recherches futures non spécifiées

C9. Justification des modifications des principes généraux du consentement éclairé

- les circonstances et les conditions qui justifient la renonciation ou le report de (p. ex. en cas d'urgence) tout ou une partie des conditions d'obtention du consentement libre et éclairé sont clairement décrites
- les procédures d'obtention du consentement continu après avoir retrouvé la capacité sont clairement décrites (le cas échéant)
- les procédures d'obtention du consentement des Participants à la recherche qui n'ont pas la capacité (p. ex. incapables de communiquer), et les procédures d'assentiment correspondantes sont clairement décrites
- les procédures d'obtention d'un consentement élargi pour la conservation des données et du matériel biologique en vue de recherches futures non spécifiées
- la justification et les procédures relatives à la divulgation incomplète ou partielle du véritable objectif, de la nature ou d'autres aspects du projet de recherche sont décrites

C10. Impact du retrait du consentement éclairé

- les procédures de retrait prématuré des Participants à la recherche sont clairement décrites
- les procédures de surveillance de la sécurité des Participants à la recherche qui se retirent sont clairement décrites
- les procédures de retrait des données et des matériels biologiques sont clairement décrites

C11. Méthodes de protection et de surveillance de la vie privée de Participants à la recherche, et de maintien de la confidentialité de leurs renseignements personnels

- les méthodes utilisées pour identifier et contacter les participants potentiels à la recherche sont conformes aux lois applicables concernant la protection des renseignements personnels
- les contextes dans lesquels les Participants à la recherche potentiels et actuels interagissent avec les Investigateurs/Chercheurs protègent la vie privée des Participants à la recherche
- les méthodes de recrutement employées dans la recherche protègent la vie privée des Participants à la recherche
- les méthodes de recherche employées sauvegarde les intérêts de vie privée des Participants à la recherche
- les procédures de gestion d'une violation de la vie privée sont clairement décrites
- les limites de protection des données de recherche dues à des exigences professionnelles ou réglementaires sont clairement identifiées
- la méthode et la justification pour déterminer si ou quand une personne choisit d'être identifiable dans les publications sont clairement décrites
- les dispositions relatives à la propriété et à l'accès aux œuvres créatives (p. ex. histoires numériques, œuvres d'art) où l'identité de l'auteur ou des auteurs peut être révélée sont clairement définies
- la méthode permettant de garantir que les tiers ne sont pas identifiés par inadvertance, ou le processus d'obtention du consentement de tiers (p. ex. les histoires numériques, la recherche photo-vocale, la recherche autoethnographique), le cas échéant, sont clairement décrits

C12. Méthodes de promotion de la confidentialité, de l'intégrité et de la sécurité de la collecte, du transfert, de la conservation et de la destruction des données de recherche

- les méthodes qui seront utilisées pour collecter les données de recherche sont appropriées et clairement décrites
- la nature des données de recherche à collecter est appropriée et clairement définie
- la manière dont les données de recherche seront utilisées est appropriée et clairement définie
- les fins pour lesquelles les données de recherche seront collectées et utilisées sont appropriées et clairement décrites
- les méthodes qui seront utilisées pour protéger l'identité des Participants à la recherche sont appropriées et clairement décrites
- les méthodes qui seront utilisées pour conserver de façon sécuritaire les données de recherche et les ensembles de données, que ce soit en format papier, digital ou tout autre support, sont clairement décrites
- les personnes autorisées à accéder aux données de recherche sont clairement identifiées
- le processus d'octroi et de suppression d'accès autorisé aux données de recherche et les ensembles de données, et la manière dont cet accès sera testé et supprimé sont appropriés et clairement définis
- le processus permettant de s'assurer que des accords sont en place pour le partage des données de recherche à l'interne et à l'externe est approprié et clairement décrit
- le processus de transmission sécurisée des données de recherche en interne et en externe est approprié et clairement défini
- le calendrier et le processus de destruction des données de recherche sont appropriés et clairement définis
- le processus permettant d'assurer un accès sécurisé aux données de recherche dans le cas où les données appartiennent à une communauté (p. ex. Communauté autochtone), mais conservées chez un Investigateur/Chercheur, ou détenues et conservées dans la communauté mais accessibles par le Investigateur/Chercheur, est clairement décrite

C13. Procédures de gestion des matériels biologiques humain

- les procédures de gestion des matériels biologiques humain comprennent:
 - les rôles et responsabilités concernant la conservation des données et des matériels biologiques humain
 - toute utilisation future de ces matériels biologiques humains et des données associées, y compris les accords de transfert de matériel à des tiers, et toute exigence ultérieure d'engagement communautaire
 - la manière dont les données ou matériels biologiques seront obtenus et les fins pour lesquelles ils seront utilisés
 - si, quand et comment les informations sur les matériels biologiques seront anonymisées
 - où et pendant combien de temps les données ou les matériels biologiques sera conservé et sécurisé
 - si les matériels biologiques ou les données peuvent être utilisés à des fins secondaires ou par des personnes autres que celles de l'expérimentation approuvée
 - quelles mesures sont en mises en place pour garantir que les utilisations secondaires des données et les matériels biologiques respectent la vie privée et les dispositions relatives au consentement des Participants à la recherche
 - le processus par lequel les Participants à la recherche retirent les matériels biologiques et les données associées

C14. Méthodes de gestion des découvertes fortuites significatives

- la gestion des découvertes fortuites significatives qui sont exploitables pour le contributeur, leurs relations, ou communauté

C15. Compensation des Participants à la recherche et calendrier des paiements

- la compensation est proportionnelle à la participation à la recherche
- la compensation ne représente pas une influence indue
- le montant de la compensation, les conditions et le calendrier de paiement sont clairement présentés aux Participants à la recherche
- un Participant à la recherche qui se retire ou est retiré de la recherche pour quelle que soit la raison est compensé au prorata de la durée de sa participation
- la compensation s'accumule au fur et à mesure que la recherche progresse
- la compensation est fournie à intervalles réguliers tout au long de la recherche et ne dépend pas du fait que le participant termine la recherche
- le potentiel de conséquences financières résultant du fait que le participant reçoit une compensation pour sa participation à la recherche est clairement décrit (p. ex. s'il a des dépenses qui ne seront pas indemnisées, comme les frais de voyage ou si la compensation est assujettie à l'impôt)
- le processus utilisé pour compenser les Participants à la recherche ne cause aucun préjudice (p. ex. en les identifiant)

C16. Dispositions lors de sinistres et d'urgences publiques déclarées

- une description de ce qui constitue une sinistre et une urgence publique déclarée est fourni
- les activités essentielles de la recherche sont décrites, et des détails sont fournis sur la manière dont elles seront maintenues pendant les sinistres et les urgences publiques déclarées
- des détails sont fournis sur la manière dont la sécurité et le bien-être des Participants à la recherche et des Personnes qui jouent un rôle dans l'ER seront assurés pendant les sinistres et les urgences publiques déclarées, y compris le plan de communication de ces informations.
- des détails sont fournis sur la manière dont l'intégrité des éléments suivants sera assurée pendant les sinistres et les urgences publiques déclarées :
 - le processus de consentement éclairé

- les communications avec les Participants à la recherche
- les documents essentiels
- les données de recherche humaine
- le matériel biologique, le cas échéant
- les produits expérimentaux, le cas échéant
- le processus de reprise des activités de recherche une fois la sinistre et l'urgence publique déclarée résorbés est fourni
- le processus d'évaluation et de documentation de la réponse à la sinistre et l'urgence publique déclarée, ainsi que les leçons apprises pour l'avenir, sont fournis

C17. Opinions et / ou décisions antérieures concernant la recherche

- les revues scientifiques préalables de la recherche sont mises à disposition
- les avis et / ou décisions antérieurs concernant la recherche, tels que ceux de comités internes ou externes, ou d'une autorité de régulation de la recherche sont mises à disposition
- les décisions antérieures d'un autre CER sont mises à disposition, le cas échéant
- si la recherche sera menée dans une autre juridiction, les informations pertinentes pour la recherche humaine et les exigences de l'évaluation éthique dans cette juridiction sont mises à disposition

C18. Titres et qualifications des Investigateurs/Chercheurs

- les Investigateurs/Chercheurs possèdent les titres de compétences, l'éducation, la formation et l'expérience nécessaires pour mener la recherche
- les Investigateurs/Chercheurs ont une formation documentée sur la protection des Participants à la recherche
- les Investigateurs/Chercheurs n'ont pas été empêchés de mener des recherches par un organisme de réglementation

C19. Conflit d'intérêts et de rôles des Investigateurs/Chercheurs

- les Investigateurs/Chercheurs sont tenus de divulguer tout conflit d'intérêts et de rôles directement ou indirectement à la recherche
- les procédures d'identification, de documentation, de gestion et de signalement de conflits d'intérêts sont clairement définies

C20. Aptitude, incluant les autorisations nécessaires, du lieu de recherche par rapport au site et à l'environnement

- le(s) site(s) de recherche ont le potentiel de recruter le nombre requis de Participants à la recherche pendant la période de recrutement
- le(s) site(s) de recherche dispose de suffisamment de temps et de ressources (personnel impliqué dans la recherche, espace, matériel) pour mener et terminer la recherche
- les membres de l'équipe de recherche possèdent les compétences, l'éducation, la formation et l'expérience nécessaires pour mener la recherche
- les membres du personnel de recherche comprennent leur rôle dans la recherche et ont été entièrement formés pour la recherche
- les membres de l'équipe de recherche ont une formation documentée sur la protection des Participants à la recherche

C21. Diffusion des résultats de la recherche et d'enregistrement de la recherche

- la recherche est préenregistrée sur un site web accessible au public
- les informations du registre seront mises à jour en temps opportun pour inclure toute nouvelle information qui pourrait affecter le bien-être des Participants à la recherche ou le consentement à participer à la recherche, et pour inclure des rapports sur les résultats de la recherche et des informations sur les endroits où accéder aux résultats
- les résultats de la recherche sont diffusés de manière responsable:
 - en temps opportun, sans restrictions indues
 - en conformité avec les exigences de financement et de registre public
 - pour les résultats positifs ou négatifs

C22. Rémunération des Investigateurs/Chercheurs par les promoteurs

- la nature et les sources de financement de la recherche sont clairement décrites
- les Investigateurs/Chercheurs reçoivent un remboursement approprié aux coûts associés à la réalisation de la recherche en fonction des dépenses et des frais généraux prévus
- les Investigateurs/Chercheurs ne reçoivent pas d'honoraires ni de primes pour avoir inscrit un nombre spécifique de Participants à la recherche ou pour avoir réussi à franchir des jalons de la recherche

C23. Financement de la recherche

- il y a un financement suffisant pour la durée de la recherche et les procédures de suivi

C24. Indemnisation des blessures des Participants à la recherche

- le site de recherche est assuré pour les blessures des Participants à la recherche résultant de leur participation à la recherche
- les Participants à la recherche sont conscients de l'indemnisation disponible en cas de blessure liée à la recherche et de toute limitation de l'indemnisation
- les Participants à la recherche sont conscients de la possibilité de blessure liée à la participation à la recherche et à la nature, et de l'étendue de l'indemnisation fournie en cas de blessure

Annexe D: Exemples de matériel et d'information requis incluant les critères d'évaluation décrits sous la section 4.4.1.3 (informative)

- Protocole de recherche, y compris une justification du mérite scientifique
- Documents et processus de consentement éclairé, et le cas échéant, y compris la preuve du consentement de la communauté
- Questionnaires et tout autre outil destiné aux Participants à la recherche, le cas échéant
- Matériel de recrutement des Participants à la recherche comme les publicités et la promotion dans les médias sociaux
- Plan de surveillance de la sécurité des Participants à la recherche, si ce n'est pas inclus dans le protocole de recherche
- Brochure de l'investigateur, dossier technique ou monographie du produit, le cas échéant
- Titres et qualifications des Investigateurs/Chercheurs, tels que les *curriculum vitae*
- Contrat entre l'Investigateur/Chercheur et le promoteur de la recherche, le cas échéant
- Budget de l'étude, le cas échéant
- Engagement ou partenariat avec la communauté (y compris le document d'accord communauté-chercheur), le cas échéant
- Décisions antérieures du CER, le cas échéant
- Décisions des comités compétents, des autorités réglementaires, etc., le cas échéant

Annexe E: Exemples de renseignements évalués par le CER durant le cycle de vie de la recherche (informative)

- toute déviation liée à la recherche approuvée par le CER qui pourrait affecter la sécurité des Participants à la recherche, leurs droits et leur bien-être, ou l'intégrité des données de recherche
- tout événement pouvant affecter la sécurité des Participants à la recherche, leurs droits et leur bien-être, ou l'intégrité des données de recherche
- toute modification ou mise à jour:
 - de l'état de la recherche (p. ex. interruption, suspension)
 - du protocole de recherche
 - des documents et des processus de consentement éclairé
 - des questionnaires et tout autre outil destiné aux Participants à la recherche
 - du matériel de recrutement des participants, comme des publicités, la promotion dans les médias sociaux
 - de l'information sur la sécurité
 - de la brochure de l'investigateur, du dossier technique ou de la monographie de produit, le cas échéant
 - des Investigateurs /Chercheurs
 - des sites de recherche participants
 - du contrat entre l'Investigateur/Chercheur et le promoteur de la recherche, le cas échéant
 - de l'engagement ou du partenariat avec la communauté (y compris le document d'entente communauté-chercheur), le cas échéant

Annexe F: Exemples de critères utilisés par le CER pour déterminer quand les activités de recherche sont terminées (informative)

- tous les Participants à la recherche ont terminé leur participation à la recherche, y compris toutes les interventions et suivis liés à la recherche
- toutes les requêtes liées à la recherche ont été résolues
- la base de données de recherche a été verrouillée
- les informations identifiables liées aux Participants à la recherche ne sont plus collectées et / ou consultées
- le promoteur de la recherche a officiellement confirmé que la recherche est terminée, le cas échéant
- tous les Investigateurs/Chercheurs ont été informés de leurs obligations de recherche après la clôture, telles que:
 - protéger la vie privée des Participants à la recherche
 - diffuser les résultats de recherche (p. ex. des rapports, présentation, publication), y compris les effets négatifs de la recherche qui sont révélés subséquemment
 - entreposer le matériel de recherche conformément aux réglementations ou directives applicables

Annexe G: 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
<http://publications.gc.ca/site/eng/9.690651/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://hracanada.org/wp-content/uploads/2022/04/Deschamps-Report-EN.pdf>

World Health Organization, Guidance for best practices for clinical trials.
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240097711>

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 Health Organization, Tool for benchmarking ethics oversight of health-related research involving human participants, 2023
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240076426>

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/>