



ÉVALUATION ÉTHIQUE ET SURVEILLANCE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Table des matières

Préface	4
Membres du comité technique	5
Introduction	7
1 Portée	7
2 Références normatives	8
3 Termes et définitions	9
4 Exigences techniques	12
4.1 Mandat et constitution du CER	12
4.1.1 Portée de l'évaluation et de la surveillance du CER	12
4.1.2 Membres et composition du CER	12
4.1.3 Administration et ressources du CER	15
4.1.4 Évaluation par le CER de la recherche humaine menée dans d'autres juridictions	15
4.2 Soumissions aux CER	15
4.2.1 Préparatifs et exigences pour l'évaluation du CER	15
4.2.2 Communication des exigences liées aux soumissions au CER	16
4.3 Niveau d'évaluation des soumissions de recherche par le CER	17
4.3.1 Détermination du niveau d'évaluation des soumissions de recherche	17
4.3.2 Évaluation en comité plénier des soumissions de recherche	17
4.3.3 Évaluation déléguée des soumissions de recherche	18
4.4 Évaluation éthique et surveillance de la recherche	19
4.4.1 Éléments impliqués dans l'évaluation éthique de la recherche	19
4.4.2 Éléments impliqués dans la surveillance éthique durant la recherche	21
- Évaluation en cours d'étude	22
- Évaluation continue	22
- Évaluation finale	23
4.4.3 Communication des décisions du CER	23
4.4.4 Demandes de reconsidération et appels des décisions du CER	25
4.5 Gestion et conservation des documents du CER	25

Annexes informatives

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	26
Annexe B	Exemples des attentes des membres du CER	27
Annexe C	Critères et processus que le CER peut utiliser pour aider à l'évaluation de la recherche	28
Annexe D	Exemples de matériel et d'information requis incluant les critères d'évaluation décrits sous la section 4.4.1.3	35
Annexe E	Exemples de renseignements évalués par le CER pendant le cycle de vie de la recherche	36
Annexe F	Exemples de critères utilisés par le CER pour déterminer quand les activités de recherche sont terminées	37
Annexe G	Références informatives	38

Préface

L'Organisme de normalisation de la recherche humaine (ONRH) est un organisme canadien d'élaboration de normes sans but lucratif accrédité par le Conseil canadien des normes (CCN).

Le mandat de l'ONRH est d'unir des visionnaires canadiens progressistes et perspicaces pour interpréter, réformer et encadrer collectivement le paysage national de la recherche humaine à travers l'élaboration des Normes nationales du Canada (NNC).

L'ONRH élabore des NNC de recherche humaine pertinentes pour les Canadiens qui mènent, supervisent et participent à la recherche humaine. L'adoption des NNC assure l'harmonisation, la collaboration et la croissance de ce secteur d'activités économiques dans notre pays et à l'échelle internationale.

Les NNC de l'ONRH sont élaborées conformément aux – *Exigences et directives - Accréditation des organismes d'élaboration de normes, 2019* – établies par le CCN.

Le calendrier pour l'élaboration de NNC CAN/HRSO-100.01-2021 "Évaluation éthique et surveillance de la recherche avec des êtres humains" était comme suit:

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: 2021/06/02.

L'ONRH veillera à ce que cette NNC demeure actuelle et pertinente en la maintenant sur une base continue grâce à un examen permanent du comité technique.

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. Pour en savoir plus sur les NNC, visitez le www.scc.ca.

Le CCN est une société d'état faisant partie du portefeuille d'Innovation, sciences et développement économique (ISDE) Canada. Dans le but d'améliorer la compétitivité économique et le bien-être social du Canada, le CCN dirige et facilite l'élaboration et l'utilisation des normes nationales et internationales. Le CCN coordonne également la participation canadienne à l'élaboration des normes et identifie des stratégies pour faire progresser les efforts de normalisation du Canada.

Les services d'accréditation sont fournis par le CCN à divers clients, notamment des certificateurs de produits, des laboratoires d'essais et des organismes d'élaboration de normes. Une liste des programmes du CCN et des organismes accrédités est accessible au public à www.scc.ca.

Membres du comité technique

Leader

Alex Karabanow, BSc, BAA: Président inaugural du Conseil d'accréditation, HRA Canada; Directeur, Systèmes de soutien à la recherche clinique, TIER Academy Scholar, University Health Network, Ontario

Agent des normes

Janice E. Parente, BSc, PhD: Fondatrice et ancienne présidente, ethica CRO Inc. et Veritas IRB Inc.; Fondatrice, présidente et DG, ONRH et HRA Canada, Québec

Catégorie intérêt general

Colleen Cochran, BA: Administratrice de recherche, University of Saskatchewan; Saskatchewan

Nelly Delouya, RN: Infirmière de recherche clinique, Clinique OVO; Québec

Gilly Griffin, PhD: Directeur d'élaboration des normes, Canadian Council on Animal Care (CCAC); Ontario

Catégorie utilisateur

Clarissa Alberti Fleck, BSc: Gestionnaire d'accréditation, HRA Canada, Québec

Michal Helbin, MSc Pharm: Directeur principal de l'assurance qualité et de la formation, NoNO Inc., Ontario

Linda Longpre, CCRP: Spécialiste en assurance qualité et conformité réglementaire, University of Calgary, Alberta

Sheri Webb, BSc: Gestionnaire, recherche, sécurité, éthique, formation et conformité, Health Sciences North, Ontario

Catégorie organisme de réglementation

Pierre Boulos, PhD: Chercheur, Centre de recherche sur le raisonnement, l'argumentation et la rhétorique; Spécialiste de l'apprentissage, Centre d'enseignement et d'apprentissage, Département de philosophie; Président du CER, University of Windsor; Membre du Groupe consultatif interagence sur l'éthique de la recherche (GER); Ontario

Denis Cournoyer, MD, FRCPC: Professeur agrégé, Oncologie et Médecine, Centre universitaire de santé McGill (CUSM); Membre du comité d'éthique et d'intégrité scientifique, Fonds de Recherche du Québec - Santé, Québec

Pierre Deschamps, BCL, CM: Co-auteur, "Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche Clinique au Québec (Rapport Deschamps)"; Membre, Groupe de travail des trois conseils (EPTC2); Membre, Ordre du Canada, Québec

Carolyn Ells, PhD: Professeure agrégée, McGill University; Présidente du Groupe consultatif interagence sur l'éthique de la recherche (GER), 2015-2021; Québec

Michael McDonald, BA, MA, PhD: Vice-président, Groupe de travail des trois Conseils (EPTC 1); Directeur fondateur, W. Maurice Young Centre for Applied Ethics, University of British Columbia; Président, Comité d'éthique de la recherche, Société canadienne du sang, Colombie Britannique

Nina Preto, LLB, MSc, PhD: Éthicienne clinique, Provincial Health Services Authority of British Columbia; Colombie Britannique

Catégorie bénéficiaire

Fern Brunger, BA, MA, PhD: Professeure d'éthique des soins de santé, Centre de bioéthique, Faculté de médecine, Memorial University; Présidente, Newfoundland and Labrador Health Research Ethics Board, Terre-Neuve-et-Labrador

Ann Munro Heesters, BEd, BA, MA, PhD: Directrice de la bioéthique, University Health Network, Chercheur en éducation 2, The Institute for Education Research (TIER), Professeure adjoint, Dalla Lana School of Public Health, University of Toronto, Membre, Joint Centre for Bioethics University of Toronto, Ontario

Jacquelyn Legere, RN, BN, CIPP/C: Directrice du PPPR, Horizon Health Network, Nouveau Brunswick

Martin Letendre, BA, LLB, LLM: Président et responsable du PPPR, ethica CRO Inc. et Veritas IRB Inc., Québec

Holly Longstaff, MA, PhD: Directrice de la protection de la vie privée et de l'accès, Provincial Health Services Authority of British Columbia; Membre du CER; Colombie Britannique

Ubaka Ogbogu, LLB, BL, LLM, SJD: Professeur agrégé, Faculté de Droit, University of Alberta; Président du CER, University of Alberta; Alberta

Autres contributeurs

Traduction française

Martin Letendre, BA, LLB, LLM: Président et responsable du PPPR, ethica CRO Inc. et Veritas IRB Inc., Québec

Melanie Nguyen, BSc, MSc: Associée de projet clinique, ethica CRO Inc., Québec

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.

Le respect de la présente NNC garantit que les CER disposent d'une structure et de documents de procédure nécessaires pour superviser les recherches menées sous leurs auspices. Une application cohérente de cette NNC 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 à une autre, permettant l'harmonisation et la collaboration des CER au Canada et à l'étranger.

Cette NNC est destinée à être utilisée pour l'évaluation de la conformité. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de cette NNC de juger de son adéquation pour l'usage prévu par l'utilisateur.

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 autres couramment utilisées.

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.

Lois canadiennes

Loi sur les aliments et drogues

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/F-27/page-1.html>

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)

<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/P-8.6/textecomplet.html>

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>

Politiques et directives

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

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

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

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

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

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

Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (2016)

<https://rcr.ethics.gc.ca/fra/framework-cadre.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>

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 (par exemple, 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.

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

institutionnel (IRB), un comité d'éthique indépendant (CEI), un comité d'éthique de la recherche (CER) ou un comité d'examen éthique (ERB).

Communauté: Un groupe de personnes ayant une identité ou un intérêt partagé qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que collectif. Une communauté peut être territoriale ou organisationnelle, ou une communauté d'intérêts. 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.

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.

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

Données de recherche: Informations utilisées à des fins de recherche, y compris le matériel biologique humain.

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.

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

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 génie, et comprend, mais n'est pas limitée 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 impliquant des personnes décédées et du matériel biologique humain ainsi que leurs dérivés.

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

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.

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

Utilisation secondaire: Utilisation de la recherche d'informations ou de matériel biologique humain initialement collecté à des fins autres que celles de la recherche actuelle.

4. Exigences techniques

4.1 Mandat et Constitution du CER

4.1.1 Portée de l'évaluation et de la surveillance du 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:

- 4.1.1.1 énumérer les politiques, directives et / ou réglementations spécifiques sur lesquelles la décision est prise.
- 4.1.1.2 décrire le processus et les critères de détermination.
- 4.1.1.3 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.)
- 4.1.1.4 décrire le processus de communication des résultats de la détermination.
- 4.1.1.5 décrire le processus de préparation du rapport de la détermination à des fins d'audits et de surveillance.
- 4.1.1.6 inclure une disposition qui décrit que la décision finale appartient aux membres du CER.
- 4.1.1.7 inclure une disposition qui décrit qu'aucune personne associée à la recherche humaine ne peut prendre de décision finale.

4.1.2 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.

4.1.2.1 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 / ONRH - 100.01 - 2020 doivent être reconnues et respectées); et
- (g) les détails concernant la rémunération des membres du CER, qu'elle soit monétaire ou autre.

4.1.2.2 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.

4.1.2.3 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 peuples autochtones, si la recherche implique des peuples 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:

- 4.1.2.4 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.
- 4.1.2.5 décrire le processus d'inclusion des remplaçants ou substituts du CER, le cas échéant.
- 4.1.2.6 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.

4.1.3 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 / ONRH - 100.01 - 2020 doivent être reconnues et respectées.

Les documents de procédure doivent:

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

4.1.4 Évaluation par le CER de la recherche humaine 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.

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 (par exemple, 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 de conformité des renseignements soumis par le demandeur au CER 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 le processus pour déterminer le CER officiel applicable pour l'évaluation éthique de la recherche impliquant plusieurs établissements et / ou plusieurs CER.
- 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

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

4.4.1 Éléments impliqués dans 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;
- (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 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 impliqués dans la 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:

- 4.4.3.1 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.

4.4.3.2 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 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:

- 4.5.1 les documents qui seront détenus et conservés par le CER.
- 4.5.2 le processus de gestion et de conservation incluant la période de conservation et l'emplacement où les documents du CER sont entreposés.
- 4.5.3 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:

- Recherche exemptée de l'évaluation du comité d'éthique de la recherche: articles 2.2, 2.3, 2.4
- Activités ne nécessitant pas d'évaluation du comité d'éthique de la recherche: articles 2.5, 2.6.
- Interprétations de l'EPTC 2

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@srcr-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
- 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.

Raison de la recherche, conception et méthodes employées
<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

Implication des participants à la recherche dans la recherche
<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 (par exemple, 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

Sélection et recrutement des participants à la recherche
<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

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 (par exemple, 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 (par exemple, 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 (par exemple, 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

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 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 (par exemple, 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 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

<p>Surveillance de la sécurité des participants à la recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Obtention du consentement libre et éclairé des participants à la recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • la personne qui fournit son consentement à participer à la recherche est clairement identifiée (par exemple, 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 (par exemple, 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 (par exemple, écrit, verbal, consentement électronique, consentement à distance avec l'utilisation de la technologie, audio, audiovisuel) • le processus d'obtention du consentement éclairé: <ul style="list-style-type: none"> - 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 indue 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 à consentir peut changer pendant la recherche - ne met pas le participant à la recherche en danger (par exemple, incarcération)
<p>Éléments essentiels du document de consentement éclairé</p> <ul style="list-style-type: none"> • le document de consentement éclairé reflète la recherche proposée et comprend les éléments suivants: <ul style="list-style-type: none"> - 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

Justification des modifications des principes généraux du consentement éclairé

- les circonstances et les conditions qui justifient la renonciation à 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, et les procédures d'assentiment correspondantes sont clairement décrites

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 du matériel biologique sont clairement décrites

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 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 (par exemple, 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 (par exemple, les histoires numériques, la recherche photo-vocale, la recherche autoethnographique), le cas échéant, sont clairement décrits

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 (par exemple, communauté autochtone), mais conservées chez un chercheur, ou détenues et conservées dans la communauté mais accessibles par le chercheur, est clairement décrite

Procédures de gestion du matériel biologique humain

- les procédures de gestion du matériel biologique humain comprennent:
 - les rôles et responsabilités concernant la conservation des données et du matériel biologique 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 matériel biologique seront obtenus et les fins pour lesquelles ils seront utilisés
 - si, quand et comment les informations sur le matériel biologique seront anonymisées
 - où et pendant combien de temps les données ou le matériel biologique sera conservé et sécurisé
 - si le matériel biologique 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 le matériel biologique 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 le matériel biologique et les données associées

Méthodes de gestion des découvertes fortuites significatives

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

<p>Compensation des participants à la recherche et calendrier des paiements</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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 (par exemple, 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 (par exemple, en les identifiant)
<p>Opinions et / ou décisions antérieures concernant la recherche</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Titres et qualifications des investigateurs / chercheurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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
<p>Conflit d'intérêts des investigateurs / chercheurs</p> <ul style="list-style-type: none"> • les investigateurs / chercheurs sont tenus de divulguer tout conflit d'intérêts lié directement ou indirectement à la recherche • les procédures d'identification, de documentation, de gestion et de signalement de conflits d'intérêts sont clairement définies
<p>Aptitude, incluant les autorisations nécessaires, du lieu de recherche par rapport au site et à l'environnement</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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

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

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

Financement de la recherche

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

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

Pour plus d'informations:

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

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

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

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

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 incluse 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 (informatif)

- 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 (par exemple, 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 (par exemple, 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
http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186007/Rapport_évaluation_mécanismes_1996.pdf/4c600339-7c68-4e66-9664-01ea2b8d07b4

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

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