



LA CONDUITE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Table des matières

Préface	4
Membres du comité technique	5
Introduction	8
1. Portée	10
2. Références normatives	10
3. Termes et définitions	12
4. Exigences techniques	18
4.1 Entreprise de recherche (ER)	18
4.1.1 Mandat	18
4.1.2 Qualifications et formation des personnes qui jouent un rôle dans l'ER	18
4.1.3 Engagement du public et de la communauté	19
4.1.4 Conflits d'intérêts et conflits de rôles	19
4.1.5 Influence induite	20
4.1.6 Responsabilités partagées et déléguées	21
4.1.7 Conformité et amélioration de la qualité	21
4.1.8 Sélection des fournisseurs et des sous-traitants	24
4.1.9 Opérations lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées	24
4.2 Élaboration du protocole de recherche avec des êtres humains	25
4.3 Approbation de la recherche avec des êtres humains	29
4.3.1 Obtention d'approbations pour mener des recherches avec des êtres humains	29
4.3.2 Écarts par rapport à la recherche humaine approuvée	29
4.3.3 Modifications apportées à la recherche humaine approuvée	30
4.4 Interactions avec le CER	31
4.5 Participants à la recherche	31
4.5.1 Recrutement des participants à la recherche	31
4.5.2 Documents de consentement éclairé	32
4.5.3 Processus d'obtention du consentement éclairé	33
4.5.4 Retrait de la participation à la recherche	34
4.5.5 Impacts négatifs de la recherche	34
4.5.6 Compensation, réparation et incitatifs pour les participants à la recherche	35

4.5.7	Respecter les cultures, les croyances et l'identité sociale des participants à la recherche	36
4.5.8	Demandes de renseignements et préoccupations des participants à la recherche	36
4.5.9	Considérations relatives à la confidentialité	36
4.6	Recherche humaine avec les peuples autochtones et d'autres communautés	39
4.6.1	Recherche avec les peuples autochtones	39
4.6.2	Recherche avec d'autres communautés	40
4.7	Recherches qui pourraient placer des individus en situation de vulnérabilité	42
4.8	Surveillance et compte rendu de la recherche avec des êtres humains	43
4.9	Gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains	45
4.9.1	Autorité, obligation de rendre compte et responsabilité	45
4.9.2	Suivi des fonds de données	46
4.9.3	Accès aux données	47
4.9.4	Validation des systèmes de données	47
4.9.5	Plan de gestion des données	47
4.9.6	Qualité des données	49
4.9.7	Conformité aux lois, textes normatifs et NNC pertinents	49
4.9.8	Sécurité des données	49
4.9.9	Audit	50
4.10	Diffusion des résultats de la recherche	50

Annexes informatives

Annexe A	Exemples d'éléments associés au bon fonctionnement d'une ER	52
Annexe B	Exemples de formation, de titres de compétence, de certification, d'éducation et d'expérience acceptables pour les personnes qui jouent un rôle dans l'ER	54
Annexe C	Exemples de types d'informations contenues dans un protocole de recherche humaine	56
Annexe D	Exemples d'activités de recherche nécessitant une approbation avant leur début	64
Annexe E	Exemples des principaux éléments d'un document de consentement éclairé	65
Annexe F	Considérations relatives à la compensation, à la réparation et aux incitatifs des participants à la recherche	66
Annexe G	Exemples d'éléments et de critères pouvant avoir une incidence sur la portée et la fréquence de la surveillance de la recherche humaine	67
Annexe H	Références informatives	68

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 actuelles – Accréditation des organismes d'élaboration de normes établies par le CCN.

Le calendrier pour l'élaboration de NNC CAN/ONRH-300.01-2022 « La conduite de la recherche sur les êtres humains » était comme suit:

Publication d'un avis d'intention: 2020/02/25
 Première réunion du comité technique: 2021/03/29
 Période de consultation publique: 2022/02/11 - 2022/04/12
 Réunion finale du comité technique: 2022/04/21

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/fr.

Membres du comité technique

Leader

Donald Willison, BSc, MSc, ScD: Professeur Associé, University of Toronto; Institute of Health Policy Management and Evaluation; Joint Centre for Bioethics; Ontario

Agente des normes

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

Services d'intérêt général

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

Gilly Griffin, PhD: Consultante indépendante en éthique de la recherche animale ; Ontario

Joanne Moss, BA: Fondatrice et CEO, Canadian Foundation for Animal-Assisted Support Services ; Ontario

Catégorie d'utilisateur

Michal Helbin, MSc Pharm: Directeur principal, Quality Assurance and Training, NoNO Inc.; Ontario

Éric Legault, BSc, MSc, MBA, PMP: Directeur de projet/programme en phase I/II/III, Parexel International; Évaluateur de site, HRA Canada; Québec

Karine Morin, BSc, CCRP: Gestionnaire de contrats et budgets, Research Services, Horizon Health Network; Évaluateur de site, HRA Canada; Nouveau Brunswick

Catégorie réglementaire

Michael McDonald, BA, MA, PhD: Vice-Président, Groupe des trois conseils (EPTC1) ; Directeur fondateur, W. Maurice Young Centre for Applied Ethics, University of British Columbia; Président, Canadian Blood Services Research Ethics Board; Colombie Britannique

Nancy Ondrusek, BSc, MSc, PhD: Directrice de recherche et d'éthique, Public Health Ontario; Ontario

Catégorie de bénéficiaire

Nassima Benmouffok, BSc: Directrice associée de la gestion des données, ethica CRO Inc.; Québec

Andria Bianchi, BA, MA, PhD: Bioéthicienne et scientifique clinicienne, University Health Network; Ontario

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

Naaz Desai, BSc, MSc, PhD: Associée de recherche II, Toronto Rehabilitation Institute, University Health Network; Ontario

Andrew Flewelling, BSc, MSc, PhD: Facilitateur de projet de recherche, Health Sciences North; Nouveau Brunswick

Jeremy Grushcow, BSc, PhD, JD: Fondateur et PDG, Embryome; Ontario

Murray Jensen, BSc, MSc: Directeur général, ethica CRO Inc.; Québec

Alex Karabanow, BSc, BAA: Président du Conseil d'accréditation inaugural, HRA Canada; Chef, Clinical Research Support Systems, TIER Academy Scholar, University Health Network; Ontario

Tatiana Kawakami, ACRP-CP, ACRP-PM, ACRP-MDP, MBA (c): Gestionnaire, Recherche clinique, Faculty of Medicine, BC Centre on Substance Use, University of British Columbia; Colombie Britannique

Kevin Little, BSc, PhD: Directeur principal des partenariats, Innovation and Outreach, Novo Nordisk; Membre du Conseil d'accréditation, HRA Canada; Québec

Heather Sampson, RN, BA, MHSc, CCRP, PhD(c): Professeure Adjointe, Department of Family and Community Medicine, University of Toronto; Ontario

Leora Simon, BSc, MSc: Administratrice de recherche/Coordonnatrice de projet, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, McGill University; Québec

Autres contributeurs

Éthique de la recherche

Pierre Boulos, PhD: Chargé de recherche, Centre for Research in Reasoning, Argumentation and Rhetoric; Spécialiste de l'apprentissage, Centre for Teaching and Learning, Department of Philosophy; Président du CER, University of Windsor; Membre du groupe des trois Conseils en éthique de la recherche (PRE); Ontario

Carolyn Ells, PhD: Professeure Adjointe, McGill University; Présidente du groupe des trois Conseils en éthique de la recherche (PRE), 2015-2021; Québec

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

Confidentialité et gouvernance des données dans la recherche humaine

Natalie Comeau, MHSc, CIPP/C: Gestionnaire - Privacy, FIPPA and Information Access, Unity Health Toronto; Ontario

Eric Sutherland, MMath: Directeur exécutif, Stratégie pancanadienne des données sur la santé, Agence de la santé publique du Canada; Ontario

Considérations aux populations particulières dans la recherche humaine

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

Traduction en français

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

Emma Liu Hao, BA : Associée de projet, Veritas IRB Inc. ; Québec

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

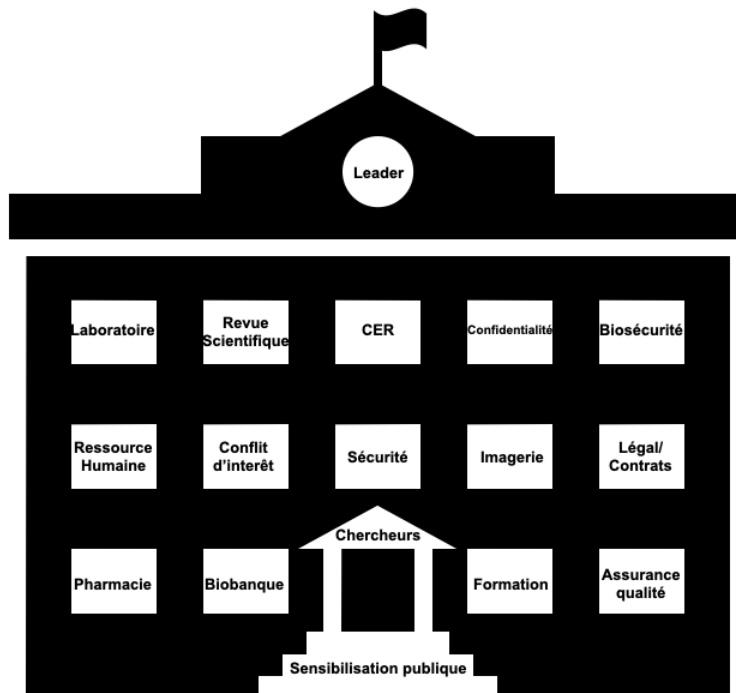
Introduction

La recherche humaine peut fournir des connaissances qui aident la société de plusieurs façons, notamment par la production de biens et de services socialement bénéfiques et une meilleure compréhension du comportement humain. La réalisation de ces avantages doit se faire de manière éthique. Ceci nécessite le respect de la dignité et des droits de individus dont les données et la participation rendent ces avantages possibles. Il incombe aux organisations qui mènent des recherches sur les êtres humains de se gouverner en conséquence.

Une gouvernance efficace de la recherche sur les êtres humains tient compte du fait que la protection des participants à la recherche est une responsabilité partagée. Cela inclut les individus ou entités dont les actions affectent l'intégrité des données de recherche, ainsi que la santé, le bien-être, les intérêts et les droits des participants à la recherche. Toutes ces entités interdépendantes interagissent dans un système pour promouvoir une culture de sécurité, d'intégrité, de qualité, d'efficacité et de responsabilité de la recherche. De plus, ils éclairent la politique et la pratique de la recherche sur les êtres humains.

Une entreprise de recherche (ER) peut tout ou partiellement posséder des entités interdépendantes et des tiers illustrés ci-dessous à titre d'exemple dans les figures 1 et 2. D'une part, la structure d'une ER peut inclure toutes les entités requises pour une gouvernance efficace sous une direction unifiée au sein d'une organisation unique. Ce type de structure de gouvernance est appelé le Programme de protection des participants à la recherche (PPPR) et est décrit ci-dessous :

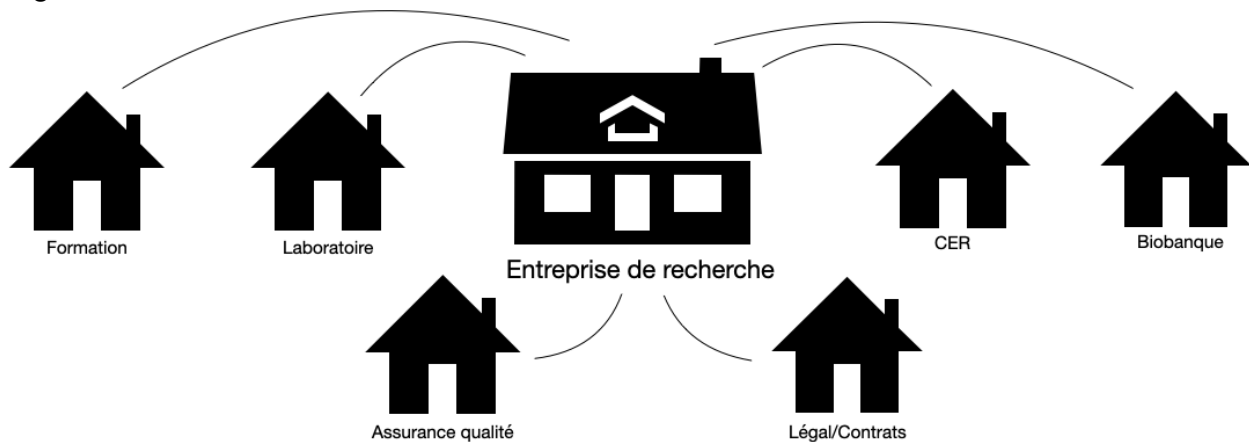
Figure 1:



D'autre part, une ER peut se concentrer sur un sous-groupe d'éléments de gouvernance comme mentionné ci-dessus sous ses auspices, comme illustré dans la Figure 2. Pour remplir ses obligations de gouvernance, l'ER peut sous-traiter certaines de ces fonctions à d'autres entités. Un exemple d'ER pourrait être un site de recherche ou une série de sites de recherche, liés à un CER indépendant, une biobanque, un laboratoire, etc.

Un autre exemple pourrait être une organisation de recherche sous contrat (CRO) ou une organisation de recherche universitaire (ARO). Ici, un certain nombre de fonctions sont exécutées au sein du CRO ou de l'ARO, et le reste étant réalisé par le biais d'une collaboration ou d'un accord.

Figure 2:



La conformité à cette NNC garantit qu'une ER a accès aux composantes structurales, aux capacités de surveillance et aux documents de procédure nécessaires pour protéger les droits et le bien-être des participants à la recherche, mener des recherches en toute sécurité et produire des données de recherche fiables, vérifiables et crédibles dans un environnement qui favorise l'efficacité et atténue les risques.

L'application constante de cette NNC garantira que la recherche sur les êtres humains est menée uniformément d'une organisation à l'autre et d'une province ou d'un territoire à l'autre, permettant l'harmonisation, la collaboration et la croissance économique de cette activité au Canada et également à l'échelle internationale.

Cette NNC décrit les exigences pour la conduite éthique de la recherche sur les êtres humains par une ER, soit en tant qu'organisation autonome, soit en tant qu'entité fonctionnelle au sein d'un PPPR. NNC CAN/ONRH-100.01-2020 « Développement d'un programme de protection des participants à la recherche (PPPR) » est référencé tout au long de cette NNC pour les ER qui fonctionnent dans le cadre d'un PPPR.

L'ONRH a l'intention d'enrichir des sujets pertinents de cette NNC ainsi que d'autres NNC déjà élaborées, au fur et à mesure de l'élaboration de nouvelles normes pour la recherche sur les êtres humains au Canada.

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

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

ICS Code 03.100.40

1. Portée

Cette NNC s'applique à tous les individus, ainsi qu'à toutes les organisations à but lucratif et sans but lucratif, publiques et privées engagées dans la conduite de la recherche avec des êtres humains. En réduisant la variabilité de l'interprétation des règlements, des politiques et des lignes directrices, cette NNC fournit une base pour l'implantation de documents procéduraux sans ambiguïté qui adhèrent aux références normatives canadiennes et internationales.

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

“Doit” vs “Devrait”

Dans cette NNC, « doit » indique que l'exigence est obligatoire et est appuyée 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 développé conformément aux documents normatifs énumérés ci-dessous, qui sont tous accessibles au public. L'utilisateur de cette NNC doit se référer à la dernière édition ou révision des documents normatifs.

Législation Canadienne

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

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/p-8.6/page-1.html>

Règlements canadiens

Loi sur les aliments et drogues de Santé Canada, Part C, Division 5
<https://laws-lois.justice.gc.ca/PDF/C.R.C., c. 870.pdf>

Règlement sur les produits de santé naturels de Santé Canada
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-7.html>

Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada, Part 3
<https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-9.html>

Politiques et lignes directrices

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 – L'énoncé politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains
https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_interpretations.html

Découvertes fortuites significatives – L'énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec les êtres humains – EPTC 2 (2018)
https://ethics.gc.ca/eng/incidental_findings.html

Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche (2021)
https://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_97610.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>

Good Clinical Data Management Practices (GCDMP)
<https://scdm.org/gcdmp/>

The First Nations Principles of Ownership, Control, Access, and Possession OCAP®
<https://fnigc.ca/ocap-training/>

Autres règlements

US Code of Federal Regulations Title 21
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcr/cfrsearch.cfm>

US Code of Federal Regulations Title 45

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

3. Termes et définitions

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

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

Conflits d'intérêts : Ensemble de conditions ou de facteurs (tels que l'argent, l'amitié, la réputation) dans lesquels le jugement professionnel concernant un intérêt principal (tel que le bien-être d'un participant à la recherche) est indûment influencé par un intérêt secondaire (tel qu'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 (le fiduciaire) promouvra ou protégera ses intérêts en ce qui concerne les questions relevant de cette relation
- un intérêt conflictuel - 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 affecte les intérêts du fiduciaire.

Conseil de surveillance des données et de la sécurité (DSMB) : Un groupe consultatif d'experts multidisciplinaire établi par un promoteur de recherche, chargé de protéger les intérêts des participants à la recherche en examinant les données émergentes, en évaluant la sécurité et l'efficacité des procédures de recherche et en surveillant la conduite globale de la recherche. Un DSMB est également appelé comité de surveillance des données et de la sécurité (DSMC).

Consentement collectif/communautaire : Un accord qui passe par l'adhésion à la structure de gouvernance de la communauté en question. En l'absence d'une structure de gouvernance, un accord est obtenu par la consultation de groupes d'individus reflétant la diversité de la communauté en question.

Découvertes fortuites : Une découverte concernant des participants à la recherche ou des participants potentiels à la recherche qui est faite au cours de la recherche mais qui est en dehors des objectifs de l'étude de recherche. Les découvertes fortuites sont des découvertes fortuites significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles ont des implications importantes sur le bien-être du participant à la recherche ou du participant potentiel à la recherche.

Dérogation au protocole : Une demande prospective d'un investigateur/chercheur ou d'un promoteur de recherche pour permettre des modifications, au cas par cas, du protocole de recherche approuvé.

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

Documents essentiels : Terme généralement associé à la recherche clinique, les documents essentiels sont les documents qui, individuellement et collectivement, permettent d'évaluer la conduite de la recherche et la qualité des données de recherche produites.

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

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

Droits à la vie privée : Droit d'un individu à être à l'abri de l'intrusion ou de l'interférence d'autrui. Les individus ont des intérêts de vie privée en ce qui concerne leur corps, leurs informations personnelles, leurs pensées et opinions exprimées, leurs communications personnelles avec les autres et les espaces qu'ils occupent.

Écart de la recherche approuvée : Toute altération de la recherche approuvée par le CER sans l'approbation préalable du CER.

Engagement de la communauté et des participants à la recherche : Un processus qui établit une interaction entre un investigateur/chercheur, ou une équipe de recherche, et une communauté ou des participants individuels. Cela signifie l'intention d'établir une relation de collaboration entre eux, bien que le degré de collaboration puisse varier en fonction du contexte communautaire et de la nature de la recherche.

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 PPR.

Équipe de recherche : Un groupe d'individus travaillant ensemble de manière engagée vers un objectif de recherche commun.

Équité, diversité et inclusion (EDI) : critères mis en œuvre pour éliminer les obstacles au recrutement et à la pleine participation des participants à la recherche et au développement des équipes de recherche. Ces termes sont décrits individuellement comme suit :

- Équité - L'élimination des obstacles systémiques et autres et des préjugés permettant à tous les individus d'avoir l'égalité des opportunités et des accès.
- Diversité - La composition démographique de la communauté (p. ex., la race, la couleur, le lieu d'origine, la religion, le statut d'immigrant et de nouvel arrivant, l'origine ethnique, la capacité, le sexe, l'orientation sexuelle, l'identité de genre, l'expression de genre, l'âge), en mettant l'accent sur la représentation des groupes méritant l'équité.
- Inclusion - La pratique consistant à s'assurer que tous les individus sont accueillis, valorisés et respectés pour leurs contributions, et sont capables de participer pleinement.

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 par le CER.

Évaluation de la conformité : Un processus utilisé pour démontrer qu'un produit, un service, un système de gestion ou un organisme satisfait à des procédures ou à des exigences spécifiées.

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.

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

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

Incitatif : Tout ce qui est offert, que ce soit monétaire ou autre, pour encourager la participation à la recherche.

Investigateur/Chercheur : Dans le cadre d'une ER ou d'un PPPR, un individu qui effectue des recherches sur les êtres humains.

Matériels biologiques : Ceux-ci comprennent 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. Ceux-ci incluent également les éléments liés à la reproduction humaine, y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux ainsi que les éléments reproductifs humains. Les matériels biologiques sont également appelés échantillons biologiques.

Méta-données : Données qui décrivent les données collectées.

Mobilisation des connaissances (MC) : Terme générique englobant un large éventail d'activités liées à la production et à l'utilisation des résultats de la recherche, y compris la synthèse, la diffusion, le transfert, l'échange et la co-crédation ou la co-production des connaissances par les chercheurs et les utilisateurs des connaissances.

Modifications de la recherche approuvées : Modifications proposées aux recherches sur les êtres humains déjà approuvées par le CER. Une fois que la recherche sur les êtres humains a reçu l'approbation du CER, tout changement ultérieur doit être examiné et approuvé par le CER avant la mise en œuvre, sauf quand il est nécessaire de

prévenir ou atténuer les impacts négatifs immédiats et graves pour les participants à la recherche. Les modifications sont également appelées amendements à la recherche approuvée.

Normes nationales du Canada (NNC) : Une norme élaborée 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.

Participant à la recherche : Une personne dont les données, le matériel biologique ou les réponses aux interventions, aux stimuli ou aux questions peuvent être utilisés pour répondre à la ou aux 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 un registre officiel.

Produit expérimental : Un produit non enregistré ou un produit enregistré lorsqu'il est utilisé ou assemblé (formulé ou emballé) différemment de la forme approuvée, lorsqu'il est utilisé pour une indication non approuvée, ou lorsqu'il est utilisé pour obtenir de plus amples informations sur une utilisation approuvée, y compris un préventif (vaccin), un produit thérapeutique (médicament, produit biologique, produit de santé naturel), un dispositif, un diagnostic ou un palliatif utilisé en recherche clinique chez l'humain.

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 la recherche humaine est menée et/ou supervisée.

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

- recherche interventionnelle, recherche observationnelle
- recherche qualitative, recherche quantitative

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

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

Réparation : Une indemnisation offerte aux participants à la recherche pour les blessures ou les pertes résultant de leur participation à la recherche humaine.

Système de gestion de la qualité (SGQ) : Un système formalisé qui documente les processus, les procédures et les responsabilités pour la réalisation des politiques, des normes et des objectifs de qualité. Un SGQ aide à coordonner et à orienter les activités d'une organisation pour répondre aux exigences réglementaires et améliorer son efficacité et son efficacité sur une base continue.

Transfert et échange des connaissances (TEC) : Un processus d'échange entre les chercheurs et les utilisateurs des connaissances conçu pour rendre les informations de recherche pertinentes disponibles et accessibles aux parties prenantes pour une utilisation dans la prise de décision sur les pratiques, les programmes et les politiques.

Urgence publique déclarée : Une situation déclarée comme urgence en raison des risques extraordinaires qu'elle présente, par un agent public autorisé conformément à la législation et/ou à l'ordre public. Les urgences déclarées publiquement surviennent soudainement ou de manière inattendue et nécessitent des réponses urgentes ou rapides pour minimiser la dévastation. Les exemples incluent, sans s'y limiter, les catastrophes naturelles, les grandes épidémies de maladies transmissibles, les troubles civils catastrophiques, les déversements biologiques dangereux, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires.

Utilisation secondaire : L'utilisation dans la recherche d'informations ou de matériel biologique humain collecté à l'origine dans un but autre que le but actuel de la recherche.

4. Exigences techniques

4.1 Entreprise de recherche (ER)

Les sections suivantes définissent les exigences techniques pour une ER qui n'est pas une entité au sein d'un PPPR. NSC CAN/HRSO-100.01-2020 s'appliquera à toute ER qui existe dans un PPPR.

4.1.1 Mandat

L'ER doit avoir un mandat écrit qui décrit, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- 4.1.1.1 la portée de la recherche avec des êtres humains avancée par l'ER.
- 4.1.1.2 la structure organisationnelle de l'ER.
- 4.1.1.3 la culture organisationnelle désirée de l'ER.
- 4.1.1.4 les lois, textes normatifs et NNC pertinents régissant l'ER.
- 4.1.1.5 l'origine du mandat et les processus d'approbation, de mise à jour et de révision.
- 4.1.1.6 l'engagement au bon fonctionnement de l'ER par rapport au volume et à la complexité de la recherche humaine. (Des exemples de divers éléments associés au bon fonctionnement d'une ER se trouvent dans l'annexe A.)

4.1.2 Qualifications et formation des personnes qui jouent un rôle dans l'ER

L'ER doit s'assurer que les personnes qui y jouent un rôle sont qualifiées pour leurs rôles, sont formées et suivent une formation continue.

Les documents de procédure doivent :

- 4.1.2.1 s'assurer qu'avant d'interagir avec les participants à la recherche et/ou de s'engager dans des activités de recherche avec des êtres humains, toutes les personnes sont formées pour accomplir leurs rôles au sein de l'ER et sur la protection de la recherche avec des êtres humains.
- 4.1.2.2 s'assurer que toutes les personnes qui jouent un rôle dans l'ER ont des titres de compétences, une certification, une formation et une expérience pertinents et valides.
- 4.1.2.3 s'assurer que les investigateurs/chercheurs ne seront autorisés qu'à mener des recherches avec des êtres humains que dans leurs domaines d'expertise

spécifiques pour lesquels ils possèdent des titres de compétences, une certification, une formation et une expérience pertinents et valides.

- 4.1.2.4 décrire le plan pour assurer la formation continue pour toutes les personnes qui jouent un rôle dans l'ER, y compris la formation continue de sources externes.
- 4.1.2.5 décrire le processus de création et de maintenance des dossiers ou fichiers de formation pour toutes les personnes qui jouent un rôle dans l'ER.

Des exemples de formation, de titres de compétences, de certification, d'éducation et d'expérience acceptables pour les personnes qui jouent un rôle dans l'ER se trouvent dans l'annexe B.

4.1.3 Engagement du public et de la communauté

S'il existe une NNC qui implique l'engagement du public dans la recherche avec des êtres humains, l'ER doit la reconnaître et la suivre. Si une NNC n'existe pas, l'ER doit s'assurer qu'elle dispose de documents de procédure pour soutenir un ou plusieurs programmes qui engagent le public et des communautés spécifiques dans l'entreprise de recherche. L'engagement peut inclure, mais ne se limite pas à, la mobilisation des connaissances, la consultation sur la recherche, la participation du comité des intervenants et la collaboration active à la recherche.

Les documents de procédure devraient :

- 4.1.3.1 décrire les éléments et les outils d'un ou de plusieurs programmes conçus pour engager le public et des communautés spécifiques dans l'ER d'une manière qui reconnaît l'importance de l'équité, de la diversité et de l'inclusion.
- 4.1.3.2 décrire le processus de mise en œuvre du ou des programmes.
- 4.1.3.3 s'assurer que le(s) programme(s) implique(nt) toutes les étapes de la recherche et toutes les personnes qui jouent un rôle dans l'ER.
- 4.1.3.4 décrire le plan de communication et de publicité d'un ou des programmes au public et à des communautés spécifiques, y compris la méthode d'accès au programme.

4.1.4 Conflits d'intérêts et conflits de rôles

L'ER doit disposer de documents de procédure pour identifier, divulguer, examiner et gérer les conflits d'intérêts et les conflits de rôles des individus qui jouent un rôle dans l'ER et de leurs associés personnels.

Les documents de procédure doivent :

- 4.1.4.1 identifier les aspects des conflits d'intérêts (p. ex., monétaires, de réputation ou institutionnels) et les conflits de rôles (p. ex., avoir un rôle de soins ainsi qu'un rôle de recherche) qui sont pertinents pour l'ER (p. ex., situationnels et structurels), en particulier, ceux qui impliquent des conflits avec les responsabilités fiduciaires des personnes qui jouent un rôle dans l'ER en ce qui concerne les participants à la recherche et la réalisation et la communication des résultats de la recherche.
- 4.1.4.2 décrire le processus pour les personnes qui jouent un rôle dans l'ER, ainsi que les fournisseurs et sous-traitants, pour délimiter leurs responsabilités dans l'entreprise de recherche et divulguer les conflits d'intérêts et les conflits de rôles qui peuvent affecter leurs responsabilités.
- 4.1.4.3 décrire comment, sur une base continue, l'identification et la divulgation des conflits d'intérêts et des conflits de rôles seront documentées, gérées et signalées.
- 4.1.4.4 s'assurer que les personnes qui jouent un rôle dans l'ER sont formées sur la façon d'identifier et de divulguer les conflits d'intérêts et les conflits de rôles.

4.1.5 Influence indue

L'ER doit disposer de documents de procédure pour garantir que les personnes qui jouent un rôle dans l'ER, ainsi que les vendeurs et sous-traitants, fonctionnent de manière indépendante et à l'abri de toute influence indue.

Les documents de procédure doivent :

- 4.1.5.1 inclure une définition de l'influence indue en ce qui concerne les personnes qui jouent un rôle dans l'ER, ainsi que les fournisseurs et sous-traitants, et leurs responsabilités et activités de recherche avec des êtres humains. La définition doit décrire les différentes menaces de pression indue telles que celles qui peuvent être perçues des propriétaires, des actionnaires, des membres du conseil d'administration, des membres de la communauté, des responsables institutionnels ou d'autres personnes qui jouent un rôle dans l'ER, des promoteurs de l'étude ou du gouvernement, et quelles garanties sont en place pour atténuer ces menaces.
- 4.1.5.2 s'assurer que les personnes qui jouent un rôle dans l'ER, ainsi que les vendeurs et sous-traitants, fonctionnent libre de toute influence indue pouvant affecter leurs responsabilités en matière de recherche avec des êtres humains.

- 4.1.5.3 décrire le processus permettant aux personnes qui jouent un rôle dans l'ER, ainsi qu'aux fournisseurs et sous-traitants, d'identifier et de divulguer les incidents d'influence indue.
- 4.1.5.4 décrire comment l'identification et la divulgation des incidents d'influence indue seront documentées, gérées et signalées.
- 4.1.5.5 décrire comment l'ER protégera les personnes qui divulguent des incidents d'influence indue contre les représailles, et comment les informations sur les protections offertes seront diffusées à ceux qui jouent un rôle dans l'ER, ainsi qu'aux fournisseurs et sous-traitants, afin de promouvoir une culture de recherche responsable.

4.1.6 Responsabilités partagées et déléguées

Les ER ont une variété d'arrangements de gouvernance et travaillent dans des contextes variés, par conséquent, l'ER doit avoir des documents de procédure pour établir les responsabilités partagées et déléguées pour chaque projet de recherche humaine, tant pour les individus à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'ER.

Les documents de procédures doivent décrire le processus pour :

- 4.1.6.1 s'assurer que toutes les personnes impliquées dans un projet de recherche avec des êtres humains sont conscientes de leurs responsabilités et comprennent que la protection des participants à la recherche est une responsabilité partagée, même si des responsabilités particulières sont déléguées.
- 4.1.6.2 créer et mettre à jour une liste ou un registre des individus à l'intérieur et à l'extérieur de l'ER et de leurs responsabilités respectives pour chaque projet de recherche avec des êtres humains.

4.1.7 Conformité et amélioration de la qualité

L'ER est chargé de promouvoir une culture de conduite responsable de la recherche et d'amélioration continue de la qualité. Par conséquent, l'ER doit disposer de documents de procédure pour évaluer la conformité aux procédures de l'ER, gérer les incidents de non-conformité et améliorer la qualité de ses opérations de recherche.

Conformité aux procédures de l'ER

Les documents de procédure doivent décrire :

- 4.1.7.1 les qualifications, la formation et les responsabilités des personnes évaluant la conformité de l'ER, et garantir que la ou les personnes (i) ont un lien direct avec la plus haute instance de l'ER, et (ii) sont évalués, sur une base

continue, pour les conflits d'intérêts et les conflits de rôles potentiels (voir la section 4.1.4 Conflits d'intérêts et conflits de rôles).

- 4.1.7.2 le processus d'évaluation de la conformité aux procédures de l'ER, y compris, mais sans s'y limiter :
- (a) à la fréquence, au nombre et à la minutie des évaluations de la conformité en rapport avec la taille de l'ER, ainsi que les complexités et les risques associés à la recherche avec des êtres humains;
 - (b) aux méthodes de collecte des données; et
 - (c) aux indicateurs utilisés pour effectuer une analyse de la conformité.

Les documents de procédure devraient :

- 4.1.7.3 garantir qu'un rapport sera préparé au moins une fois par année, résumant toutes les conclusions de l'évaluation de la conformité, y compris les incidents de non-conformité, pour présentation à la plus haute instance de l'ER.

Gestion des incidents de non-conformité

Les documents de procédure doivent :

- 4.1.7.4 inclure des définitions de la non-conformité, la non-conformité grave et la non-conformité continue au sein de l'ER.
- 4.1.7.5 décrire le processus de gestion des incidents de non-conformité, y compris, mais sans s'y limiter, à la façon dont ils sont identifiés, signalés, reçus, revus et examinés.
- 4.1.7.6 décrire le processus de signalement des incidents de non-conformité, de non-conformité grave et de non-conformité continue, y compris, mais sans s'y limiter, aux éléments suivants :
- (a) le délai de signalement;
 - (b) le format du signalement; et
 - (c) à qui les incidents de non-conformité doivent être signalés (p.ex., les personnes appropriées qui jouent un rôle dans l'ER, le CER, les promoteurs de la recherche, les autorités réglementaires, les participants à la recherche).

- 4.1.7.7 décrire les façons dont les personnes qui jouent un rôle dans l'ER doivent mitiger les incidents futurs de non-conformité, de non-conformité grave et de non-conformité continue.

Amélioration continue de la qualité des opérations de recherche de l'ER

Les documents de procédure devraient:

- 4.1.7.8 décrire le processus d'amélioration continue de la qualité des opérations de recherche de l'ER qui comprend, sans s'y limiter, les éléments suivants:
- (a) la ou les personnes responsables de l'amélioration continue de la qualité et une délimitation des tâches dont cette ou ces personnes sont responsables;
 - (b) un plan d'évaluation de la performance;
 - (c) un calendrier incluant des indicateurs de performance qui seront surveillés afin d'évaluer régulièrement les efforts d'amélioration et les résultats;
 - (d) les méthodes d'évaluation, de mesure, de suivi et d'analyse des indicateurs de performance;
 - (e) une évaluation des résultats et la détermination des actions ultérieures; et
 - (f) un processus permettant d'améliorer les éléments qui émergent de (e).
- 4.1.7.9 s'assurer que les personnes impliquées dans les opérations de recherche de l'ER comprennent les indicateurs de performance et sont encouragées à améliorer les efforts et les résultats.
- 4.1.7.10 s'assurer que les intervenants extérieurs à l'ER, particulièrement les participants à la recherche, sont impliqués et informés des activités d'amélioration continue de la qualité.
- 4.1.7.11 décrire le processus de réception, d'évaluation et de traitement des plaintes, y compris les plaintes anonymes, émanant de personnes qui jouent un rôle dans l'ER, des participants à la recherche (voir la section 4.5.8 Demandes de renseignements et préoccupations des participants à la recherche), et de parties prenantes extérieures à l'ER.
- 4.1.7.12 décrire comment l'ER protégera les plaignants contre les représailles et comment les informations sur cette protection seront diffusées à ceux qui jouent un rôle dans l'ER et aux parties prenantes en dehors de celle-ci.

- 4.1.7.13 inclure un processus pour rapporter les résultats de la performance de l'ER, ainsi que, le cas échéant, les procédures ou les changements de pratique émergeant en raison des activités d'amélioration continue de la qualité.

4.1.8 Sélection des fournisseurs et des sous-traitants

L'ER doit avoir des documents de procédure de sélection des fournisseurs et des sous-traitants pour que leurs activités soient conformes aux lois, textes normatifs et NNCs concernant la conduite de la recherche avec des êtres humains et sa surveillance.

Les documents de procédure doivent décrire le processus pour:

- 4.1.8.1 la sélection des fournisseurs et sous-traitants engagés pour remplir un ou plusieurs rôles au nom de l'ER. Le processus devrait donner la priorité à la sélection de fournisseurs et de sous-traitants qui détiennent une preuve d'évaluations de conformité tierces pertinentes telles que la certification, la qualification ou l'agrément.
- 4.1.8.2 l'évaluation des documents de procédure des fournisseurs et des sous-traitants qui ne détiennent pas une preuve d'évaluation de la conformité tierce. Le processus comprend les critères permettant la décision de sélection, ainsi que la formation ou les autres mesures qui sont nécessaires.

Les documents de procédure devraient décrire le processus pour :

- 4.1.8.3 superviser et gérer les fournisseurs et les sous-traitants engagés à jouer un (des) rôle(s) au nom de l'ER.
- 4.1.8.4 diriger des causes et des vérifications aléatoires de tous les fournisseurs et les sous-traitants engagés pour remplir un (des) rôle(s) au nom de l'ER.

4.1.9 Opérations lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées

S'il existe une NNC pour les opérations lors des événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées, l'ER doit la reconnaître et la suivre. Si une NNC n'existe pas, l'ER doit s'assurer qu'elle dispose des documents de procédure pour les opérations de recherche lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées.

Les documents de procédure doivent:

- 4.1.9.1 définir les événements perturbateurs, les urgences publiques déclarées et les activités essentielles.

- 4.1.9.2 décrire comment les activités essentielles seront maintenues lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées.
- 4.1.9.3 décrire le processus permettant d'assurer la sécurité et le bien-être des :
- (a) participants à la recherche; et
 - (b) personnes qui jouent un rôle dans l'ER
- lors des événements perturbateurs et des urgences publiques déclarées, y compris le plan de communication.
- 4.1.9.4 décrire le processus permettant d'assurer l'intégrité des éléments suivants lors des événements perturbateurs et des urgences publiques déclarées:
- (a) le processus de consentement éclairé;
 - (b) la communication avec les participants à la recherche;
 - (c) les documents essentiels;
 - (d) les données de la recherche humaine;
 - (e) les matériels biologiques s'il y a lieu; et
 - (f) les produits expérimentaux s'il y a lieu.
- 4.1.9.5 décrire le processus de reprise des opérations de recherche lorsque l'événement perturbateur ou l'urgence publique déclarée s'apaisera.
- 4.1.9.6 décrire le processus d'évaluation et de documentation de la réponse à l'événement perturbateur ou à l'urgence publique déclarée, et les leçons apprises pour l'avenir.

4.2 Élaboration du protocole de la recherche avec des êtres humains

L'ER doit disposer de documents de procédure pour l'élaboration d'un protocole de recherche avec des êtres humains. Des exemples des types d'informations contenues dans un protocole de recherche avec des êtres humains se trouvent dans l'annexe C.

Les documents de procédure pour l'élaboration d'un protocole de recherche avec des êtres humains doivent comprendre :

- 4.2.1 une description du contexte et la justification de la recherche sur les êtres humains, y compris, mais sans s'y limiter :

- (a) aux informations factuelles liées au sujet de recherche, y compris une liste de la littérature citée;
 - (b) aux recherches antérieures dans le domaine de l'étude;
 - (c) à la raison pour laquelle la recherche avec des êtres humains sera menée dans le contexte des informations de base; et
 - (d) à la valeur que la recherche humaine proposée ajoute aux connaissances actuelles du domaine de recherche.
- 4.2.2 un énoncé des objectifs de la recherche humaine, y compris, mais sans s'y limiter :
- (a) au but de la recherche avec des êtres humains;
 - (b) à la question que la recherche humaine proposée aborde; et
 - (c) à l'approche que les investigateurs/chercheurs adopteront pour répondre à la question ou à l'objectif identifié dans le protocole de recherche humaine.
- 4.2.3 l'identification de la population de recherche humaine à l'étude, y compris, mais sans s'y limiter:
- (a) à la description de l'éligibilité, tels que les critères d'inclusion et d'exclusion;
 - (b) à la justification de la sélection des participants à la recherche, y compris l'équité, la diversité et l'inclusion; et
 - (c) d'autres caractéristiques pertinentes telles que les vulnérabilités potentielles, l'accessibilité et la volonté de s'engager dans la recherche.
- 4.2.4 une description des méthodes de recherche avec des êtres humains, y compris, mais sans s'y limiter :
- (a) à la conception de l'étude;
 - (b) à l'engagement avec la communauté ou les patients partenaires, le cas échéant;
 - (c) à la chronologie et à l'échéancier de ce qui doit être accompli;
 - (d) au flux de travail et/ou au calendrier des évaluations;
 - (e) à l'intervention, le cas échéant, y compris l'attribution;

- (f) aux techniques d'échantillonnage de la population;
- (g) au processus de recrutement des participants à la recherche;
- (h) au processus pour recontacter les participants à la recherche pour de futurs projets de recherche connexes, le cas échéant;
- (i) au processus de sollicitation du consentement des participants à la recherche;
- (j) au processus de sauvegarde des intérêts vitaux des participants à la recherche, y compris, mais sans s'y limiter, la vie privée, la réputation, le statut communautaire et l'intégrité physique et mentale;
- (k) aux éléments de dissimulation ou de tromperie partielle ou totale, le cas échéant, et au plan de débriefing;
- (l) aux éléments de l'insu et à la levée de l'insu, le cas échéant, et au plan de débriefing;
- (m) au processus de collecte des données, y compris les types de données de recherche qui seront collectées;
- (n) à qui bénéficiera d'un accès direct aux informations des participants à la recherche et dans quel but;
- (o) au plan de la gouvernance et de la gestion des données (voir la section 4.9 Gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains);
- (p) aux utilisations futures anticipées des données de recherche, le cas échéant ;
- (q) si la participation à la recherche est subordonnée au consentement à des utilisations futures non précisées des données de recherche, le cas échéant;
- (r) à la gestion du retrait du consentement des participants à la recherche concernant leur participation;
- (s) à la gestion des demandes de retrait de données de recherche et de matériels biologiques des participants à la recherche;
- (t) à la planification de la surveillance des données et de la sécurité, si nécessaire;
- (u) à la planification de l'analyse des données;
- (v) au plan de diffusion des résultats de la recherche; et

(w) à la planification de l'arrêt de la recherche, y compris l'arrêt anticipé.

4.2.5 un aperçu de comment les risques associés à la recherche avec des êtres humains seront gérés, y compris les processus pour :

(a) évaluer, minimiser et atténuer les risques prévisibles pour les participants à la recherche impliqués dans la recherche humaine et pour l'étude de recherche; et

(b) communiquer les impacts négatifs et les mesures de suivi aux participants à la recherche et aux intervenants appropriés, y compris, mais sans s'y limiter, aux promoteurs de l'étude, aux organismes de réglementation, à l'établissement et au CER.

4.2.6 une description des considérations éthiques liées à la recherche avec des êtres humains, y compris, mais sans s'y limiter :

(a) au CER de référence et au processus de signalement au CER; et

(b) aux questions qui peuvent soulever des préoccupations éthiques, telles que :

- la compensation des participants à la recherche, la réparation et les incitatifs
- les personnes en situation de vulnérabilité y compris les menaces à l'intégrité physique, mentale et sociale des participants à la recherche
- les conflits d'intérêts ou conflits de rôles
- la divulgation financière
- l'influence indue
- méprise concernant les avantages personnels de la recherche (p. ex., idée fausse thérapeutique)
- le retrait des participants à la recherche
- la vie privée et la confidentialité
- l'intégrité des données de recherche
- les découvertes fortuites.

4.2.7 une description des rôles et les responsabilités de chaque membre de l'équipe de recherche.

4.2.8 une description des systèmes de gestion de la qualité pour la conduite de l'étude.

4.3 Approbation de la recherche avec des êtres humains

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

L'ER doit disposer de documents de procédure pour s'assurer que la recherche proposée atteint tous les niveaux d'approbation requis avant le début de toute activité de recherche avec des êtres humains. Des exemples d'activités de recherche qui nécessitent une approbation avant leur début se trouvent dans l'annexe D.

Les documents de procédure doivent garantir qu'avant le début de toute activité de recherche avec des êtres humains :

- 4.3.1.1 un ou plusieurs examens seront effectués, selon le cas, à l'intérieur ou à l'extérieur de l'ER, pour déterminer si la recherche humaine proposée est scientifiquement valide et a de la valeur pour les personnes et les communautés concernées, ainsi que la société en général.
- 4.3.1.2 le cas échéant, l'approbation de comités ou d'individus internes ou externes à l'ER sera reçue pour la recherche avec des êtres humains proposée.
- 4.3.1.3 la recherche humaine proposée reçoit l'approbation d'un CER dûment constitué.
- 4.3.1.4 le cas échéant, une autorisation écrite des autorités réglementaires compétentes sera reçue pour la recherche humaine proposée pour les sites d'investigation dans l'ER.
- 4.3.1.5 le cas échéant, l'approbation de la communauté appropriée ou de l'organisation externe sera reçue pour la recherche humaine proposée.

Les documents de procédure doivent garantir que :

- 4.3.1.6 selon la recherche, la recherche humaine proposée sera inscrite dans un registre accessible au public, externe à l'ER, après avoir reçu toutes les approbations requises, et l'inscription sera maintenue par la suite.

Les documents de procédure devraient garantir:

- 4.3.1.7 qu'un registre des études de recherche avec des êtres humains de l'ER sera créé, maintenu et accessible au public.

4.3.2 Écarts par rapport à la recherche humaine approuvée

L'ER doit disposer de documents de procédure pour gérer les écarts par rapport à la recherche humaine approuvée.

Les documents de procédure doivent:

- 4.3.2.1 décrire les critères de classification des types d'écart par rapport à la recherche humaine approuvée (p. ex., mineurs et majeurs en fonction de la sécurité des participants à la recherche ou de la validité scientifique) et les critères pour les signaler.
- 4.3.2.2 décrire la gestion et les rapports, y compris le calendrier de rapport, des écarts par rapport à la recherche humaine approuvée par un CER, notamment :
 - (a) ceux effectués pour éliminer un impact négatif grave et immédiat pour un ou des participants à la recherche et pour lesquels une dérogation du CER ne peut pas être demandée au préalable; et
 - (b) tous les autres écarts à signaler.
- 4.3.2.3 décrire les circonstances dans lesquelles une dérogation serait demandée au CER, ce qui permettrait de procéder à un écart éventuel par rapport à la recherche humaine approuvée par le CER.

4.3.3 Modifications apportées à la recherche humaine approuvée

L'ER doit disposer de documents de procédure pour modifier ou amender la recherche humaine approuvée.

Les documents de procédure doivent décrire les modifications apportées à la recherche approuvée :

- 4.3.3.1 nécessitant l'approbation du CER, ou toute autre approbation (voir la section 4.3.1 Obtention d'approbations pour mener des recherches avec des êtres humains), avant leur mise en œuvre.
- 4.3.3.2 pouvant être mis en œuvre avant l'approbation afin de prévenir ou d'atténuer les impacts négatifs immédiats et graves sur les participants à la recherche.
- 4.3.3.3 de nature administrative et/ou ne nécessitent pas d'approbation avant leur mise en œuvre.

Les documents de procédure devraient :

- 4.3.3.4 décrire le processus permettant de s'assurer que les modifications apportées à la recherche humaine approuvée sont appliquées de manière cohérente dans l'ensemble de la documentation de recherche concernée et communiquées à l'équipe de recherche.

4.4 Interactions avec le CER

L'ER doit disposer des documents de procédure pour interagir avec le CER.

Les documents de procédure doivent :

- 4.4.1 indiquer que seul le CER a le pouvoir de déterminer ce qui constitue de la recherche avec des êtres humains sous ses auspices.
- 4.4.2 décrire le processus de consultation du CER avant le début de la recherche.
- 4.4.3 décrire les exigences de soumission au CER pour l'évaluation initiale, l'évaluation en cours, l'évaluation continue et l'évaluation finale de la recherche.
- 4.4.4 décrire le processus de soumission de nouveaux renseignements au CER qui affectent la sécurité, le bien-être ou le consentement des participants à la recherche.
- 4.4.5 décrire le processus de soumission des modifications et des écarts par rapport à la recherche au CER, y compris les dérogations à la recherche approuvée (voir les sections 4.3.2 Écarts par rapport à la recherche humaine approuvée et 4.3.3 Modifications à la recherche humaine approuvée).
- 4.4.6 décrire le processus de demande de réexamen des décisions du CER, y compris les décisions qui affectent la cessation ou la suspension des activités de recherche, et l'assurance que la recherche ne sera menée que lorsque l'approbation du CER est active et continue.
- 4.4.7 inclure une disposition permettant au CER d'observer le processus de consentement éclairé et de surveiller la recherche.

4.5 Participants à la recherche

4.5.1 Recrutement des participants à la recherche

L'ER doit disposer de documents de procédure pour le recrutement de participants potentiels à la recherche.

Les documents de procédure doivent :

- 4.5.1.1 décrire les attentes générales pour le recrutement des participants à la recherche pour la recherche humaine, y compris:

- (a) comment, quand et où les participants à la recherche peuvent être approchés;
 - (b) les qualifications et la formation des personnes responsables du recrutement des participants à la recherche, et les orientations pour minimiser les conflits d'intérêts ou les conflits de rôles;
 - (c) le contenu de tout le matériel, méthodes et médias destinés aux participants et conçus pour recruter des participants à la recherche pour la recherche humaine, tels que des publicités, des scripts et des publications sur les réseaux sociaux;
 - (d) les mesures qui peuvent être prises pour éliminer ou minimiser les méprises thérapeutiques ou autres concernant le recrutement des participants à la recherche; et
 - (e) les mesures qui peuvent être prises pour éliminer ou minimiser l'influence induite ou la coercition en ce qui concerne le recrutement des participants à la recherche.
- 4.5.1.2 spécifier que le recrutement des participants à la recherche ne commencera qu'après:
- (a) avoir reçu toutes les approbations nécessaires pour la recherche avec des êtres humains, y compris l'acceptabilité éthique d'un CER (voir la section 4.3.1 Obtention des approbations pour mener une recherche humaine); et
 - (b) que la recherche soit inscrite dans un registre accessible au public, si nécessaire.
- 4.5.1.3 déclarer que les investigateurs/chercheurs, les recruteurs et les tiers ne seront pas motivés à recruter des participants à la recherche par l'attribution d'honoraires de recherche et de recommandation, ou d'incitatifs non monétaires.

4.5.2 Documents de consentement éclairé

L'ER doit disposer de documents de procédure pour l'élaboration de documents de consentement éclairé.

Les documents de procédure doivent décrire les informations contenues dans les documents de consentement éclairé, qu'elles soient générées par l'ER ou par une source externe. L'annexe E décrit les éléments essentiels d'un document de consentement éclairé.

4.5.3 Processus d'obtention du consentement éclairé

L'ER doit disposer des documents de procédure pour obtenir le consentement éclairé, ou des dérogations ou des modifications aux exigences de consentement, des participants à la recherche ou de leurs représentants légalement autorisés.

Les documents de procédure doivent décrire le processus pour :

- 4.5.3.1 obtenir le consentement éclairé et l'assentiment, le cas échéant, avant le début de la recherche avec des êtres humains, y compris, mais sans s'y limiter :
- (a) à la vérification de la personne qui obtiendra le consentement éclairé;
 - (b) aux paramètres acceptables dans lesquels le consentement peut être obtenu, et à la justification du mode de consentement (p. ex., oral, écrit, collectif, consentement électronique);
 - (c) à l'évaluation et aux adaptations aux divers besoins des personnes dont le consentement est sollicité, tels que l'âge, le sexe, la culture, la langue, l'handicap et la capacité de prise de décision;
 - (d) le cas échéant, à la sollicitation du consentement des participants à la recherche, ainsi que les qualifications et la formation des personnes concernées;
 - (e) à la vérification et à la documentation du consentement des participants à la recherche;
 - (f) aux mesures qui peuvent être prises pour minimiser les conflits de rôles, la coercition et l'influence induite dans la sollicitation du consentement des participants à la recherche;
 - (g) à l'implication d'un témoin, le cas échéant, dans le processus de consentement éclairé;
 - (h) au temps accordé aux participants à la recherche pour poser des questions et prendre une décision concernant leur participation; et
 - (i) aux ressources disponibles pour les participants à la recherche pour soutenir le consentement éclairé.
- 4.5.3.2 s'assurer que le consentement du participant à la recherche est un processus continu.

- 4.5.3.3 solliciter à nouveau le consentement des participants à la recherche lorsque des modifications sont apportées aux documents de consentement éclairé, le cas échéant.
- 4.5.3.4 solliciter à nouveau le consentement lorsqu'il y a un changement important dans la capacité de prise de décision du participant à la recherche.

4.5.4 Retrait de la participation à la recherche

L'ER doit disposer de documents de procédure pour gérer le retrait des participants à la recherche, qu'il soit volontaire ou pour d'autres motifs.

Les documents de procédure doivent décrire :

- 4.5.4.1 les critères de retrait prématuré des participants à la recherche (p. ex. problèmes de sécurité, retrait du parrainage de la recherche, décision du participant à la recherche, demande de l'investigateur/chercheur, du CER ou d'une autre autorité de réglementation).
- 4.5.4.2 le processus de communication avec les participants à la recherche concernant la justification et les implications d'un retrait prématuré de la recherche et des autres options disponibles.
- 4.5.4.3 le processus de surveillance de la sécurité des participants à la recherche retirés de la recherche, le cas échéant.
- 4.5.4.4 le processus pour les participants à la recherche de retirer leurs données de recherche et leurs matériels biologiques, y compris une indication du moment où les données de recherche et les matériels biologiques peuvent être retirés.

4.5.5 Impacts négatifs de la recherche

L'ER doit disposer de documents de procédure pour le suivi et le signalement des impacts négatifs de la recherche.

Les documents de procédure doivent décrire :

- 4.5.5.1 le processus de suivi des impacts négatifs de la recherche sur les participants à la recherche et autres.
- 4.5.5.2 le processus de signalements des impacts négatifs aux groupes concernés tels que les participants à la recherche, l'ER, le CER, les commanditaires de la recherche et les autorités réglementaires, le cas échéant.

- 4.5.5.3 le processus pour aborder et atténuer les impacts négatifs, y compris la prestation de soins ou de services, l'indemnisation et autre soutien, le cas échéant.
- 4.4.5.4 le processus pour s'assurer que les participants à la recherche disposent des outils nécessaires pour informer le personnel soignant de leur participation à la recherche, le cas échéant.
- 4.5.5.5 les circonstances qui conduiraient à l'arrêt prématuré de la recherche, y compris les règles d'arrêt.

4.5.6 Compensation, réparation et incitatifs pour les participants à la recherche

L'ER doit disposer de documents de procédure pour l'indemnisation du temps, des efforts et des dépenses des participants à la recherche, la réparation pour les blessures ou pertes liées à la recherche, et les incitatifs conçus pour encourager leur participation à la recherche humaine. L'annexe F décrit les divers éléments à considérer concernant la compensation, la réparation et les incitatifs des participants à la recherche.

Les documents de procédure doivent :

- 4.5.6.1 décrire si et dans quelles conditions les participants à la recherche peuvent être compensés pour :
 - (a) les dépenses directes accumulées lors de leur participation à la recherche humaine (p. ex., remboursement des frais de transport, de garde d'enfants, d'hébergement, de repas); et
 - (b) les dépenses indirectes accumulées au cours de leur participation à la recherche humaine (p. ex., le temps, les congés sans solde), et le calendrier de ces remboursements au prorata de la durée de leur participation.
- 4.5.6.2 décrire les dispositions, le cas échéant, qui devraient être faits pour la réparation aux participants à la recherche pour les blessures ou les pertes résultant de leur participation à la recherche humaine.
- 4.5.6.3 décrire les conditions et la justification dans lesquelles les participants à la recherche peuvent recevoir des incitatifs, monétaires ou autres (p. ex., des cartes-cadeaux, des billets de tirage), afin d'encourager leur participation à la recherche humaine, et le calendrier de ces incitatifs.
- 4.5.6.4 décrire l'obligation d'informer les participants à la recherche des détails concernant la compensation, la réparation pour les blessures ou pertes liées à la recherche, et les incitatifs.

4.5.7 Respecter les cultures, les croyances et l'identité sociale des participants à la recherche

L'ER doit documenter comment il s'assurera que la culture, les croyances et l'identité sociale des participants à la recherche et de leurs communautés seront respectées.

4.5.7.1 Les documents de procédure doivent décrire le processus permettant de garantir que la culture, les croyances et l'identité sociale des participants à la recherche seront respectées par toutes les personnes qui jouent un rôle dans l'ER, et s'appliqueront tout au long du processus de la recherche avec des êtres humains. Cela inclut, mais sans s'y limiter, à l'établissement et à la promotion de relations, et à l'inclusion des individus culturellement et socialement identifiables, et de leurs communautés dans l'ensemble du processus de recherche sur les êtres humains.

4.5.8 Demandes de renseignements et préoccupations des participants à la recherche

L'ER doit disposer de documents de procédure pour répondre aux demandes et aux préoccupations des participants à la recherche.

Les documents de procédure doivent décrire :

4.5.8.1 qui, en général, au sein de l'ER, est chargé de répondre et diriger les demandes de renseignements et les préoccupations des participants à la recherche, et comment leurs coordonnées seront transmises aux participants à la recherche.

Les documents de procédure devraient décrire :

4.5.8.2 un plan pour communiquer aux participants à la recherche qu'un processus est mis en place pour répondre à leurs demandes et préoccupations.

4.5.8.3 un processus de traitement des demandes et des préoccupations des participants à la recherche de manière inclusive, accessible et respectueuse de leurs droits et de leur vie privée.

4.5.8.4 le processus afin d'assurer que les demandes de renseignements et les préoccupations des participants à la recherche seront traitées rapidement et efficacement.

4.5.9 Considérations relatives à la confidentialité

S'il existe une NNC qui gère la confidentialité concernant la recherche sur les êtres humains, l'ER doit la reconnaître et la suivre. Si une NNC n'existe pas, l'ER doit s'assurer qu'elle dispose de documents de procédure conformes aux lois applicables en

matière de protection de la vie privée qui protègent les intérêts personnels des participants à la recherche et maintiennent la confidentialité et la sécurité des informations personnelles des participants à la recherche tout au long du cycle de vie de la recherche.

Objectifs de recherche

4.5.9.1 Les documents de procédure doivent se limiter aux données de recherche nécessaires pour atteindre les objectifs de la recherche.

Recrutement

Lorsque des personnes sont identifiées à partir d'une liste qui n'est pas dans le domaine public, les documents de procédure doivent décrire les options acceptables permettant de garantir que :

- 4.5.9.2 soit le gestionnaire des données de la liste, ou soit ses délégués filtrent les participants potentiels à la recherche.
- 4.5.9.3 seules les personnes ayant une attente raisonnable d'accès établiront le premier contact avec les participants potentiels à la recherche.

Le consentement éclairé

4.5.9.4 Les documents de procédure doivent décrire les circonstances dans lesquelles un protocole de recherche serait exempté d'exiger un consentement éclairé prospectif pour la collecte de données de *novo*.

Collecte de données primaires

4.5.9.5 Dans la mesure du possible, les données de recherche seront recueillies directement auprès du participant à la recherche. Les documents de procédure doivent décrire les circonstances dans lesquelles les données ne seront pas collectées directement auprès du participant à la recherche (p.ex., auprès de son représentant légalement autorisé).

Gestion et analyse des données

Les documents de procédure doivent :

- 4.5.9.6 décrire des options acceptables pour la façon dont les données de recherche collectées seront sécurisées au moment de la collecte, de la transmission et de l'entreposage.
- 4.5.9.7 identifier les limites de la protection des données de recherche en raison d'exigences professionnelles ou réglementaires, le cas échéant (p. ex., lorsqu'il y a obligation d'avertir d'un préjudice imminent, lorsqu'il est

nécessaire d'être libéré en vertu d'une ordonnance du tribunal, lorsque les données de recherche seront stockées ou accessibles depuis une autre juridiction).

- 4.5.9.8 décrire les procédures de gestion d'une violation de la vie privée, y compris le signalement à une ou aux personnes dont les données ont été violées, à la haute direction, au dépositaire des données d'origine, et au CER, le cas échéant.
- 4.5.9.9 le cas échéant, décrire les procédures supplémentaires pour la gestion du matériel biologique humain et des données associées, y compris, mais sans s'y limiter :
- (a) aux rôles et responsabilités concernant la garde;
 - (b) à toute utilisation future, y compris les accords de transfert de matériel à des tiers, et toute exigence ultérieure d'engagement communautaire;
 - (c) au lieu et à la durée que les matériels biologiques et les données associées seront entreposés et sécurisés;
 - (d) à si le matériel biologique peut être utilisé à des fins secondaires ou par des personnes autres que celles de la recherche approuvée pour une utilisation secondaire;
 - (e) à quelles mesures sont en place pour garantir que les utilisations secondaires de matériel biologique respectent les intérêts de vie privée et autres, y compris les dispositions relatives au consentement, des participants à la recherche; et
 - (f) au processus permettant aux participants à la recherche de retirer leur matériel biologique et les données associées.

Rapports

Les documents de procédure doivent :

- 4.5.9.10 décrire les circonstances dans lesquelles il serait permis qu'un participant à la recherche soit identifié dans des publications.
- 4.5.9.11 décrire les dispositions relatives à la propriété et à l'accès aux œuvres créatives (par exemple, des histoires numériques, des œuvres d'art) où l'identité des auteurs peut être révélée.

4.6 Recherche humaine avec les peuples autochtones et d'autres communautés

Le RE doit élaborer des documents de procédure pour mener des recherches humaines avec les communautés qui favorisent une meilleure compréhension des caractéristiques et des besoins uniques de chaque communauté et établissent des partenariats de collaboration. Cela permet de considérer le bien de la communauté avec le bien des individus qui la composent.

4.6.1 Recherche avec les peuples autochtones

S'il existe une NNC pour la recherche avec les peuples autochtones, l'ER doit la reconnaître et la suivre. S'il n'existe pas de NNC, l'ER doit s'assurer qu'elle dispose des documents de procédure décrivant comment elle favorisera un environnement de recherche respectueux lors de la réalisation de recherches avec les peuples autochtones.

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

- 4.6.1.1 un partenariat authentique avec la communauté autochtone est établi, y compris, mais sans s'y limiter, à la façon dont les investigateurs/chercheurs :
 - (a) démontrent qu'ils ont noué une relation volontaire et mutuellement avantageuse avec la communauté autochtone avant de concevoir la recherche;
 - (b) continuent à développer la relation; et
 - (c) maintiennent la relation tout au long du processus de recherche et ultérieurement.
- 4.6.1.2 les processus de gouvernance de la recherche autochtone sont respectés, y compris, mais sans s'y limiter, à la description de comment :
 - (a) les structures de gouvernance autochtones et les CER se croiseront (p. ex., en veillant à ce que le processus de la communauté autochtone soit suivi en termes d'ordre d'examen et d'approbation du CER par rapport à l'examen de la communauté autochtone et au consentement collectif);
 - (b) le consentement collectif doit être obtenu de la communauté autochtone; et
 - (c) l'acceptabilité collective continue de la recherche pour la communauté autochtone doit être surveillée.
- 4.6.1.3 l'ER promeut la souveraineté autochtone sur les données de recherche, y compris un processus pour assurer :

- (a) la propriété autochtone des données de recherche;
- (b) le contrôle autochtone des données de recherche; et
- (c) que les structures organisationnelles au sein de l'ER (p. ex., exigences légales, politiques financières) n'alourdissent pas ou ne restreignent pas indûment la souveraineté autochtone sur les données de recherche.

4.6.1.4 le financement de la recherche respecte les besoins en infrastructure des communautés autochtones, y compris, mais sans s'y limiter, aux suivants :

- (a) comment l'ER s'assurera que les investigateurs/chercheurs ne surchargent pas indûment les communautés autochtones; et
- (b) comment les participants à la recherche et les dirigeants des communautés autochtones sont rémunérés de manière appropriée pour leur engagement dans la recherche.

4.6.1.5 les personnes qui jouent un rôle dans l'ER et envisagent de mener des recherches avec les peuples autochtones ont été formées de manière appropriée sur la recherche avec les peuples autochtones avant que des éléments de la recherche ne soient entrepris.

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

- 4.6.1.6 les processus de gouvernance de la recherche autochtone sont respectés, y compris la description de la façon dont le partenariat de recherche serait dissous et la participation des investigateurs/chercheurs à la recherche terminée, si le consentement collectif ne s'appliquait plus.
- 4.6.1.7 le financement de la recherche respecte les besoins d'infrastructure des communautés autochtones, y compris la manière dont l'ER soutiendra un objectif de gestion des fonds de recherche par la communauté autochtone plutôt que par l'institution de recherche, dans la mesure du possible.

4.6.2 Recherche avec d'autres communautés

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

marginalisation. Lors de l'élaboration de ses documents de procédure, l'ER doit tenir compte des exigences pertinentes décrites à la section 4.6.1 - Recherche auprès des peuples autochtones.

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

- 4.6.2.1 un partenariat authentique avec la communauté est établi, y compris, mais sans s'y limiter, à la manière dont les investigateurs/chercheurs vont :
- (a) identifier et consulter la direction de la communauté, ou si une telle direction n'existe pas, identifier et consulter les personnes qui représentent divers groupes au sein de la communauté;
 - (b) démontrer qu'ils ont noué une relation volontaire et mutuellement avantageuse avec la communauté; et
 - (c) continuer à développer la relation, et maintenir la relation tout au long du processus de recherche et ultérieurement.
- 4.6.2.2 la communauté est engagée dans la recherche avec des êtres humains de la conception à la réalisation.
- 4.6.2.3 le financement de la recherche respecte et, dans la mesure du possible, améliore les besoins en infrastructures de la communauté, y compris, mais sans s'y limiter, à :
- (a) comment l'ER s'assurera que les investigateurs/chercheurs ne surchargent pas indûment ou ne sollicitent pas excessivement les communautés; et
 - (b) comment les participants à la recherche et les dirigeants communautaires sont rémunérés de manière appropriée pour leur engagement dans la recherche.
- 4.6.2.4 la recherche est susceptible de générer des connaissances qui pourraient bénéficier à la communauté (p.ex., pour accroître la compréhension des facteurs causaux, pour contribuer à la santé ou au bien-être des membres de la communauté).
- 4.6.2.5 le cas échéant, l'approbation de la communauté est accordée avant le début de toute activité de recherche avec des êtres humains (voir la section 4.3.1 – Obtention d'approbations pour mener des recherches avec des êtres humains).
- 4.6.2.6 le cas échéant, les processus de gouvernance de la recherche communautaire sont respectés, y compris, mais sans s'y limiter, à la description de comment :
- (a) un consentement collectif sera obtenu, si nécessaire; et

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

- 4.6.2.7 les résultats et les connaissances dérivés de la recherche humaine sont transférés, traduits et échangés (p. ex., l'application et l'échange des connaissances, la mobilisation des connaissances) avec la communauté.
- 4.6.2.8 le cas échéant, tout accord avec la communauté comprend des détails sur la propriété et l'accès aux données, et inclut des dispositions pour la co-paternité dans les situations où les membres de la communauté sont des collaborateurs ou des partenaires de la recherche.

4.7 Recherches qui pourraient placer des individus en situation de vulnérabilité

Au Canada, la politique pertinente concernant la recherche avec des êtres humains est l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2). L'EPTC 2 prévoit que les individus ne devraient pas être jugés comme vulnérables simplement en raison d'hypothèses formulées au sujet de la vulnérabilité du groupe auquel ils appartiennent (p. ex., appauvrie) (article 4.7). Cependant, dans certaines circonstances, des individus ou des groupes peuvent être placés en situation de vulnérabilité dans le cadre d'une étude de recherche. Par conséquent, l'ER doit disposer de documents de procédure pour identifier et considérer les situations dans lesquelles les participants à la recherche peuvent être vulnérables dans le contexte de la recherche humaine proposée.

Les documents de procédure doivent:

- 4.7.1 décrire le processus permettant de déterminer quelles situations et quels critères rendent un participant à la recherche vulnérable dans le contexte de la recherche proposée. Par exemple, il existe des situations dans lesquelles les participants à la recherche sont confinés ou manquent d'accessibilité, des situations qui désavantagent les participants à la recherche sur le plan économique ou social, et des situations qui placent les participants à la recherche dans une relation de déséquilibre de pouvoir avec l'équipe de recherche.
- 4.7.2 s'assurer que les personnes placées en situation de vulnérabilité ne sont ni incluses de manière inappropriée (p. ex., des populations sur-étudiées), ni exclues de la recherche (p. ex., en évitant les recherches portant sur des personnes en situation de vulnérabilité). La sélection des participants à la recherche devrait être guidée avant tout par les objectifs de la recherche.
- 4.7.3 décrire le processus permettant d'assurer la surveillance éthique de la recherche impliquant des participants à la recherche en situation de vulnérabilité, y compris la consultation des participants à la recherche

concernés, l'orientation vers des services de soutien ou l'application de mesures de sécurité, le cas échéant.

4.8 Surveillance et compte rendu de la recherche avec des êtres humains

L'ER doit disposer de documents de procédure pour le suivi et la notification de la recherche avec des êtres humains. La surveillance de la recherche humaine comprend, sans s'y limiter, un examen des dossiers et des données sources pour assurer la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, et l'intégrité des données de recherche.

Les documents de procédure doivent :

- 4.8.1 définir la surveillance dans le contexte de l'ER, y compris l'objectif de la surveillance de la recherche humaine, et le cadre de gouvernance réglementaire applicable.
- 4.8.2 décrire les éléments et les critères pour déterminer la portée et la fréquence de la surveillance de la recherche humaine (p. ex., statut réglementaire, phase de recherche, type de recherche, risques) et le processus pour prendre cette décision. L'annexe G fournit des exemples d'éléments et de critères qui peuvent avoir une incidence sur la portée et la fréquence de la surveillance de la recherche avec des êtres humains.
- 4.8.3 décrire les qualifications et le processus de sélection de la ou des personnes prenant la décision à la section 4.8.2.
- 4.8.4 décrire les qualifications et le processus de sélection des personnes qui supervisent la recherche avec des êtres humains.
- 4.8.5 décrire le processus de gestion des conflits d'intérêts et des conflits de rôles des individus décrits dans les sections 4.8.3 et 4.8.4.
- 4.8.6 décrire les rôles et les responsabilités des personnes impliquées dans le processus de surveillance (p. ex., moniteur de recherche, investigateur/chercheur, coordonnateur de la recherche, commanditaire de la recherche).
- 4.8.7 décrire les éléments et les critères permettant de déterminer la portée, la fréquence et le format des rapports sur la surveillance de la recherche sur les êtres humains, ainsi que le processus pour prendre cette décision.
- 4.8.8 décrire le processus d'identification des destinataires du rapport de surveillance (p. ex., CER, autorités de réglementation, personnes au sein de l'ER,

commanditaires/bailleurs de fonds de la recherche), y compris la voie d'escalade des problèmes.

- 4.8.9 décrire le processus et le calendrier de gestion de la non-conformité et des problèmes critiques identifiés au cours du processus de surveillance (voir la section 4.1.7 Conformité et amélioration de la qualité, Gestion des incidents de non-conformité).
- 4.8.10 décrire un plan d'urgence pour la surveillance lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées (voir la section 4.1.9 Opérations lors d'événements perturbateurs et d'urgences publiques déclarées).
- 4.8.11 décrire l'exigence d'un processus de surveillance spécifique au projet (par exemple, un plan de surveillance), qui comprend, mais sans s'y limiter :
- (a) à la méthodologie de suivi;
 - (b) aux types de surveillance (p. ex., sur place, à distance);
 - (c) aux outils de surveillance (p. ex., listes de contrôle, rapports de mesures de données, listes de sécurité);
 - (d) au niveau de surveillance (p. ex. , tous les documents, documents ciblés, variables critiques);
 - (e) aux éléments et aux critères permettant de déterminer la portée et la fréquence des rapports, et le processus pour effectuer cette détermination (voir l'annexe G);
 - (f) aux rapports de non-conformité du site de recherche et des participants à la recherche (voir la section 4.1.7 Conformité et amélioration de la qualité, Gestion des incidents de non-conformité);
 - (g) à l'identification des destinataires des rapports, y compris la voie d'escalade des problèmes;
 - (h) à la surveillance du processus de rédaction, d'examen et de suivi du rapport; et
 - (i) à la référence à d'autres documents auxiliaires requis (p. ex., plan de communication, plan de gestion de la sécurité, charte du DSMB, plans de nettoyage et de gestion des données).

4.9 Gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains

La gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains sert plusieurs objectifs. Elle optimise l'utilisation des données de recherche pour répondre aux besoins de l'ER, elle garantit que l'utilisation des données de recherche respecte les obligations éthiques et légales, et elle applique des garanties pour assurer un accès et une protection appropriés contre la corruption des données ou d'autres mésaventures. Lorsqu'une bonne gouvernance des données est démontrée, elle génère également la confiance entre les parties - notamment les participants à la recherche - que les données de recherche sont utilisées de manière responsable et dans l'intérêt du public.

De plus en plus, les promoteurs de la recherche sont obligés de largement partager les données de recherche disponibles à la fin de la recherche. L'ER doit prendre en compte les implications de cela tout au long du cycle de vie des données de recherche, par exemple, au moment de la collecte des données (considérations relatives au consentement éclairé), du traitement des données (enregistrements de métadonnées) et de l'entreposage et de l'archivage des données (gestion des demandes de données externes).

L'application de la gouvernance des données variera considérablement d'une ER à l'autre, en fonction du degré de centralisation de la prise de décision et de la responsabilité. Par exemple, la responsabilité des données de recherche sera beaucoup plus décentralisée dans un cadre universitaire que dans un cadre d'entreprise. En outre, de plus en plus, des ensembles de données de recherche sont créés par des consortiums d'organismes de recherche, ce qui nécessite une structure de gouvernance collaborative entre les organisations. Ces facteurs contextuels favoriseront des structures de responsabilisation innovantes et l'harmonisation entre les ER des politiques et des processus qui régissent les données de recherche, dont les éléments sont décrits ci-dessous.

S'il existe une NNC pour la gouvernance des données dans la recherche avec des êtres humains, l'ER doit la reconnaître et la suivre. Si une NNC n'existe pas, l'ER doit s'assurer qu'elle dispose de documents de procédure pour la gouvernance des données qui traitent de l'autorité et de la responsabilité sur la définition, la production et l'utilisation des données de recherche, afin de garantir l'intégrité, la qualité et l'utilisation responsable des données de recherche.

4.9.1 Autorité, obligation de rendre compte et responsabilité

4.9.1.1 Autorité

L'ER doit identifier les lois, textes normatifs et NNC pertinents régissant la collecte et le traitement des données concernant les participants à la recherche humaine.

4.9.1.2 Obligation de rendre compte et responsabilité

L'ER doit identifier à qui sont délégués le devoir et la responsabilité de la gestion des données de recherche sous sa garde pendant la durée de vie des données. Les domaines à traiter incluent, mais sans s'y limiter :

- (a) le suivi des fonds de données liés aux projets de recherche actuels et passés;
- (b) l'élaboration et le respect des plans de gestion des données spécifiques au projet;
- (c) la qualité des données (p. ex., l'exactitude, l'exhaustivité, la cohérence, la fiabilité, l'actualité);
- (d) le cas échéant, le verrouillage de l'ensemble de données sans autre modification des données brutes;
- (e) le respect des lois, textes normatifs et NNC pertinents;
- (f) l'infrastructure de données sécurisée et un accès aux données, en mettant particulièrement de l'importance sur qui a accès, à quelle(s) fin(s) et pour quels points spécifiques du cycle de vie du projet de recherche. (Cela inclut l'archivage à des fins d'accès ouvert à d'autres chercheurs et les plans de destruction sécurisée des données, le cas échéant.); et
- (g) le processus de surveillance pour assurer la conformité avec le plan de gestion des données, y compris la voie d'escalade des problèmes.

De plus, l'ER doit avoir des politiques et des procédures qui spécifient :

- (h) qui conserve la garde des données de recherche recueillies si l'investigateur/chercheur cesse de participer à l'ER; et
- (i) la disposition et la gouvernance des données de recherche (p.ex., détruites, transférées) advenant une dissolution ou un changement de propriétaire de l'ER.

4.9.2 Suivi des fonds de données

L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus pour suivre:

- (a) les projets de recherche en cours et passés pour lesquels des données de recherche ont été collectées;

- (b) le(s) individu(s) ou groupe(s) responsable(s) de chaque plan de gestion de données spécifique au projet;
- (c) qui a obtenu l'accès à l'ensemble de données d'un projet de recherche; et
- (d) à qui et dans quelles conditions les ensembles de données ont été divulgués à des fins spécifiques (p. ex., des études multicentriques, des analyses secondaires, dans le cadre d'une publication en libre accès).

4.9.3 Accès aux données

L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant les processus permettant de s'assurer que :

- (a) les investigateurs/chercheurs ont un accès rapide et illimité à leurs données de recherche originales pendant toute la durée de la recherche afin de s'assurer qu'ils peuvent rendre compte des résultats avec précision et prendre des décisions éclairées concernant la participation des participants à la recherche;
- (b) les investigateurs/chercheurs externes ont un accès facile aux informations (y compris les métadonnées) sur les ensembles de données de recherche disponibles pour une analyse secondaire et le processus d'accès (p. ex., via un registre public); et
- (c) seules les personnes autorisées ont accès aux données, et cet accès est surveillé et limité dans le temps.

4.9.4 Validation des systèmes de données

L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus de validation des systèmes de données utilisés pour collecter et traiter les données de recherche (p. ex., systèmes de consentement éclairé, saisie électronique de données, résultats électroniques déclarés par les participants, dispositifs portables).

4.9.5 Plan de gestion des données

L'ER doit disposer de documents de procédure pour décrire comment les plans de gestion des données sont élaborés et maintenus pour chaque projet de recherche, y compris, mais sans s'y limiter :

- (a) à quels types de données de recherche seront, ou ont été collectées ou créées (p. ex., données d'entretien, échantillons);

- (b) à toutes les lois, textes normatifs, NNC et exigences contractuelles pertinents qui s'appliquent aux données de recherche, et aux utilisations et utilisateurs des données de recherche;
- (c) à qui est responsable et qui sera responsable de la gestion des données de recherche;
- (d) aux métadonnées pertinentes, y compris, mais sans s'y limiter :
- au(x) définition(s) des données
 - aux source(s) d'information
 - traçabilité des données
 - aux limitations des données (p.ex., l'exactitude, l'exhaustivité, la cohérence, la fiabilité, l'actualité) qui peuvent avoir un impact sur les analyses ou la généralisation
 - à toutes les procédures utilisées pour nettoyer l'ensemble de données afin d'assurer l'exactitude durant la préparation des analyses
 - aux horodatages (pour la reproductibilité des résultats);
- (e) à quels systèmes et méthodes validés de saisie électronique des données seront utilisés pour recueillir, valider, traiter et documenter les données de recherche;
- (f) à comment les données de recherche seront organisées et documentées;
- (g) à toute restriction sur l'utilisation, le couplage ou la conservation des données, comme indiqué par le consentement de la personne qui fait l'objet des données ou par l'accord d'utilisation avec le dépositaire des données d'origine. Cela inclut l'utilisation de données dépersonnalisées;
- (h) à qui peut avoir accès aux données à des fins primaires ou secondaires, au niveau d'accès (p. ex., lecture seule, lecture, écriture, suppression) et comment l'accès pour chaque rôle ou groupe est justifié et géré;
- (i) au lieu où les données de recherche seront entreposées et comment elles seront accessibles pendant et après la recherche, y compris les mesures (p. ex., physiques, techniques, procédurales) pour sécuriser les données de recherche;
- (j) si et, le cas échéant, comment les personnes identifiées dans les données (souvent appelées personnes concernées) peuvent demander l'accès à leurs données, des corrections de leurs données, ou le transfert ou la suppression des données de la base de données; et
- (k) à quand et comment les données de recherche seront détruites ou archivées en toute sécurité.

4.9.6 **Qualité des données**

L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus permettant de garantir que les données de recherche sont collectées, enregistrées et validées avec précision, qu'elles sont complètes, uniques (non redondantes) et que les incohérences sont gérées.

4.9.7 **Conformité aux lois, textes normatifs et NNC pertinents**

L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus permettant de garantir que la collecte de données de recherche, y compris la collecte de données primaires et les utilisations secondaires de données précédemment collectées, est conforme aux lois, textes normatifs et NNC pertinents. Cela inclut, sans s'y limiter, aux considérations suivantes :

- (a) le consentement individuel (y compris l'autorisation communautaire, le cas échéant);
- (b) l'exemption approuvée par le CER d'exiger le consentement; et
- (c) les meilleures pratiques actuelles pour la collecte de données à partir de sources publiques.

4.9.8 **Sécurité des données**

4.9.8.1 L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus permettant de s'assurer que les ressources et l'infrastructure nécessaires sont présentes pour permettre la gestion sécurisée des données de recherche tout au long de leur cycle de vie.

4.9.8.2 L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus permettant de s'assurer que les membres de l'ER, et les sous-traitants, prestataires de services et collaborateurs engagés dans la collecte, le traitement et l'analyse des données de recherche sont :

- (a) dûment accrédités et formés conformément à la section 4.1.2 Qualifications et formation des personnes qui jouent un rôle dans l'ER (à la fois technique et tout ce qui concerne leurs fonctions, responsabilités et obligations); et
- (b) supervisés, et leur accès aux données de recherche est contrôlé et surveillé.

4.9.8.3 L'ER doit avoir des documents de procédure qui décrivent la stratégie et les processus d'application des contrôles physiques, techniques et procéduraux

pour faire face aux risques pour la sécurité (y compris la cybersécurité) des données de recherche à chaque étape de son cycle de vie, y compris, mais sans s'y limiter à:

- (a) la perte ou la corruption de données (p.ex., ransomware, espionnage industriel, vol, ségrégation logique ou physique);
- (b) l'ingénierie sociale ou attaques similaires (p.ex., hameçonnage) ; et
- (c) la communication ou le transfert de données non sécurisé (p.ex., VPN, authentification à deux facteurs).

4.9.8.4 L'ER doit avoir des documents de procédure qui décrivent comment les données de recherche identifiables peuvent être dépersonnalisées, et comment ces données dépersonnalisées peuvent être utilisées.

4.9.8.5 L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant la disposition à long terme des données de recherche (p. ex., destruction sécurisée, anonymisation, archivage).

4.9.9 Audit

L'ER doit disposer de documents de procédure décrivant le processus de contrôle du respect des éléments suivants :

- (a) les lois, textes normatifs et NNC pertinents ; et
- (b) les documents pertinents de gestion des données spécifiques au projet.

(Pour plus d'informations, voir les sections 4.1.7 Conformité et amélioration de la qualité et 4.9.1.2 Responsabilité.)

4.10 Diffusion des résultats de la recherche

L'ER doit disposer de documents de procédure pour garantir et contrôler que les résultats de la recherche humaine sont diffusés de manière responsable, en temps opportun, sans restrictions indues et, le cas échéant, conformément aux exigences de financement et de registre public.

Les documents de procédure doivent garantir que :

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

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

Annexe A: Exemples d'éléments associés au bon fonctionnement d'une ER (Informatif)

Le bon fonctionnement d'une ER comprend des éléments qui soutiennent le type, le volume et la complexité de la recherche humaine qu'elle mène, y compris, mais sans s'y limiter, les éléments suivants:

Ressources humaines

- investigateurs/chercheurs qualifiés
- personnel de soutien à la recherche qualifié (p.ex., coordonnateurs de recherche, associés de recherche, moniteurs de recherche, laboratoire, pharmacie)
- personnel de soutien administratif qualifié (p.ex., responsables des finances, des ressources humaines, de la sécurité)

Autres ressources

- formation continue et enseignement permanent
- accès à un équipement approprié, correctement calibré et entretenu
- accès à des fournitures de recherche humaine appropriées
- un espace adéquat, y compris des espaces conçus:
 - pour protéger la vie privée des participants à la recherche
 - pour maintenir l'intégrité des matériels biologiques
 - pour le stockage et l'archivage sécurisés et accessibles des données de recherche humaine
 - à des fins de recherche humaine spécialisée (par exemple, laboratoire, pharmacie)
- accès aux systèmes technologiques actuelle et validée
- un financement suffisant et ininterrompu de la recherche humaine

Surveillance

- capacité de suivi continu du déroulement de l'étude
- accès à des spécialistes des lois pertinentes sur la protection de la vie privée, des conflits d'intérêts, des conflits de rôles et de la conduite responsable de la recherche
- accès aux spécialistes réglementaires pertinents, tels que la santé au travail, la biosécurité et autres
- accès à un CER dûment constitué
- accès à un DSMB dûment constitué, le cas échéant
- des audits de conformité internes réguliers incluant un processus de gestion des incidents de non-conformité
- amélioration continue de la qualité

Assurance et conseil juridique

- une responsabilité professionnelle et immobilière adéquate
- une assurance adéquate de la responsabilité professionnelle et des biens des sous-traitants
- accès à un conseiller juridique indépendant

- licences appropriées et actuelles pour des instruments de dépistage ou de collecte de données validés (par exemple, questionnaires, mesures de la qualité de vie)

Annexe B: Exemples de formation, de titres de compétence, de certification, d'éducation et d'expérience acceptables pour les personnes qui jouent un rôle dans l'ER (Informatif)

Les personnes qui jouent un rôle dans l'ER comprennent les membres d'une équipe qui contribuent à la recherche et partagent la responsabilité de la protection des participants à la recherche, tels que les investigateurs/chercheurs, le personnel administratif, les étudiants chercheurs, les coordonnateurs de recherche, les moniteurs de recherche, les associés de recherche, et la communauté ou les patients partenaires impliqués dans la conduite de la recherche.

Les exemples de formation, de diplômes, de certification, d'éducation et d'expérience acceptables des membres de l'équipe de recherche incluent, mais ne se limitent pas, aux éléments suivants:

	Investigateurs/ Chercheurs	Personnel administratif	Chercheurs étudiants	Coordonnateurs de recherche Moniteurs de recherche Associés de recherche	Communauté ou Patients partenaires
Formation					
Protection de la recherche	X	X	X	X	X
Méthodologies de recherche	X	X	X	X	X
Protocole de recherche	X	X	X	X	X
Formation sur l'équité, la diversité et l'inclusion (EDI)	X	X	X	X	X
Données professionnelles					
<i>Curriculum Vitae</i> * à jour	X	X	X	X	
Licences professionnelles**	X			X	
Certification***					
CRCC, CCRA (ACRP)				X	
CPI (ACRP)	X				
CCRP (SoCRA)	X			X	
ICH-BPC, le cas échéant	X	X	X	X	
EPTC FER	X		X	X	
CITI – Division 5	X			X	
CRPC (CRAC)	X			X	
PHRP	X			X	
PHRP-SBER	X			X	
IATA (transport de matières dangereuses)	X			X	
RACS (RAPS)				X	
Éducation					
Secondaire		X	X	X	
Collégial (CEGEP)		X	X	X	
Premier cycle universitaire		X	X	X	
Cycles supérieurs universitaires	X		X	X	
Diplôme professionnel	X		X		
Autres diplômes	X		X		
Expérience					
Recherche humaine	X			X	
Discipline de recherche	X				

*Un *curriculum vitae* à jour démontrant l'éducation, la formation et l'expérience nécessaires pour assumer la responsabilité de la direction intellectuelle de la recherche ou de l'activité liée à la recherche, et pour assumer la responsabilité administrative de la subvention, de la bourse ou du contrat, le cas échéant.

**Si la recherche comporte des activités restreintes réglementées par un organisme de réglementation professionnelle, une licence professionnelle valide délivrée par l'organisme de réglementation professionnelle de la province où la recherche sera menée.

***Selon la nature ou le type de recherche, une certification supplémentaire peut être requise (par exemple, communication avec les personnes handicapées, formation de sensibilisation aux Premières Nations).

Acronymes de certification

CCRC:	Coordonnateur de Recherche Clinique Certifiée (Certification de l' <i>Association of Clinical Research Professionals</i>)
CCRA:	Associé de Recherche Clinique Certifié (Certification de l' <i>Association of Clinical Research Professionals</i>)
CITI-Division 5:	Division 5 de Santé Canada – Médicaments destinés aux essais cliniques sur des sujets humains (Certification du <i>Collaborative Institutional Training Initiative</i>)
CPI:	Chercheur Principal Certifié (Certification de l' <i>Association of Clinical Research Professionals</i>)
CCRP:	Professionnel de Recherche Clinique Certifié (Certification de la <i>Society of Clinical Research Associates</i>)
ICH-BPC:	International Conference on Harmonization, Certificat sur les bonnes pratiques cliniques (certification de plusieurs organisations)
EPTC 2 : FER:	Certificat sur l'Énoncé de politique des trois Conseils (Certificat du Groupe en éthique de la recherche)
CRPC:	Professionnel de la Recherche Clinique du Canada (Certification du <i>Clinical Research Association of Canada</i>)
PHRP:	Protecting Human Research Participants (Certification de PHRP Online Training Inc. - répond aux exigences de formation en recherche sur les sujets humains du NIH)
PHRP-SBER:	Protecting Human Research Participants – Social, Behavioral and Educational Research (Certification de PHRP Online Training Inc. - répond aux exigences de formation en recherche sur les sujets humains du NIH)
IATA:	Certification sur le transport de marchandises dangereuses reconnue par l'International Air Transport Association
RACS:	Certification en affaires réglementaires (Certification de la <i>Regulatory Affairs Professional Society</i>)

Annexe C: Exemples de types d'informations contenues dans un protocole de recherche humaine (Informatif)

Vous trouverez ci-dessous quelques exemples des types d'informations qui peuvent être contenues ou référencées dans un protocole de recherche, pour divers types de recherche humaine.

Contexte et justification

- Introduction générale
- L'adéquation des chercheurs à la recherche proposée, y compris leur connaissance de la méthodologie, leur expérience et leur capacité de travailler avec la population de participants à la recherche proposée
- Question de recherche clairement définie
- Raisonnement ou justification pour mener la recherche avec des êtres humains, y compris les raisons pour lesquelles la recherche humaine est nécessaire et appropriée, et pourquoi d'autres alternatives aux êtres humains, telles que des modèles animaux ou informatiques, ne sont pas appropriées
- Implication des parties prenantes

Objectifs de l'étude

- Objectifs ou buts primaires, secondaires, exploratoires
- Hypothèse(s) clairement définie(s)
- Questions clés et objectifs de recherche (recherche qualitative)
- Objectifs clairement définis, spécifiques et mesurables (recherche quantitative)

Population de recherche

- Critères d'inclusion et d'exclusion
- Taille de l'échantillon ou nombre de participants à la recherche, y compris les justifications ou les hypothèses utilisées lors du calcul ou de l'estimation
- Justification de l'inclusion et de l'exclusion des participants à la recherche en fonction de la géographie, de la langue, de la race, du sexe, de l'âge, du statut juridique, des caractéristiques sociodémographiques, des expériences vécues, des conditions médicales préexistantes ou des comorbidités, des populations sur-étudiées ou sous-étudiées
- Procédé pour déterminer la saturation des données

Méthodes de recherche

- Conception de l'étude
 - description de la conception de l'étude, telle que :
 - qualitatif/quantitatif
 - interventionnel/observationnel

- méthodes de collecte de données (p. ex., entretien semi-structuré, groupe de discussion, questionnaires, utilisation secondaire des données)
- Engagement avec la communauté ou les patients partenaires, le cas échéant;
 - identification du leadership communautaire
 - qualification des patients partenaires (par exemple, expériences vécues, responsabilités)
- Chronologie et échéanciers de ce qui doit être accompli;
 - période de:
 - recrutement des participants à la recherche
 - conduite de l'étude
 - rapports, y compris les dates
- Flux de travail et/ou calendrier des évaluations;
 - nombre de visites d'étude
 - détails des visites d'étude (p. ex., procédures, évaluations)
 - fenêtres de visite d'étude et/ou temps de suivi et/ou contrôle des membres
 - procédures de collecte de données de recherche prospective ou rétrospective
- Intervention, le cas échéant, y compris l'attribution;
 - descriptif de l'intervention:
 - procédures de randomisation
 - allocation de groupe
 - conception adaptative
 - procédures d'insu et de la levée d'insu
- Techniques d'échantillonnage de la population humaine pour la recherche;
 - description des techniques d'échantillonnage de la population:
 - commodité
 - quota
 - auto-sélection
 - boule de neige
 - grappe
 - aléatoire simple
 - systématique
 - stratifié
- Processus de recrutement des participants à la recherche;
 - types de techniques de recrutement employées:
 - cercle de soins
 - publicité destinée aux participants
 - registre
 - sensibilisation communautaire
 - recrutement des étudiants
 - autoréférence

- bouche à oreille
 - participation antérieure à des recherches connexes
 - l'utilisation d'incitatifs, le cas échéant
 - utilisation secondaire de données ou de matériels biologiques précédemment collectés qui existent dans des bases de données ou des référentiels
- Processus de sollicitation du consentement des participants à la recherche;
 - types de consentement utilisés:
 - écrit
 - verbal
 - à distance (électronique, papier)
 - assentiment
 - implicite
 - autres détails:
 - moment et lieu du consentement
 - qui sollicite le consentement et méthode de contact
 - qui fournit le consentement (p. ex., des tiers autorisés)
 - capacité à consentir
 - consentement avec ou sans témoin
 - documentation du consentement
 - dispense du consentement
 - concordance linguistique
 - compréhension
 - Éléments de masquage et de démasquage (également appelés insu et levée de l'insu), le cas échéant, et plan de débriefing;
 - justification de l'absence de débriefing
 - éligibilité à des soins alternatifs, le cas échéant
 - délai pour le débriefing
 - format de débriefing
 - le personnel responsable du débriefing et ses qualifications
 - niveau de divulgation
 - les documents pertinents, le cas échéant
 - Éléments de la dissimulation partielle ou totale, le cas échéant, et plan de débriefing;
 - justification de la dissimulation partielle ou totale
 - justification du non-débriefing (p. ex., lorsque le débriefing pourrait causer un préjudice important au participant à la recherche)
 - ressources pour faire face à la dissimulation
 - délai pour le débriefing
 - format de débriefing
 - le personnel responsable du débriefing et ses qualifications
 - niveau de divulgation
 - les documents pertinents, le cas échéant

- Processus de collecte des données de recherche, y compris les types de données de recherche qui seront collectées;
 - collecte des données de recherche rétrospective et/ou prospective
 - lieu de la collecte des données de recherche
 - personnel responsable de la collecte des données de recherche, et ses qualifications
 - mode of collecte (p. ex., enregistrements audio ou vidéo, papier, électronique)
 - types de données de recherche collectées:
 - matériels biologiques
 - observations de comportement
 - réponses aux questionnaires, entretiens, groupes de discussion, résultats rapportés par les participants
 - images, photos
 - évaluations prospectives (p. ex., examens médicaux de laboratoire, évaluations médicales, évaluations psychologiques)
 - utilisation secondaire de données de recherche (p. ex., enregistrements, couplages de données, exploration de données, entretiens enregistrés, données de recherche collectées précédemment)
 - utilisation secondaire de données publiques (p.ex., archives publiques, publications sur les réseaux sociaux, sites Web)
 - utilisation secondaire des données privées collectées par les entreprises
 - examen de la base de données de sécurité

- Plan de gouvernance et de gestion des données;
 - Plan de gestion des données préparé conformément à des documents d'orientation spécifiques, le cas échéant (p. ex., Politique de gestion des données de recherche des trois Conseils, Bonnes pratiques de gestion des données cliniques, PCAP®, Principes CARE pour la gouvernance des données autochtones)
 - le personnel ayant accès aux données de recherche, leurs qualifications et responsabilités
 - élaboration de rapports de cas ou de formulaires de collecte de données
 - développement de bases de données (p. ex., édition de spécifications de vérification/validation, dictionnaire de données, programme de rapports, tableaux de bord)
 - directives d'achèvement des rapports de cas, directives de saisie des données
 - directives de validation des données et de contrôle de la qualité/correction des données
 - spécifications d'exportation/transfert de données
 - verrouillage de la base de données
 - exportation finale de la base de données
 - stockage d'archives de données
 - partage des données
 - gestion des données sous licence, des données sensibles et de l'utilisation secondaire des données
 - gestion des utilisateurs

- retrait du plan de données
 - garanties administratives ou techniques pour protéger la vie privée et l'intégrité des données
- Plan de surveillance des données et de la sécurité, si nécessaire;
 - aperçu des critères pour déterminer la nécessité et l'étendue de la surveillance
 - procédures de suivi et de signalement des impacts négatifs de la recherche
 - circonstances qui conduiraient à l'arrêt prématuré de la recherche
 - les règles d'arrêt prématuré sont clairement définies
 - identification des parties concernées (p. ex., DSMB, contrôleurs médicaux)
 - désignation des personnels impliqués et leurs qualifications
 - identification des destinataires des rapports (p. ex., les commanditaires de la recherche, le CÉR)
 - délais de déclaration
 - Plan d'analyse des données;
 - description du plan et du type d'analyse(s)
 - population(s) à analyser (p. ex., en intention de traiter, par protocole)
 - critères ou questions à analyser
 - méthodes d'analyse, logiciels et programmes utilisés
 - approche pour les données de recherche manquantes
 - approche de la multiplicité
 - approche pour traiter la fiabilité inter-codeurs ou inter-évaluateurs
 - Plan dans le cas où un participant à la se retirerait ou serait retiré de la recherche;
 - plan de suivi et de soins du participant à la recherche
 - justification du retrait des participants à la recherche par l'investigateur/le chercheur
 - les conséquences du retrait et le plan pour maintenir la validité de la recherche (p. ex., la stratégie de remplacement).
 - Gestion des demandes de retrait de données de recherche et de matériels biologiques des participants à la recherche;
 - horaire, processus et la faisabilité de la satisfaction des demandes
 - temps de suivi avec les participants à la recherche
 - personnel chargé de gérer les demandes
 - Plan de diffusion des résultats de la recherche;
 - la possibilité d'un accès rapide et sans restriction aux données de recherche originales pour la durée de la recherche pour tous les investigateurs/chercheurs impliqués dans la recherche multi-sites
 - plan de diffusion responsable et opportune des résultats de la recherche (p. ex., analyses de données, interprétation des données, résultats) aux enquêteurs/chercheurs, aux participants à la recherche, aux communautés, aux registres et au public
 - planifier des présentations et des publications

- une déclaration selon laquelle aucune restriction indue ne sera imposée aux enquêteurs/chercheurs concernant les données de recherche qu'ils peuvent publier ou diffuser de manière responsable
- Prévoir l'arrêt prématuré de la recherche
 - aperçu des critères de fin de recherche
 - plan de suivi et de soins des participants à la recherche
 - un plan de communication avec les participants à la recherche, le CÉR, le promoteur et les autorités réglementaires

Gestion des risques

- tous les avantages et les préjudices physiques et non physiques potentiels pour les participants à la recherche et les non-participants (p. ex., les familles et les communautés) sont clairement décrits
- les préjudices pour les participants à la recherche sont minimisés et gérés en utilisant des procédures et des protocoles qui démontrent le souci du bien-être des participants à la recherche
- les préjudices pour les participants à la recherche sont minimisés par l'utilisation des procédures déjà appliquées à d'autres fins (p. ex., diagnostic ou traitement)
- les préjudices pour les participants à la recherche sont minimisés par l'utilisation de procédures conformes à une conception de recherche solide
- une évaluation démontrant que les avantages de la recherche l'emportent sur les risques
- les préjudices potentiels pour les participants à la recherche sont raisonnables par rapport aux avantages anticipés de la recherche et 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 après la recherche (p. ex., un débriefing, mise à disposition de résultats de recherche généralisés en langage vulgarisé)
- la perception des avantages et des préjudices par les participants à la recherche a été évaluée et il existe des preuves à l'appui des avantages et des préjudices décrits.

Considérations éthiques

- plans pour examen et approbation par le CER
- des plans pour communiquer les modifications apportées à la recherche approuvée aux parties concernées (p. ex., les chercheurs, les CÉR, les participants à la recherche, les registres publics, les organismes de réglementation)
- comment les renseignements personnels sur les participants potentiels et inscrits à la recherche seront recueillis, partagés et conservés afin de protéger la confidentialité avant, pendant et après la recherche
- les plans de divulgation des découvertes fortuites aux participants à la recherche

- les dispositions, le cas échéant, relatives à la réparation aux participants à la recherche qui subissent un préjudice ou une perte en raison de leur participation à la recherche
- la gestion des conflits d'intérêts et des conflits de rôles des investigateurs/chercheurs
- les plans de collecte et d'utilisation des données des participants à la recherche et des matériels biologiques dans les études auxiliaires, le cas échéant
- les directives relatives à l'admissibilité des auteurs et le recours prévu à des rédacteurs professionnels
- déclaration indiquant qui aura accès à l'ensemble de données final et divulgation des accords contractuels qui limitent cet accès pour les investigateurs/chercheurs

Équipe de recherche

- description de l'équipe de recherche:
 - identification
 - qualifications
 - affiliations
 - emplacements
 - rôles
 - coordonnées
- expérience de l'équipe de recherche avec des populations de recherche similaires

Contrôle et assurance de la qualité

- responsabilités de l'équipe de recherche, y compris la disponibilité pour les audits d'assurance qualité
- processus de signalement des écarts
- processus de suivi de la qualité des données

Documentation et tenue de registres

- collecte de données sur papier ou par voie électronique
- plan de conservation des données:
 - période de conservation
 - lieu de rétention
 - responsabilités du personnel
 - financement
- plan de gestion des accès

Pour plus d'informations:

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains - EPTC 2 (2018) Chapitre 10 https://ethics.gc.ca/eng/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html

Politique des trois Conseils sur la gestion des données de recherche (2021)
https://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_97610.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>

SPIRIT 2013 Statement: Standard Protocol: Recommendations for Interventional Trials
<https://www.spirit-statement.org>

Good Clinical Data Management Practices (GCDMP) <https://scdm.org/gcdmp/>

Les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession des Premières
Nations PCAP® <https://fnigc.ca/fr/les-principes-de-pcap-des-premieres-nations/>

CARE Principles for Indigenous Data Governance <https://www.gida-global.org/care>

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

Voici des exemples d'activités de recherche nécessitant une approbation avant leur commencement:

- activités de recrutement des participants à la recherche
- examen du dossier clinique d'un participant potentiel à la recherche, ou d'autres documents pertinents (p. ex., dossiers scolaires, évaluations de rendement)
- collection de toutes données de recherche
- accès et analyse des données de recherche
- utilisation secondaire de données de recherche ou de matériels biologiques
- collecte de matériels biologiques

Annexe E: Exemples des principaux éléments d'un document de consentement éclairé (Informatif)

Le document de consentement éclairé reflète la recherche proposée et comprend, sans s'y limiter, les éléments suivants (d'après CAN/HRSO-200.01-2021, annexe C). La mesure dans laquelle ces éléments s'appliquent dépend du type de recherche entreprise.

- une introduction à la recherche
- le ou les objectif(s) de la recherche
- les procédures et méthodes de recherche, y compris tous les tests et procédures à effectuer
- les détails des responsabilités des participants à la recherche, y compris la durée et l'échéancier prévue de la participation
- les détails de la participation à la recherche, du retrait et de la résiliation anticipée de la recherche
- les risques et les avantages associés à la participation à la recherche
- tout avantage raisonnablement anticipé
- les détails de la compensation ou des incitatifs en ce qui concerne le montant, les conditions et l'échéancier de distribution
- tout impact financier que la compensation ou les incitatifs peuvent imposer aux participants à la recherche (p. ex., si certaines dépenses liées à la recherche ne seront pas compensées, si la compensation est soumise à l'impôt)
- toutes les dépenses prévues associées à la participation
- les détails des dispositions de réparation en cas de préjudice ou perte liés à la recherche
- les ressources disponibles pour les participants à la recherche s'ils subissent une blessure ou une perte liée à la recherche, telles que des références de soins médicaux, des conseillers, des services juridiques, des services de soutien (p. ex., émotionnel, psychologique, traumatique)
- toutes alternatives à la participation
- qui aura un accès direct aux informations des participants à la recherche et dans quel but
- comment de nouvelles informations susceptibles d'avoir un impact sur la volonté d'un participant à la recherche de continuer à participer à la recherche seront mises à disposition
- les méthodes utilisées pour protéger la vie privée et la confidentialité des participants à la recherche
- les coordonnées des personnes à contacter pour obtenir des informations concernant la recherche, les droits des participants à la recherche et la personne à contacter en cas de blessure liée à la recherche
- allocation appropriée pour les signatures et les dates de signature

Annexe F: Considérations relatives à la compensation, à la réparation et aux incitatifs des participants à la recherche (Informatif)

Compensation et incitatifs

Voici divers éléments à prendre en compte lors de la compensation des participants à la recherche ou de l'offre d'incitatifs pour encourager leur participation à la recherche humaine:

- ni la compensation ni les incitatifs ne devrait créer une situation d'influence induue ou d'exploitation des participants à la recherche
- les participants à la recherche sont informés:
 - des détails de la compensation ou des incitatifs en ce qui concerne le montant, les conditions et l'échéancier de distribution
 - tout impact financier que la compensation ou les incitatifs peuvent imposer aux participants à la recherche (p. ex., si certaines dépenses liées à la recherche ne seront pas compensées, si la compensation est soumise à l'impôt)
- lorsque cela est approprié et possible, le renforcement des capacités est proposé aux personnes, aux groupes ou aux communautés en situation de vulnérabilité
- le processus de compensation ou d'incitatif ne cause pas de préjudice aux participants à la recherche (p. ex., en portant atteinte à la vie privée des participants à la recherche)
- la compensation du temps et des efforts:
 - est proportionnel à la participation à la recherche
 - est proportionnelle à la durée de la participation d'un participant à la recherche qui se retire ou est retiré de la recherche pour quelque raison que ce soit
 - s'accumule au fur et à mesure que la recherche progresse
 - est fournie à intervalles réguliers tout au long de la recherche, et n'est pas subordonnée à l'achèvement de la recherche par le participant.

Réparation pour blessure ou perte liée à la recherche

Les éléments suivants sont à prendre en compte lorsqu'il s'agit de dédommager les participants à une recherche en cas de blessure ou de perte liés à la recherche:

- les participants à la recherche sont informés:
 - des détails de ces dispositions
 - des ressources à leur disposition en cas de blessure ou de perte liée à la recherche, telles que l'orientation vers des soins médicaux, des conseillers, des services juridiques, des services de soutien (p. ex., émotionnel, psychologique, traumatique)
- l'ER dispose d'une assurance responsabilité civile adéquate pour la réparation aux participants à la recherche qui subissent des blessures ou des pertes liées à la recherche

Annexe G: Exemples d'éléments et de critères pouvant avoir une incidence sur la portée et la fréquence de la surveillance de la recherche humaine (Informatif)

Voici des exemples d'éléments et de critères qui peuvent avoir une incidence sur le suivi de la recherche humaine. L'ER devrait tenir compte des éléments et critères suivants lorsqu'il détermine la portée et la fréquence de la surveillance de la recherche humaine en accordant une attention particulière au risque de préjudice pour les participants à la recherche.

Projet de recherche humaine

- complexité de la conception
- durée de la recherche
- caractéristiques de la population de recherche
- complexité liée au consentement éclairé ou au processus d'obtention du consentement éclairé
- type of recherche
- type(s) et méthodes de collecte des données de recherche (p. ex., résultats déclarés par les participants, questionnaires, imagerie, dispositifs portables)
- domaine thérapeutique ou de soins, le cas échéant
- type d'intervention, le cas échéant
- statut réglementaire actuel de l'intervention, le cas échéant, et les changements potentiels de ce statut au cours de la recherche
- phase de développement, le cas échéant (p. ex., phases de recherche clinique I, II, III, IV)
- cadre de gouvernance réglementaire
- complexité des analyses de laboratoire, y compris la collecte, le stockage et le traitement des matériels biologiques, le cas échéant

Les investigateurs/chercheurs et le site de recherche

- qualifications et formation
- expérience avec le type de recherche
- expérience avec le type d'intervention, le cas échéant
- expérience avec les diverses caractéristiques de la population de recherche à l'étude
- pertinence du site de recherche pour le projet de recherche
- présence ou le potentiel d'autres projets de recherche concurrents qui affectent le temps consacré au projet de recherche ou la capacité de recruter des participants à la recherche
- capacité à atteindre les objectifs de recrutement des participants à la recherche
- les problèmes de conformité de l'ER avec les investigateurs/chercheurs et le site de recherche, le cas échéant

Annexe H: Références informatives

Les documents informatifs suivants sont destinés à faciliter la compréhension conceptuelle de la présente NNC. L'utilisateur de la présente NNC devrait se référer à la dernière édition ou révision de ces documents informatifs.

CARE Principles for Indigenous Data Governance

<https://www.gida-global.org/care>

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 écrit par Pierre Deschamps, BCL, CM

<https://www.hracanada.org/hra/wp-content/uploads/2021/12/Deschamps-Report.pdf>

Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH), écrit par Michael McDonald, BA, MA, PhD

<https://publications.gc.ca/site/fra/9.634990/publication.html>

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects

https://cioms.ch/wp-content/uploads/2016/08/International_Ethical_Guidelines_for_Biomedical_Research_Involving_Human_Subjects.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/>

SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials.

<https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583>

SPIRIT 2013 Explanation and Elaboration: Guidance for protocols of clinical trials.

<https://www.bmj.com/content/346/bmj.e7586.full?ijkey=QpAJnYI57zlwVr3&keytype=ref>