

(MON08FR01)

Triple évaluation des projets de recherche durant les urgences publiques déclarées

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON08FR01 Triple évaluation des projets de recherche durant les urgences publiques déclarées

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

2023-06-07

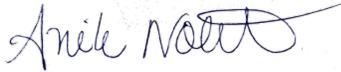
(correspond à la date d'entrée en vigueur)

Date de révision de la présente version :

2026-06-07

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

Ce MON a comme objectif de décrire les procédures d'évaluation des projets de recherche durant une urgence publique déclarée. Ce MON modifie et remplace certaines dispositions du cadre réglementaire de la recherche du CCSMTL et des règles de fonctionnements des CER du CCSMTL.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

5. RESPONSABILITÉS

Durant une urgence publique déclarée, les chercheurs et leurs équipes de recherche, les membres des et le personnel de soutien CER du CCSMTL, toute personne impliquées dans les étapes de la triple évaluation ainsi que le conseiller cadre en éthique de la recherche du CCSMTL ont la responsabilité de s'assurer que les exigences de ce MON soient satisfaites et respectées. Plus particulièrement chacune des parties prenantes ci-haut mentionnées ont les responsabilités suivantes :

5.1. Le chercheur principal/ chercheur qualifié et les membres de leur équipe de recherche sont responsables de :

- 5.1.1.** Suivre la procédure mise en place dans l'établissement pour le dépôt d'un projet de recherche ou d'une demande de modification pour les fins de l'évaluation scientifique, l'examen de la convenance institutionnelle et de l'évaluation éthique ;
- 5.1.2.** Rédiger, compléter, valider et transmettre aux comités évaluateurs pour des fins d'évaluation et d'approbation tous les documents exigés par ceux-ci ;
- 5.1.3.** S'assurer de toujours utiliser les documents et les formulaires les plus à jour mis à sa disposition ;
- 5.1.4.** Obtenir les approbations et les autorisations requises avant de recruter le premier participant, de recueillir des données de recherche ou d'accéder à des dossiers médicaux ou autres pour les fins de son projet de recherche.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

5.2. Le coordonnateur du comité d'éthique de la recherche/membre du bureau d'évaluation des projets de recherche est responsable de :

- 5.2.1.** Réceptionner les projets de recherche réalisés dans l'Établissement ou sous ses auspices ainsi que les demande de suivi continu et prioriser leur évaluation selon les modalités prévues au présent MON ;
- 5.2.2.** Accompagner les chercheurs lors du dépôt et de l'évaluation continue de leur projet durant l'urgence publique déclarée ;
- 5.2.3.** Coordonner les démarches de triple évaluation, durant l'urgence publique déclarée, selon les modalités d'évaluation prévues au présent MON ;

5.3. Les responsables de l'examen de la convenance institutionnelle dans l'établissement, tel que prévu au *Cadre réglementaire de la recherche* ont pour fonction de :

5.3.1. S'assurer de la faisabilité locale du projet en tenant compte des modalités d'évaluation prévues au présent MON ainsi que des particularités propres à toute urgence publique déclarée ;

5.4. Les comités d'éthique de la recherche du CCSMTL sont responsables de :

5.4.1. Évaluer, avant leur mise en œuvre et au cours de leur réalisation, la validité éthique des projets de recherche avec des êtres humains durant l'urgence publique déclarée selon les modalités d'évaluation prévues au présent MON ;

5.4.2. Approuver, modifier, interrompre ou refuser tout projet de recherche qui relève de leur autorité durant l'urgence publique déclarée ;

5.4.3. Assurer le suivi continu des projets de recherche avec des participants humains se déroulant dans l'Établissement, lorsque le CER de l'établissement est CER évaluateur selon les modalités prévues au présent MON durant l'urgence publique déclarée ;

5.4.4. Continuer à promouvoir les principes éthiques auprès des chercheurs et des autres acteurs impliqués dans des activités de recherche ainsi qu'auprès des membres de leur comité durant l'urgence publique déclarée.

5.5. Le conseiller cadre en éthique de la recherche a le mandat de :

5.5.1. Développer les modalités de la triple évaluation qui seront utilisées lors de l'urgence publique déclarée et assurer leur application, De concert avec les président des CER du CCSMTL, la DEUR et le CORSAR ;

5.5.2. Agir en soutien aux CER du CIUSSS afin de faciliter leur travail durant l'urgence publique déclarée.

5.6. La Direction de l'enseignement universitaire (DEUR) a la responsabilité de :

5.6.1. Développer les modalités de la triple évaluation qui seront utilisées lors de l'urgence publique déclarée et assurer leur application, de concert avec les président des CER du CCSMTL, le conseiller cadre en éthique de la recherche et le CORSAR.

5.7. La personne formellement mandatée est responsable de :

5.7.1. Autoriser la mise en œuvre des projets de recherche se déroulant dans l'Établissement ou ses auspices durant l'urgence publique déclarée.

5.8. La haute direction du CCSMTL est responsable lors d'urgence publique déclarée de :

5.8.1. Exercer, avec jugement et diligence, son pouvoir spécial lui permettant de retarder ou de suspendre temporairement les procédures se rapportant à la triple évaluation des projets de recherche

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

7. PROCÉDURES

Les urgences publiques déclarées, qui surviennent soudainement ou de manière inattendue, exigent des interventions urgentes ou rapides. Les désastres naturels, les importantes épidémies de maladies transmissibles, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires en sont des exemples. De telles urgences pourraient représenter des risques importants pour les participants à des projets de recherche en cours ou nouveaux. Les participants de recherche potentiels qui ne seraient normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir étant donné la nature même des urgences publiques, alors que ceux qui le sont déjà pourraient l'être davantage. Ainsi, le maintien des principes de respect des personnes, des préoccupations pour le bien-être et de justice peut commander une attention spéciale et des mesures Procédures d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence.

7.1. Procédures générale se rapportant à la triple évaluation des projets de recherche en situation d'urgence

7.1.1. À la suite d'une urgence publique déclarée, des processus exceptionnels se rapportant à la triple évaluation des projets pourraient être mis en œuvre au CCSMTL.

7.1.2. Compte tenu de son expertise en éthique de la recherche et de sa connaissance des milieux de recherches du CCSMTL ainsi que des enjeux cliniques concrets relativement au déploiement de certains projets pendant l'urgence publique déclarée, le conseiller cadre en éthique de la recherche du CCSMTL agira en soutien aux CER du CIUSSS afin de faciliter leur travail.

7.1.3. Selon la nature de l'urgence publique déclarée, les évaluations éthiques devant être faites en comité plénier (présentiel) continuent à se tenir ainsi, dans la mesure où cette modalité de rencontre demeure possible.

7.1.4. Si l'urgence publique déclarée est de nature biologique, les rencontres des CER se dérouleront à distance, en utilisant des moyens technologiques appropriés. Aucune rencontre en présentiel ne sera tenue. Pour ce faire, les modalités de communication suivantes peuvent être utilisées : conférences téléphoniques, ZOOM, Plateforme en ligne Microsoft teams, ou toute autre plateforme virtuelles sécuritaires.

7.1.5. Durant l'urgence publique déclarée, le quorum minimal de 5 membres prévu dans l'EPTC2 et le règlement d'application de l'article 21 C.c.Q doit être respecté pour les évaluations en comité plénier.

Le quorum minimal de 5 membres est composé des membres suivants :

- 1) Deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER ;
- 2) Un membre versé en éthique ;
- 3) Un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables¹ ; et
- 4) Un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

7.1.6. Tel que le prévoit le Cadre réglementaire de l'établissement, les évaluations en mode délégués doivent être effectuées par au moins deux personnes qui sont soit, membres du CÉR compétent, d'un autre CÉR du CCSMTL ou de toute autre personne ayant l'expertise nécessaire pour évaluer le projet.

7.1.7. Par ailleurs, pour l'évaluation de projets de recherche réalisés uniquement sur dossiers (risque minimal) peut être effectuée en par le président du CÉR ou la personne qu'il désigne pour le faire.

7.1.8. Les expertises nécessaires au quorum peuvent être constituées, dans l'ordre de priorité suivant, de :

- 1) Membres du CER de l'établissement ;
- 2) Membres du CER d'un autre établissement du réseau ;
- 3) Autres personnes ayant l'expertise nécessaire.

7.1.9. Les présidents et les vice-présidents (en cas d'empêchement du président) des CER du CIUSSS sont maintenus dans leurs fonctions. Si le président et le vice-président d'un CÉR ne peuvent assumer leurs fonctions, le Conseil d'administration du CCSMTL nomme, dans les meilleurs délais un nouveau président pour le remplacer.

¹ Selon l'article 6.4 de l'EPTC2, il ne doit pas s'agir du conseiller juridique ou du gestionnaire de risques de l'établissement.

7.1.10. Durant une urgence publique déclarée, l'évaluation des renouvellements annuels des projets en cours peuvent être effectuée par l'une des personnes suivantes avec l'accord du président du CER :

- 1) Le président du CER ou son délégué ;
- 2) Le coordonnateur du CER, à titre de personnel de soutien ;
- 3) Le conseiller cadre en éthique de la recherche.

7.1.11. Afin d'assurer la sécurité, la santé et le bien-être des participants qui prendront part au projet, durant une urgence publique déclarée, le président du CER doit déléguer l'évaluation éthique de ce projet à un autre CER du réseau ayant l'expertise nécessaire pour évaluer ledit projet, s'il juge que son CER n'a pas l'expertise nécessaire pour évaluer un projet et qu'on ne peut trouver, en temps opportun, des personnes ayant cette expertise selon l'application de l'article 5.1.3 du MON 001 du CCSMTL. Cette disposition article devrait notamment s'appliquer à l'évaluation d'essais cliniques qui ne se rapportent pas à l'expertise des CER du CCSMTL.

7.1.12. Durant une urgence publique déclarée, toutes les décisions du CER se rapportant à l'application du présent MON doivent être dûment documentées et justifiées, soit dans les procès-verbaux des réunions du CER ou dans un autre document consignait la décision du Comité qui n'est pas nécessairement en lien avec l'évaluation d'un projet ou d'une réunion du CER (ex. délégation de l'évaluation d'un projet à un autre CER du réseau de la santé et des services sociaux).

7.1.13. Durant une urgence publique déclarée, les autorisations de réaliser les projets de recherche se déroulant au CCSMTL continuent à être émises par la personne formellement mandatée.

Aucun projet ne peut débuter dans l'établissement avant que cette lettre soit émise par la personne formellement mandat à l'équipe de recherche.

7.1.14. Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures applicables à l'évaluation et au suivi de la recherche durant une urgence publique déclarée prend fin dès que possible après que le représentant autorisé d'un organisme public en déclare officiellement la fin.

7.1.15. À la fin de l'urgence publique déclarée, le président du CER ou son délégué, le personnel de soutien du CER et les membres du sous-comité du CER doivent évaluer l'efficacité des procédures d'urgence et formuler des recommandations afin de les améliorer.

7.2. Ordre de priorités des évaluations éthiques de nouveaux projets de recherche pendant l'urgence

7.2.1. Durant la présente urgence publique déclarée, le principe de la triple évaluation des projets de recherche prévu aux articles 12 à 12.5 du Cadre réglementaire de la recherche

du CCSMTL demeure en vigueur ainsi que l'ordre chronologique dans lequel ces évaluations sont effectuées :

- Première évaluation : évaluation scientifique par un comité de pairs ;
- Deuxième évaluation : examen de la convenance institutionnelle ;
- Troisième évaluation : évaluation éthique par le CER.

7.2.2. L'évaluation de toute recherche liée à une urgence publique déclarée sera priorisée par nos CER et, dans, par nos milieux cliniques pour ce qui est de l'examen de la convenance institutionnelle. L'évaluation de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut-être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles. Selon le type d'urgence publique déclarée, il peut être difficile, voire impossible, pour certains milieux d'effectuer l'examen de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche à cause de la sollicitation excessive découlant de l'urgence même.

7.2.3. Aussi, selon la nature de l'urgence nationale déclarée, le personnel de soutien des CER peut être réduit et relocalisé pour effectuer d'autres tâches non reliées à l'évaluation éthique de projets de recherche.

Il revient au président du CÉR ou à son délégué, lors du dépôt du projet pour les fins de son évaluation, de décider si l'objectif d'un projet de recherche se rapporte vraiment à l'urgence publique déclarée et, conséquemment, de considérer comme prioritaire, l'évaluation éthique du projet. Si le président reconnaît le caractère prioritaire du projet, il le transmet au milieu concerné pour effectuer l'examen de la convenance institutionnelle.

7.3. Ordre de priorités des évaluations éthiques de projet en cours d'évaluation lors de la déclaration d'une urgence publique

7.3.1. La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche liée à une urgence publique déclarée est priorisée par les CER du CCSMTL. La poursuite du processus d'évaluation initiale de toute recherche ayant un potentiel de bénéfice thérapeutique est priorisée selon la disponibilité des ressources.

7.3.2. Il revient au chercheur de démontrer au président du CER ou à son délégué préalablement à l'évaluation du projet que celui-ci a un potentiel de bénéfice thérapeutique pour les participants.

7.3.3. Le président du CER ou son délégué, décide si l'évaluation du projet en cours d'évaluation par le CÉR doit être considérée comme prioritaire. Si c'est le cas, le président transmet le dossier aux personnes responsables d'évaluer la convenance institutionnelle.

7.3.4. Selon le type d'urgence publique déclarée, il peut être difficile, voire impossible, pour certains milieux d'effectuer l'examen de la convenance institutionnelle d'un projet de recherche à cause de la sollicitation excessive découlant de l'urgence même.

7.3.5. Selon la nature de l'urgence nationale déclarée, le personnel de soutien des CER peut être réduit et relocalisé pour effectuer d'autres tâches non reliées à l'évaluation éthique de projets de recherche.

7.3.6. Le processus d'évaluation initiale de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut-être reportée jusqu'à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

7.4. Ordre de priorités des évaluations des demandes de suivi continu des projets de recherches déjà en cours

7.4.1. Les dossiers seront traités selon l'ordre de priorité suivants :

- Les demandes de modification majeures et les événements devant être déclarés ;
- Les demandes de modifications de projets en cours visant à modifier les modalités de collecte de données afin de passer des rencontres face à face avec les participants à des collectes par téléphone ou par l'intermédiaire de plateformes informatiques sécurisées,
- Les renouvellements annuels ;
- Toute autre demande ; et
- Les rapports de fins de projets.

7.4.2. Toutes demandes de modifications à un projet de recherche déjà en cours continuent être évaluées par le CÉR selon le mécanisme d'évaluation établi dans le présent Mode opératoire normalisé.

7.4.3. Les CÉR du CIUSSS doivent continuer à évaluer les demandes de modifications visant à modifier les modalités de collecte de données afin de passer des rencontres en personne à des collectes virtuelles, par téléphone ou par l'intermédiaire d'une plateforme informatique sécuritaire et ce, afin de s'assurer que les nouvelles modalités de collecte de données virtuelles proposées par le chercheur ne mettent pas en jeu la santé ou la sécurité des participants.

7.4.4. L'évaluation des demandes de modifications visant à modifier les modalités de collecte de données afin de passer des rencontres face à face avec les participants à des collectes par téléphone ou par l'intermédiaire de plateforme web seront priorisées par les CER du CCSMTL. Ces demandes seront évaluées en mode déléguée dans un délai visé de 5 jours ouvrables.

7.4.5. Afin d'effectuer leur collecte de données virtuellement, les chercheurs doivent utiliser l'une de modalités suivantes :

- Conférences téléphoniques ;
- Applications virtuelle sécurisées du type ZOOM, REACT, Plateforme en ligne Microsoft teams ;
- Toutes applications de sondage/questionnaire en ligne dont les serveurs sont localisés au Canada (ex lime Survey) ;
- Toutes autres applications plateformes infonuagiques ou applications virtuelles jugées sécuritaires sur le plan informatique.

- 7.4.6.** La transmission de données colligées virtuellement à des adresses courriel personnelles ou des services infonuagiques non sécurisés (par ex. Dropbox) est à proscrire.

7.5. Pouvoir spécial de la haute direction durant l'urgence publique déclarée

La haute direction du CCSMTL peut décider de retarder ou de suspendre temporairement les procédures se rapportant à la triple évaluation des projets de recherche, en fonction du volume de travail du personnel d'évaluation des projets de recherche du CCSMTL, des ressources de l'établissement ou de l'accès limité aux milieux cliniques. La haute direction informe le conseil d'administration de sa décision dès qu'elle en a la possibilité.

8. RÉFÉRENCE(S)

- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- Code civil du Québec (C.c.Q.). Repéré à <http://legisquebec.gouv.qc.ca/fr/showdoc/cs/CCQ-1991>
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2018). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html
- MSSS (2020). Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains. Repéré à <https://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2019/19-727-05W.pdf>

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2020-05-13			Version initiale, anciennement MON001 du CCSMTL adopté par le CA
2023-06-07	1		Transformation du MON001 du CCSMTL en MON08FR01 adopté par le CCCU

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'île-de-Montréal**

Québec 