

*Comité d'éthique de la recherche
des établissements du CRIR*



**DOCUMENT EXPLICATIF DE LA PROCÉDURE D'ÉVALUATION
APPLICABLE AUX PROJETS INTRA-CRIR OU AUX PROJETS
MULTICENTRIQUES RÉGIS PAR LE MÉCANISME MSSS**

Mise à jour août 2008

Le présent document vise à établir les distinctions entre la procédure d'évaluation mise en place dans les établissements du CRIR et celle du MSSS pour l'évaluation des projets multicentriques.

Voici en bref, comment fonctionne chacun de ces mécanismes :

1. Procédure d'évaluation actuelle découlant de l'application du Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR

La procédure d'évaluation mise en place au CRIR est une procédure à trois paliers : évaluation scientifique, examen de la convenance institutionnelle et évaluation éthique. Préalablement à ce qu'un projet soit soumis à l'évaluation éthique, la validité scientifique ainsi que la convenance institutionnelle du projet doivent être reconnues. Ces évaluations se font parallèlement. Voici comment le CRIR procède à ces évaluations.

Pour initier la procédure d'évaluation éthique au CÉR, le chercheur doit soumettre à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche une demande écrite. Sur réception de la demande conformément aux dates de tombée¹, la coordonnatrice à l'éthique de la recherche inscrit le projet en lui octroyant un numéro et l'achemine aux instances appropriées, c'est-à-dire au comité d'évaluation scientifique, le cas échéant, et au(x) comité(s) d'examen de la convenance institutionnelle (CI), les documents nécessaires à leur évaluation.

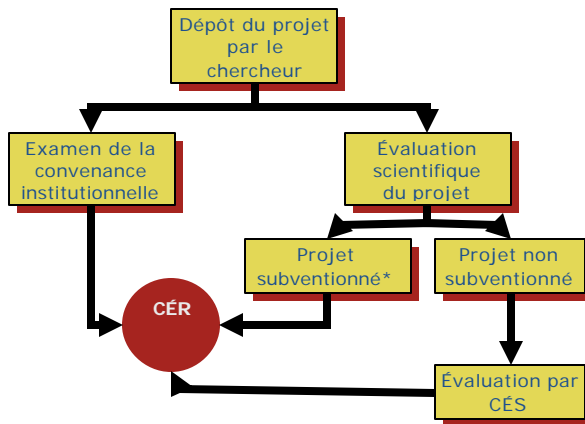
La procédure d'évaluation en place prévoit que le chercheur doit déposer une copie papier et une copie électronique des documents constituant son dossier d'évaluation. L'exigence que le projet soit également soumis électroniquement est de deux ordres : 1) elle vise à faciliter le transfert des documents aux différents comités impliqués dans l'évaluation du projet; et 2) à rendre davantage accessible aux membres du CÉR ayant une incapacité visuelle.

Suite à l'envoi du projet par courriel, les comités de la CI et le comité d'évaluation scientifique ont environ trois semaines pour procéder à leur examen respectif du projet. À l'échéance du délai, ils transmettent, par écrit, leur évaluation à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche. Seuls les protocoles de recherche qui ont obtenu une évaluation scientifique favorable et qui ont été acceptés à l'examen de la convenance institutionnelle sont soumis au CÉR.

La procédure de soumission prévoit que les membres du CÉR ont approximativement deux semaines pour faire une lecture individuelle des protocoles soumis qui seront subséquemment évalués lors des réunions. L'évaluation ethnique complète des projets de recherche se fait en session

¹ Une date de tombée est prévue à chaque mois.

plénière, lors des réunions mensuelles. En moyenne, les chercheurs peuvent s'attendre à avoir une réponse écrite du CÉR au plus tard deux semaines après la tenue de la réunion.



2. Grandes lignes relatives au fonctionnement du mécanisme d'évaluation éthique et de suivi continu des projets multicentriques (MSSS)

Avant que le chercheur soumette son projet selon la procédure du MSSS, il doit s'assurer que celui-ci ait été évalué et approuvé, sur le plan de la rigueur scientifique, par un comité de pairs reconnu. L'évaluation scientifique constitue une étape préalable au dépôt du projet au CÉR principal.

Au jour 1, le chercheur principal coordonnateur dépose son projet au CÉR principal et aux CÉR locaux pour les fins de l'évaluation éthique. Lors du dépôt du projet, celui-ci doit être accompagné du formulaire de demande d'évaluation du projet daté et signé (formulaire M-ÉVAL). Le MSSS prévoit également le nombre de copies de son dossier que le chercheur doit soumettre aux différents comités².

Le chercheur doit également, à ce même moment, soumettre son projet à tous les établissements sollicités afin que ceux-ci puissent en examiner la faisabilité locale (examen de la convenance). Ceux-ci ont environ 5 semaines pour y procéder. Cet examen doit **uniquement** porter sur les questions relatives à la faisabilité administrative du projet dans l'établissement. Pour les fins de cette évaluation, la soumission courriel du projet à la coordonnatrice à l'éthique de la recherche continuera à être obligatoire au CRIR.

Le choix du CÉR principal est laissé au chercheur principal coordonnateur. Toutefois deux critères doivent guider celui-ci :

² Pour l'examen de la CI : nombre de copies demandées par chacun des établissements. Pour l'examen du CÉR principal : nombre de copies demandées par de CÉR; et pour les CÉR locaux : 3 copies par CÉR local.

- 1) Compétence du CÉR a) Expérience et expertise dans le domaine de recherche du projet et b) CÉR désigné si le projet relève de l'article 21 C.c.Q. (projet impliquant des mineurs ou personnes inaptes) et;
- 2) Rattachement à un établissement auquel le mécanisme s'applique (CÉR de l'établissement ou du Centre de recherche auquel le chercheur principal coordonnateur est affilié).

Suite au dépôt du projet (jour 1) par le chercheur principal coordonnateur, les CÉR locaux font l'examen préliminaire du projet en mode accéléré ou en comité plénier. L'examen éthique dit « préliminaire » effectué par les CÉR locaux doit porter sur les points suivants :

- Les compétences et les qualifications du chercheur local;
- La pertinence du projet au regard de la communauté locale et des sujets de recherche de l'établissement;
- La vérification des documents destinés aux sujets de recherche de l'établissement;
- La nature des moyens relatifs au suivi continu en vigueur dans l'établissement.

Les CÉR locaux ont 3 semaines pour transmettre leurs commentaires au CÉR principal.

Le CÉR principal fait, quant à lui, l'examen éthique en comité plénier et a l'obligation de tenir compte des commentaires des CÉR locaux. À la suite de cette évaluation, le CÉR principal émet une **décision préliminaire** positive, négative ou conditionnelle.

Lorsque les attentes du CÉR principal sont rencontrées par le chercheur, celui-ci rend sa décision préliminaire et la transmet aux CÉR locaux. Les différents CÉR locaux ont alors l'opportunité d'apprécier la décision rendue par CÉR principal. À ce moment, ils peuvent décider de l'endosser ou non. Ils doivent, par ailleurs, informer leur établissement de la décision qu'ils ont prise.

Dans les deux semaines suivant la réception de la décision préliminaire du CÉR principal, l'établissement (la direction générale), et non le CÉR, communique sa décision au CÉR principal. Le CÉR principal émet alors sa **décision finale**, en indiquant dans la lettre faisant foi de celle-ci, le nom des établissements l'ayant endossée et ceux qu'ils ne l'ont pas fait.

La décision finale du CÉR principal est alors exécutoire – sous réserve de la prérogative qu'a un établissement de refuser que le projet se déroule dans ses murs s'il n'avait pas encore terminé l'examen de la convenance (situation d'exception). Cette décision ne peut pas être renversée par un autre CÉR, sauf en cas d'appel.

SYNTHÈSE DU MÉCANISME MULTICENTRIQUE

