

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



**PROCÉDURE DE DEMANDE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE DES
PROTOCOLES DE RECHERCHE AU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA
RECHERCHE DES ÉTABLISSEMENTS DU CRIR (CÉR)**

Mise à jour août 2008

TABLE DES MATIÈRES

SECTION I — FORMULATION ET RÉCEPTION DE LA DEMANDE	2
1. Mandat du CÉR des établissements du CRIR	2
2. Demande d'évaluation éthique	2
3. Documents à joindre à la demande d'évaluation	2
4. Délai d'acheminement	4
5. Mode d'acheminement	4
6. Inscription	4
7. Acheminement de la demande au comité scientifique et au comité d'examen de la convenance institutionnelle	4
SECTION II — ÉVALUATION SCIENTIFIQUE	5
8. Évaluation scientifique	5
9. Délai	5
10. Décision	5
11. Transmission de la décision	5
SECTION III — EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE	6
12. Convenance institutionnelle	6
13. Examen de la convenance institutionnelle	6
14. Délai	6
15. Décision	7
16. Transmission de la décision	7
SECTION IV — ÉVALUATION ÉTHIQUE PAR LES MEMBRES DU CÉR	7
17. Acheminement au CÉR	7
18. Évaluation	7
19. Délai	7
20. Décision	7
SECTION V — DEMANDE D'ÉVALUATION ACCÉLÉRÉE	
21. Champs d'application	8
22. Documents à fournir	8
23. Cheminement et délai de l'évaluation éthique par voie accélérée	8
24. Décision	9
25. Décision motivée	9
26. Transmission de la décision du CÉR	9

SECTION I — FORMULATION ET RÉCEPTION DE LA DEMANDE

1. Mandat du CÉR des établissements du CRIR

Le CÉR des établissements du CRIR examine chaque projet de recherche, avec des sujets humains, qui comporte l'une des caractéristiques suivantes en rapport avec un établissement du CRIR ou un de ses partenaires régionaux :

- le projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement;
- des sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement;
- les promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement;
- le projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement;
- le projet utilisera des renseignements personnels contenus dans des dossiers dont l'établissement est en possession.

Référence : Article 1.3 du Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR.

2. Demande d'évaluation éthique

Toute personne qui désire initier un projet de recherche répondant à au moins un des critères ci-dessus mentionnés doit obtenir un certificat d'éthique du CÉR des établissements du CRIR. À cet effet, elle doit adresser au coordonnateur à l'éthique de la recherche du CRIR une demande écrite afin que son projet soit soumis à la procédure d'évaluation tripartite mise en place : évaluation scientifique, examen de la convenance institutionnelle et évaluation éthique.

3. Documents à joindre à la demande d'évaluation

Pour être jugée recevable, la demande d'évaluation éthique d'un projet doit inclure les documents suivants :

3.1

Un formulaire de présentation (A) dûment complété et **signé** par le chercheur principal.

3.2

Une lettre introductive expliquant succinctement la nature et l'objectif du projet de recherche ainsi que la contribution attendue du ou des établissements dont la participation est convoitée.

3.3

- Pour les projets **subventionnés par un organisme reconnu par le FRSQ**, la preuve d'octroi de fonds;
- Pour les projets qui ont déjà **été évalués par un comité d'évaluation scientifique**, une lettre provenant de ce comité et faisant état de son évaluation et des critères sur lesquels repose celle-ci.

3.4

Le protocole complet du projet de recherche. Un résumé du protocole de recherche rédigé en termes accessibles doit aussi être joint. Le protocole de recherche peut être rédigé en français ou en anglais.

3.5

Une bibliographie complète détaillant tous les auteurs auxquels le chercheur fait référence dans son protocole de recherche.

3.6

Le ou les formulaires de consentement utilisés par le chercheur pour recruter ses sujets de recherche. Le chercheur qui recrute des participants francophones et des participants anglophones doit inclure dans sa demande d'évaluation une copie du formulaire de consentement rédigé en français et une copie du formulaire de consentement rédigé en anglais.

De plus, si le chercheur recrute des personnes ayant une déficience visuelle, le formulaire de consentement devra être ultérieurement traduit en braille (preuve d'un traducteur officiel à l'appui) ou imprimé en gros caractères.

3.7

Tous les documents utilisés pour recruter les participants : annonce publicitaire, poster, affiche, lettre de recrutement.

3.8

Les questionnaires, formulaires ou tout autre document administrés aux sujets de recherche.

3.9

Le cas échéant, la brochure de l'investigateur.

3.10

Un engagement du chercheur à conserver une liste de ses sujets de recherche (voir formulaire A).

3.11

Un engagement du chercheur à respecter les exigences éthique du CÉR qui reposent sur les documents suivants : l'Énoncé de politique en éthique de la recherche avec des êtres humains des Trois Conseils canadiens de recherche et les Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique.

3.12

Le curriculum vitae à jour et tout autre document faisant état des compétences des chercheurs principaux et de leurs collaborateurs qui ne sont pas membres du CRIR.

3.13

Une ventilation détaillée du budget prévu pour mener à terme le projet de recherche.

3.14

Tout autre document jugé pertinent par le chercheur.

4. Délai d'acheminement

Le calendrier annuel du CÉR prévoit à chaque mois une date de tombée pour soumettre une demande d'évaluation éthique.

Pour que son protocole de recherche soit évalué dans un délai de sept (7) à huit (8) semaines, le chercheur doit respecter ces dates de tombée. En cas de défaut, le protocole de recherche sera soumis à la période d'évaluation subséquente.

5. Mode d'acheminement

Le chercheur doit acheminer au secrétariat à l'éthique de la recherche sa demande d'évaluation selon deux (2) modes d'envoi obligatoires :

- par courriel (Word, Word Perfect, Acrobat Reader – PDF) et;
- par envoi postal.

6. Inscription

Tout protocole de recherche dont la demande a été jugée recevable par le coordonnateur à l'éthique de la recherche sera inscrit officiellement au registre constitué à cette fin. L'inscription se fera selon la date de la première réception du protocole de recherche, qu'il soit en version électronique ou papier. Un numéro d'identification sera alors attribué au projet de recherche.

7. Acheminement de la demande au comité scientifique et au comité d'examen de la convenance institutionnelle

Une fois l'inscription du projet effectuée, le coordonnateur à l'éthique de la recherche achemine, le cas échéant, **simultanément**, la demande d'évaluation au président du comité scientifique et au comité en charge de l'examen de la convenance institutionnelle de l'établissement ou des établissements du CRIR sollicités pour prendre part au projet de recherche.

SECTION II — ÉVALUATION SCIENTIFIQUE

8. Évaluation scientifique

Conformément à l'article 8.1 du *Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR*, le comité scientifique du CRIR procède à l'évaluation scientifique des projets de recherche soumis au CÉR, sauf ceux qui ont déjà reçu l'approbation d'un organisme subventionnaire reconnu par le FRSQ.

De plus, le président du comité d'évaluation scientifique du CRIR a aussi le pouvoir de reconnaître, preuve à l'appui, une évaluation scientifique effectuée par un autre comité scientifique.

L'évaluation de tout protocole de recherche par le comité scientifique se fait conformément à l'article 8 du *Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR* ainsi qu'à la procédure d'évaluation scientifique qui a été adoptée par la direction scientifique du CRIR.

9. Délai

Selon les dates de tombée prévues au calendrier du CÉR, le comité scientifique a trois (3) semaines pour procéder à l'évaluation scientifique du protocole de recherche et pour contacter le chercheur afin de lui faire part, le cas échéant, des modifications à apporter à son protocole de recherche. Le chercheur aura, par la suite, une semaine pour effectuer les modifications demandées et les faire approuver par le président du comité d'évaluation scientifique avant que celui-ci achemine le résultat de son évaluation au coordonnateur à l'éthique de la recherche.

10. Décision

À la suite de son évaluation sur la validité et la rigueur scientifique d'un projet de recherche, le comité d'évaluation scientifique peut accepter ou refuser que le protocole de recherche soit soumis à l'évaluation éthique. Il peut également demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre aux normes scientifiques d'usage.

Toute décision du comité scientifique doit être motivée et doit présenter les raisons justifiant son dispositif.

11. Transmission de la décision

Le résultat de l'évaluation scientifique est transmis par écrit au coordonnateur à l'éthique de la recherche.

SECTION III — EXAMEN DE LA CONVENANCE INSTITUTIONNELLE

12. Convenance institutionnelle

La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre du projet dans tel établissement. Chaque établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche en examine les trois (3) aspects suivants :

- l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement;
- la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (ex. : personnel qualifié, équipement adéquat);
- la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice.

Le comité de la convenance institutionnelle doit vérifier à ce que l'établissement, où se déroule le projet de recherche, assure à celui-ci une bonne gestion financière.

13. Examen de la convenance institutionnelle

L'examen de la convenance institutionnelle se fait dans tous les établissements où le protocole de recherche doit se dérouler, conformément à l'article 9 du *Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR*.

Chaque établissement du CRIR nomme une personne ou forme un comité chargé de l'examen de la convenance institutionnelle et en informe le coordonnateur à l'éthique de la recherche.

14. Délai

Selon les dates de tombée prévues au calendrier du CÉR, le comité ou la personne chargée de l'examen de la convenance institutionnelle a trois (3) semaines pour procéder à l'examen de la convenance institutionnelle. Le comité qui a examiné la demande transmet sa décision au coordonnateur à l'éthique de la recherche dans le délai imparti.

15. Décision

À la suite de l'examen de la convenance institutionnelle, un établissement peut accepter ou refuser que le protocole de recherche se déroule entre ses murs. Il peut également demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre à certaines exigences institutionnelles.

Toute décision de l'établissement doit être motivée et doit présenter les raisons justifiant son dispositif. De plus, la décision d'un établissement, quant à la convenance institutionnelle du projet de recherche, est finale et sans appel.

16. Transmission de la décision

Le résultat de l'examen de la convenance institutionnelle est transmis par écrit au coordonnateur à l'éthique de la recherche.

SECTION IV — ÉVALUATION ÉTHIQUE PAR LES MEMBRES DU CÉR

17. Acheminement au CÉR

Seuls les protocoles de recherche qui répondent favorablement à l'évaluation scientifique et à l'examen de convenance institutionnelle sont évalués par le CÉR.

18. Évaluation

L'évaluation de tout protocole de recherche par le CÉR se fait conformément au *Règlement sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR* et à la procédure adoptée à cet effet.

19. Délai

Selon les dates de tombée prévues au calendrier du CÉR, les membres du CÉR ont trois (3) semaines pour lire et analyser les protocoles de recherche qui seront évalués lors de la réunion mensuelle.

20. Décision

À la suite de son évaluation du protocole de recherche, le CÉR peut accepter ou refuser d'émettre le certificat d'éthique. Le CÉR peut demander que le protocole de recherche soit modifié afin de répondre aux normes éthiques en vigueur.

Toute décision du CÉR doit être motivée et doit présenter les raisons justifiant son dispositif.

La décision du CÉR quant à l'approbation totale ou partielle d'un projet de recherche est sujette à un appel. L'appel est entendu par le comité d'éthique de la recherche auquel le chercheur devrait s'adresser s'il désirait obtenir l'approbation de l'instance compétente au sein de son université d'appartenance.

L'évaluation éthique dont le résultat est défavorable au projet de recherche ne peut être renversée par un établissement.

SECTION V — DEMANDE D'ÉVALUATION ACCÉLÉRÉE

21. Champs d'application

La procédure accélérée est une méthode proportionnelle d'évaluation éthique à laquelle le CÉR des établissements du CRIR peut avoir recours dans trois (3) situations données, tel que le prévoit l'article 7.3 du *Règlement portant sur la création et le fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR*, soit :

- a) lorsqu'un projet de recherche se situe sous le seuil du risque minimal pour les sujets (formulaire A);
- b) lorsque le chercheur propose une modification mineure à un projet de recherche que le CÉR des établissements du CRIR a déjà approuvé (formulaire M);
- c) lors du renouvellement annuel d'un projet déjà en cours dans l'un des établissements du CRIR (formulaire R).

Le CÉR des établissements du CRIR peut procéder à une évaluation éthique initiale par voie accélérée uniquement lorsque les sujets visés par le projet de recherche sont des personnes majeures et aptes.

22. Documents à fournir

Toute personne qui soumet un projet pour l'obtention de son certificat d'éthique par la voie accélérée doit déposer au secrétariat du CRIR les documents suivants :

- le formulaire approprié **dûment complété** et signé par le chercheur principal, accompagné des documents qui y sont mentionnés;
- le cas échéant, les pages modifiées du projet déjà soumis au CÉR;
- le cas échéant, le nouveau formulaire de consentement ou le formulaire de consentement modifié (ce document doit spécifiquement indiquer tous les changements apportés à la version que le CÉR a déjà approuvée);
- si applicable, le protocole de recherche et les documents destinés à être remis aux sujets de recherche;
- tout autre document jugé pertinent par le chercheur.

23. Cheminement et délai de l'évaluation éthique par voie accélérée

Si, à la suite de son évaluation préliminaire du projet de recherche, le coordonnateur à l'éthique de la recherche juge que le protocole répond à l'une des conditions de l'article 20 de la présente procédure, il peut l'acheminer au président du CÉR qui procédera, avec au moins un autre membre, à l'évaluation du projet dans un délai approximatif de deux (2) semaines à partir de la date de sa réception.

24. Décision

Le sous-comité du CÉR qui procède à l'évaluation d'un projet par voie accélérée peut accepter ou refuser d'émettre un certificat d'éthique. Le sous-comité peut également demander que ledit projet soit modifié afin de répondre aux normes éthiques en vigueur.

La décision du sous-comité est prise au nom du CÉR des établissements du CRIR.

25. Décision motivée

La décision prise en vertu du mode d'évaluation éthique accélérée doit être motivée et doit présenter aux chercheurs les raisons justifiant son dispositif.

26. Transmission de la décision du CÉR

Toute décision prise en vertu du mode d'évaluation éthique accélérée doit être communiquée dans les plus brefs délais à l'ensemble des membres du CÉR et ce, afin que le CÉR puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom.