

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS

Titre : Évaluation déléguée

Numéro du MON : 41

Entrée en vigueur : Le 29 octobre 2018 (CÉR – Dixième réunion)

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à déterminer si une activité de [recherche](#) satisfait aux critères de l'[évaluation déléguée](#) de l'éthique et aux procédures associées.

2. Portée

Ce MON concerne l'évaluation, par le [Comité d'éthique de la recherche \(CÉR\)](#), selon l'[approche proportionnelle](#), des activités de recherche à [risque minimum](#) menées auprès de [participants](#) humains conformément aux règlements, aux politiques et aux lignes directrices applicables.

3. Responsabilités

Tous les membres du CÉR et tout le personnel administratif lié au CÉR sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON soient satisfaites.

Le président du CÉR ou son délégué est responsable de déterminer si la recherche est admissible à une évaluation déléguée ou non.

Deux membres qualifiés du CÉR désignés par la présidence selon des critères de compétence puis de disponibilité, et auxquels la présidence peut s'ajouter, sont responsables de la conduite de l'évaluation déléguée, soit un membre ayant une expertise dans les méthodes, domaines ou disciplines de recherche de l'activité de recherche à évaluer ainsi qu'un membre versé en droit, en éthique ou provenant de la collectivité.

4. Définitions

Voir le glossaire.

5. Procédure

Le CÉR adopte une approche proportionnelle de l'évaluation éthique d'une activité de recherche voulant que plus le risque de l'activité proposée est élevé, plus le niveau de l'examen le soit. Toutes les activités de recherche doivent être évalués correctement. L'approche proportionnelle de l'évaluation permet au CÉR d'évaluer de façon plus

rigoureuse les activités de recherche qui la requièrent et d'offrir un niveau de protection des participants adéquat dans les cas d'activités de recherche plus complexes sur le plan éthique.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne sur le plan pratique l'instauration par le CÉR de deux niveaux d'évaluation éthique des activités de recherche : l'[évaluation en comité plénier](#) et l'évaluation déléguée, selon ce que détermine le président du CÉR ou son délégué. Dans les deux cas, les mêmes principes et les mêmes règles s'appliquent.

5.1. Détermination de l'admissibilité à une évaluation déléguée

5.1.1. L'évaluation éthique d'une activité de recherche en comité plénier est le choix par défaut. Toutefois, dans certains cas, des activités peuvent être admissibles à une évaluation déléguée.

5.1.2. Les activités qui satisfont aux critères suivants sont admissibles à une évaluation déléguée à moins que le CÉR en ait déterminé autrement :

- Les activités de recherche présentant tout au plus un risque minimum ;
- Des changements liés à un risque minimum apportés à une recherche approuvée ;
- L'évaluation continue d'une recherche approuvée par évaluation déléguée et dont le niveau de risque n'a pas changé ;
- L'évaluation continue d'une recherche qui pose un risque plus que minimum pour laquelle les seules activités de recherche restantes sont les activités de suivi des participants ou, lorsqu'aucun nouveau participant n'a été recruté et qu'aucun risque additionnel n'a été détecté ;
- L'évaluation continue d'une recherche qui pose un risque plus que minimum lorsque peu ou pas de modifications n'ont été apportées à la recherche et lorsqu'aucune augmentation du risque ou qu'aucune autre répercussion sur le plan éthique pour les participants n'a été relevée depuis l'évaluation initiale effectuée par le CÉR en réunion plénière et lorsqu'autorisé en vertu des règlements applicables ;
- Une réponse déposée par le chercheur à une condition découlant de l'évaluation du CÉR en vue d'obtenir l'approbation du comité ;
- Les changements apportés aux documents de consentement qui n'influent pas sur les droits et le bien-être des participants à la recherche ou n'augmentent pas le risque, n'influent pas sur l'intégrité des données, n'exigent aucun changement important aux procédures de recherche ;
- Les événements à signaler, y compris les effets indésirables.

5.1.3. Le président du CÉR ou son délégué peut utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour examiner d'autres types de changements mineurs y compris, sans toutefois s'y limiter, ceux qui suivent :

- Le matériel destiné aux participants, tel que des affiches ou des scénarios de recrutement, des annonces de journaux, des questionnaires validés, des fiches d'identification/cartes-portefeuilles d'essai clinique ;
- Les traductions autorisées de documents déjà approuvés par le CÉR.

5.1.4. Le président du CÉR ou son délégué est autorisé par le CÉR à utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour étudier divers éléments tels que les changements apportés aux procès-verbaux de réunion ayant déjà été approuvés avec conditions à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

5.1.5. Le président ou son délégué est autorisé par le CÉR à procéder à l'évaluation déléguée d'une activité de recherche réalisée dans le cadre d'un cours, en vertu de l'article 5.2 à l'exception de 5.2.2, si cette activité est considérée à risque minimum.

5.1.6. Lorsqu'on détermine si une évaluation initiale de la recherche ou des modifications apportées à une recherche déjà approuvée sont admissibles à une évaluation déléguée, le président du CÉR ou son délégué prendra en considération les méthodes utilisées pour mener la recherche, les méthodes de recrutement, la population des participants, la confidentialité des données et l'ensemble des exigences en matière de règlements et de directives sur le plan éthique, s'il y a lieu.

5.2. Processus d'évaluation déléguée

5.2.1. Le président du CÉR ou son délégué déterminera si la demande satisfait ou non aux critères d'admissibilité à une évaluation déléguée. Les demandes qui satisfont aux critères d'admissibilité à une évaluation déléguée seront transmises aux fins de l'évaluation déléguée.

5.2.2. L'évaluation déléguée sera menée par des membres du CÉR tels que définis à l'article 3.0.

5.2.3. Les personnes qui effectuent l'évaluation déléguée de la recherche ne doivent avoir aucun conflit d'intérêts lié à la recherche.

5.2.4. Dans l'éventualité où un des évaluateurs considère que l'activité de recherche à évaluer ne répond pas à un critère permettant l'évaluation déléguée, incluant un niveau de risque supérieur au risque minimal, cette activité doit être évaluée en comité plénier.

5.2.5. Pendant l'évaluation déléguée, les évaluateurs peuvent exercer l'ensemble des pouvoirs du CÉR, à l'exception du refus de la recherche, car celle-ci ne pourrait être refusée qu'après avoir fait l'objet d'une évaluation du CÉR en comité plénier.

5.2.6. Les membres du CÉR qui effectuent l'évaluation déléguée communiquent avec le président du CÉR ou son délégué afin de demander un expert externe au besoin. L'évaluation de la recherche se poursuit alors en comité plénier. L'expert externe n'est pas membre du comité et ne participe donc pas à la décision.

5.2.7. Les membres du CÉR qui effectuent l'évaluation déléguée devront acheminer leurs commentaires au secrétariat du CÉR dans les dix (10) jours ouvrables suivant la réception du dossier.

5.2.8. Le président du CÉR ou son délégué consignera la décision concernant le mode d'évaluation de la recherche (c.-à-d. une évaluation en réunion plénière ou déléguée) ainsi que les résultats de l'évaluation. Le personnel de bureau du CÉR peut envoyer la lettre relative à l'évaluation ou à la décision dans le respect du MON 61 – Communication avec le chercheur.

5.3. Notification du CÉR

À l'occasion de la prochaine réunion plénière du comité, le CÉR sera informé des activités de recherche ayant été évaluées et approuvées au moyen d'une évaluation déléguée depuis la dernière réunion.

5.4. Documentation

5.4.1. Le type d'évaluation menée par le CÉR (c.-à-d. évaluation en comité plénier ou évaluation déléguée) est documenté dans les dossiers du CÉR et indiqué dans la lettre de décision envoyée au chercheur.

5.4.2. Les ordres du jour et les procès-verbaux des réunions du CÉR comprendront une liste des demandes ayant été évaluées et approuvées à l'aide des procédures d'évaluation déléguée.

6. Références

Réseau des réseaux/ACCER, SOP 401.002, 8 mars 2016

Université de Montréal, 60.1 – Politique sur la recherche avec des êtres humains, 9 juin 2014

EPTC2 (2014), articles 2.9, 6.12, 6.14, 6.16.

7. Révisions

Code du MON : MON 41

Entrée en vigueur : 29 octobre 2018

Résumé des modifications : Version originale