



Canadian Association of Research Ethics Boards

L'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche

Procédure opérationnelle normalisée du Comité d'éthique de la recherche virtuel

Glossaire

CÉRV : Le Comité d'éthique de la recherche virtuel (CÉRV) est une initiative de CAREB-ACCER qui facilite la formation nationale collaborative en éthique de la recherche et les possibilités de soutien au perfectionnement professionnel pour les membres et administrateurs de CÉR au moyen de l'examen d'une étude de cas en éthique de la recherche. L'examen des études de cas est effectué par les membres du CÉRV (composé de membres de CAREB-ACCER) et appuyé par le conseil consultatif du CÉRV.

Président (présidente) du GT du CÉRV : Président ou présidente du groupe de travail du CÉRV, à titre de membre du Comité de perfectionnement professionnel (CPP), est nommé par le vice-président du développement professionnel. Le président ou la présidente du GT du CÉRV veille à l'organisation et la livraison rapide des documents des membres du GT du CÉRV.

GT du CÉRV : Groupe de travail du CÉRV; Le GT du CÉRV est un groupe de travail sur des sujets spéciaux du Comité de perfectionnement professionnel de

CAREB-ACCER. Il doit mener deux volets de travail : 1) Les travaux liés à la création et à la livraison des activités du CÉRV et des ressources subséquentes en perfectionnement professionnel et 2) les travaux liés à l'administration du CÉRV.

Comité consultatif du CÉRV : Un groupe formé d'un président du CÉRV nommé, des analystes du CÉRV et un coordonnateur du CÉRV avec le soutien de bureau et administratif offert par CAREB-ACCER.

Président (présidente) du conseil consultatif du CÉRV : Le président du conseil consultatif du CÉRV. Le président est nommé par le GT du CÉRV et sert de dirigeant et modérateur du conseil consultatif du CÉRV.

Analystes du CÉRV : Les membres du conseil consultatif du CÉRV sélectionnés par le GT du CÉRV pour aider le président du conseil consultatif du CÉRV avec l'examen des cas du CÉRV; synthétiser les commentaires de l'examen des cas tout en respectant l'EPTC 2 et les lignes directrices réglementaires et juridiques pertinentes; et élaborer des comptes rendus de cas. De temps à autre, les analystes peuvent être invités à agir à titre exceptionnel pour assurer l'expertise en la matière sur certains cas.

Coordonnateur (coordonnatrice) du conseil consultatif du CÉRV : Une personne nommée par le GT du CÉRV qui sert de liaison entre le GT du CÉRV, le conseil consultatif du CÉRV et les examinateurs des membres de CAREB-ACCER. Le coordonnateur (coordonnatrice) appuie les fonctions administratives liées aux produits livrables du conseil consultatif du CÉRV.

Administrateur (administratrice) de CAREB-ACCER : Assiste le coordonnateur ou la coordonnatrice du conseil consultatif du CÉRV dans la gestion des données et diverses tâches administratives provenant du conseil consultatif du CÉRV.

Exécutif de CAREB-ACCER : Le président de CAREB-ACCER et vice-président du perfectionnement professionnel supervise l'initiative du CÉRV, représentant le Conseil d'administration de CAREB-ACCER et relevant de ce dernier.

Analystes associés du CÉRV : Les membres du GT du CÉRV qui servent comme analystes du conseil consultatif du CÉRV dans le but de comprendre et d'assurer le ressourcement et le fonctionnement appropriés du conseil consultatif du CÉRV.

Cas du CÉRV : Études de cas en éthique de la recherche examinées dans le cadre de l'initiative du CÉRV. Les études de cas peuvent être adoptées ou adaptées d'autres sources externes avec permission. Le sourçage et l'élaboration des cas du CÉRV relèvent du GT du CÉRV. Tous les cas du CÉRV sont assujettis à l'approbation finale du VP du CPP.

Membres du CÉR virtuel : Tous les membres de CAREB-ACCER ont le droit de participer au CÉR en examinant des études de cas et en fournissant des commentaires sur l'examen. Les commentaires du CÉR seront examinés par le conseil consultatif du CÉR qui rédigera un compte rendu des cas de manière à promouvoir la possibilité d'une discussion nationale. Les membres du CÉR auront quatre semaines pour examiner chaque étude de cas. Ils seront invités à participer au moyen d'un outil de réponse au sondage en ligne; en suivant des fils ou des discussions sur les études de cas, et en participant au dialogue découlant du compte rendu de l'étude de cas par l'intermédiaire du Forum de CAREB-ACCER.

CA de CAREB-ACCER : Conseil d'administration de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche.

Objet

L'objet de la Procédure opérationnelle normalisée (PON) du CÉRV est de présenter les grandes lignes des responsabilités du CÉRV de CAREB-ACCER et du conseil consultatif du CÉRV et son personnel désigné; et de donner un aperçu des exigences procédurales pour l'exécution et le maintien de l'initiative du CÉRV de CAREB-ACCER.

Portée

Cette PON s'applique au GT du CÉRV—un groupe de travail sur des sujets spéciaux du CPP de CAREB-ACCER—et englobe la fonction du CÉRV et du conseil consultatif du CÉRV.

Gouvernance

Le conseil consultatif du CÉRV relève du GT du CÉRV; le GT du CÉRV relève du CPP de CAREB-ACCER, un sous-comité du CA de CAREB-ACCER.

Approbatons

Lorsque de nouvelles stratégies, idées, initiatives ou révisions à celles qui existent déjà sont nécessaires, le processus suivant sera suivi :

- Le GT du CÉRV rédigera et formulera des recommandations à l'intention du CPP de CAREB-ACCER
- Le CPP examinera les recommandations du GT du CÉRV et votera pour soit :
 - Approuver ou rejeter les recommandations avec commentaires; ou
 - Si la question a des conséquences financières ou concerne CAREB-ACCER en général (d'après le VP du CPP), les recommandations seront acheminées au CA de CAREB-ACCER pour obtenir des conseils ou son approbation.

Responsabilités et fonctions

Le **GT du CÉRV** est chargé de ce qui suit :

- Effectuer les tâches qui lui sont assignées par le CPP de CAREB-ACCER.
- Élaborer et maintenir les PON du GT du CÉRV et de l'initiative du CÉRV, notamment en effectuant un examen officiel des PON à la fin de la première

année et tous les cinq ans par la suite.

- Élaborer un plan de travail assorti de calendriers pour le lancement et la gestion du GT du CÉRV.
- Nommer le président, le coordonnateur et les analystes du CÉRV, et servir périodiquement de membres associés au conseil consultatif.
- Élaborer un calendrier de publication des cas du CÉRV.
- Élaborer et mettre en œuvre un outil de réponse au sondage en ligne qui sera utilisé par les membres de CAREB-ACCER pour présenter des examens des cas du CÉRV.
- Commander et élaborer des cas du CÉRV à l'aide de modèles convenus et, le cas échéant, veiller à ce que les crédits et permissions externes soient reconnus.
- S'assurer que les cas sont lancés et les examens effectués conformément au calendrier.
- Rendre compte des progrès et des mises à jour sur l'initiative du CÉRV au CPP de CAREB-ACCER.
- S'assurer que les cas du CÉRV représentent des exemples de scénarios pertinents qui sont susceptibles de survenir sur le terrain; tenir compte de la diversité des domaines examinés par les CÉR canadiens, notamment les sujets et les questions de recherche en biomédecine, sciences comportementales, sciences sociales et sciences humaines.
- Déterminer et formuler des recommandations pour de nouvelles stratégies, idées, initiatives et/ou révisions à des stratégies existantes du CÉRV à l'intention du CPP de CAREB-ACCER.

Le **conseil consultatif du CÉRV** est chargé de ce qui suit :

- Effectuer un examen indépendant du cas du CÉRV.
- Examiner les réponses à l'examen des membres du CAREB-ACCER pour le cas du CÉRV, réviser et intégrer les commentaires supplémentaires lorsqu'ils sont jugés appropriés.
- Relier les commentaires aux articles de l'EPTC 2 et faire référence à d'autres documents juridiques et réglementaires en matière d'éthique de la recherche.
- S'assurer que les commentaires finaux tiennent compte de la diversité dans les exigences réglementaires canadiennes en éthique de la recherche, respectant les lignes directrices nationales et provinciales.
- Organiser des téléconférences du conseil consultatif du CÉRV et y participer afin de discuter du cas et des commentaires qui en découlent.
- Produire un compte rendu exhaustif du cas pour distribution aux membres de CAREB-ACCER. Le compte rendu doit être fondé sur les commentaires

recueillis dans le cadre de l'examen du cas à l'aide du modèle de discussion des cas du CÉRV établi de CAREB-ACCER. Il doit le faire en temps utile de manière à éviter le chevauchement entre les affichages de cas.

Le coordonnateur du CÉRV est chargé de ce qui suit :

- Participer à des téléconférences du conseil consultatif du CÉRV.
- Fournir un soutien administratif au conseil consultatif du CÉRV concernant l'exécution de l'étude de cas; compiler et rassembler les commentaires d'examen des membres de CAREB-ACCER, et préparer le compte rendu final sur le cas. Ces tâches incluent notamment :
 - Dépersonnaliser les réponses des membres du CÉRV
 - Compiler et rassembler les réponses par thème et envoyer les résultats aux analystes du CÉRV et au président du CÉRV.
 - Préparer les comptes rendus sur le cas.
 - Compiler les comptes rendus dans un format qui peut être utilisé comme ressource ou outils d'apprentissage de CAREB-ACCER; procédures annuelles et exemples de cas à venir.
- Déterminer, avec l'aide du GT du CÉRV, le moment où des analystes spéciaux sont requis pour assurer l'expertise en la matière pour les cas du CÉRV, et obtenir la participation de ces membres.
- Servir de ressource au conseil consultatif du CÉRV et comme source d'information concernant l'EPTC 2 et d'autres politiques et lois pertinentes pour le cas en question.

Composition du conseil consultatif du CÉRV : Le conseil consultatif sera formé des membres suivants :

- Le président du CÉRV.
- Les analystes du CÉRV, idéalement cinq (5) membres par cas, qui peuvent être invités à participer en rotation selon leur expertise. Les analystes peuvent également occuper à tour de rôle le poste de président.
- Au moins deux analystes du CÉRV devraient posséder une vaste expertise scientifique pertinente au cas de recherche qui doit être examiné.
- Tous les analystes du CÉRV doivent être membres de CAREB-ACCER et actifs dans le domaine de l'éthique de la recherche, connaître l'EPTC 2 et avoir de l'expérience dans l'examen en éthique de la recherche.
- Le coordonnateur du CÉRV doit posséder les mêmes qualifications que les analystes du CÉRV.

Nominations

Le GT du CÉRV nommera le conseil consultatif du CÉRV formé d'un président, d'analystes et d'un coordonnateur. Le GT du CÉRV peut nommer un vice-président pour assumer les responsabilités du président en son absence temporaire, ou peut nommer un autre membre du CÉRV pour assumer ces responsabilités à chaque réunion.

Le GT du CÉRV peut également nommer des experts scientifiques, juridiques ou de l'éthique, ou des membres de la collectivité à titre de conseillers à titre spécial afin d'offrir leur expertise au besoin.

Durée des fonctions

Les membres sont habituellement nommés pour un mandat d'un an, bien que ce mandat puisse varier afin de tenir compte des facteurs tels que le roulement et la continuité. Les nominations peuvent être renouvelées.

Démission

Un membre du conseil consultatif du CÉRV peut démissionner en avisant le président du GT du CÉRV.

Poste vacant

Le président du conseil consultatif informera le GT du CÉRV si la composition du conseil est jugée insuffisante pour satisfaire aux exigences pour le cas en question et/ou les charges de travail prévues.

Confidentialité

Il est interdit aux membres du conseil consultatif du CÉRV de divulguer les renseignements confidentiels reçus dans le contenu de leur service au conseil consultatif. Cette interdiction vise les renseignements reçus par écrit ou verbalement, y compris la correspondance par courriel, les appels téléphoniques et les présentations et documents imprimés distribués pour les réunions du conseil consultatif.

Liste des membres du conseil consultatif

Avec la permission des personnes concernées, CAREB-ACCER peut publier dans son site Web les noms et affiliations des membres du conseil consultatif du CÉRV.

Fourniture des documents liés à l'ordre du jour au conseil consultatif du CÉRV

Le coordonnateur du GT du CÉRV fournira le plus de documents liés à l'ordre du

jour possible, notamment les données sur la composition du CÉRV de CAREB-ACCER acquises de l'examen de l'étude de cas au moins quatorze (14) jours ouvrables avant la réunion.

Règlement des enjeux

Tous les enjeux relevés par le président du CÉRV ou les analystes du CÉRV devant être traités doivent être communiqués par l'entremise du coordonnateur du CÉRV au président du GT du CÉRV. Ce dernier consultera le VP du CPP et ensemble, ils tenteront de trouver un règlement acceptable. En l'absence de règlement ou dans le cas pouvant nécessiter le retrait ou la pénalité d'un membre de CAREB-ACCER (conformément à la politique organisationnelle ou un règlement administratif), le VP du CPP consultera le président de CAREB-ACCER pour obtenir ses conseils avant d'agir.