

| | |
|--------------------------|-----------------------------|
| Titre | Pouvoirs et objectif |
| Code du MON | 101.005 |
| Entrée en vigueur | 28 avril 2026 |

Approbation de l'établissement

| Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie) | Signature | Date jj/mmm/aaaa |
|---|------------------|-----------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

1.0 OBJECTIF

L'objectif de la procédure du mode opératoire normalisé (MON) consiste à :

1. Énoncer les pouvoirs organisationnels en vertu desquels le comité d'éthique de la recherche (CER) est établi et habilité;
2. Définir l'objectif du CER;
3. Énoncer les principes gouvernant le CER visant à s'assurer que les droits et le bien-être des participants sont protégés;
4. Énoncer les pouvoirs du CER.

2.0 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et politiques applicables.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le ou les représentants officiels, tous les membres du CER et le personnel de bureau du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4.0 DEFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCEDURE

Le CER tiendra à jour et suivra toutes les politiques et procédures écrites conformément aux règlements fédéraux et provinciaux, aux bonnes pratiques cliniques ainsi qu'aux politiques en matière d'éthiques lors de l'évaluation des recherches proposées.

5.1 Énoncé des pouvoirs organisationnels

5.1.1 L'organisation a autorisé le CER à évaluer la recherche menée auprès de participants humains sous les auspices de l'organisation.

5.1.2 Les pouvoirs organisationnels ont établi et habilité le CER. L'organisation exige que toute recherche menée auprès de participants humains soit évaluée et approuvée par un CER avant le début de toute activité liée à la recherche.

5.2 Objectif du CER

5.2.1 L'objectif du CER consiste à protéger les droits et le bien-être des participants humains prenant part à une recherche.

5.2.2 Le CER évalue et supervise la recherche afin de s'assurer que les principes éthiques sont respectés et que la recherche se conforme à l'ensemble des règlements et des politiques applicables en matière de protection des participants humains.

Cela comprend notamment :

- la Loi sur les aliments et drogues et ses règlements applicables,
- les lignes directrices de l'International Council for Harmonisation (ICH E6(R3) Good Clinical Practice, 2025), qui mettent l'accent sur une approche proportionnée et fondée sur le risque pour la conduite et la supervision des essais,
- la Déclaration d'Helsinki : principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des sujets humains, l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, et, le cas échéant,
- la réglementation fédérale des États-Unis.

Pour les recherches financées ou réglementées par des organismes américains, les CER canadiens peuvent être tenus de se conformer aux règlements fédéraux américains applicables, tels que la Common Rule (45 CFR 46) et les règlements de la FDA (21 CFR parties 50 et 56), dans la mesure où ils ne sont pas incompatibles avec le droit et les politiques canadiennes.

- 5.2.3 Cela comprend, sans toutefois s'y limiter, la Loi sur les aliments et drogues et les règlements applicables, les lignes directrices des Bonnes pratiques cliniques de le Conseil international d'harmonisation (ICH), la Déclaration d'Helsinki intitulée Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, l'Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains et, s'il y a lieu, les règlements fédéraux américains.

5.3 Principes directeurs

- 5.3.1 Les travaux du CER sont guidés par des principes éthiques concernant toute recherche menée auprès de participants humains, notamment :

- Respect des personnes :
 - Reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus;
 - Intégrer le devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.
- Préoccupation pour le bien-être :
 - S'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard de tout risque prévisible;
 - Fournir aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bienfaits potentiels de leur participation à la recherche;
 - Veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles.
- Justice :
 - Devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable;
 - Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes vulnérables ou marginalisés.

5.4 Pouvoirs du CER

- 5.4.1 Le CER est constitué pour évaluer tout projet de recherche avec des êtres humains dans sa sphère de compétence.

5.4.2 Le CER a le pouvoir de s'assurer que toute recherche menée sous sa supervision est conçue et conduite de manière à protéger les droits, le bien-être et la vie privée des participants de recherche.

En particulier, le CER a le pouvoir :

- d'établir les processus d'évaluation de l'éthique et de superviser l'éthique de la recherche afin de s'assurer du déroulement éthique de la recherche;
- d'approuver toute activité de recherche se déroulant sous son autorité, d'exiger d'y apporter des modifications ou de la désapprouver;
- de s'assurer que le chercheur dispose de politiques et de procédures visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants de recherche;
- de demander, de recevoir et de transmettre tout renseignement touchant la recherche que le CER considère comme nécessaire pour mener à bien son mandat, tout en maintenant la confidentialité et en respectant la vie privée;
- d'effectuer une évaluation de l'éthique en vue de protéger les droits et le bien-être de même que la vie privée des participants de recherche;
- de suspendre ou de mettre fin à l'approbation de l'éthique de la recherche;
- d'imposer des restrictions à la recherche;
- de prendre toutes les mesures considérées comme raisonnablement nécessaires et conformes aux politiques et aux procédures, afin de s'assurer de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants des projets de recherche menés sous l'autorité du CER.

5.5 Recherche assujettie aux règlements américains

Le CER doit respecter les exigences des règlements américains applicables dans la mesure que ceux-ci varient des mesures de protection établies dans les règlements et les politiques canadiennes applicables.

6.0 REFERENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-------------|-------------------|--|
| SOP101.001 | 15 sept. 2014 | Version originale |
| SOP101.002 | 8 mars 2016 | Aucune révision nécessaire |
| SOP101.003 | 8 octobre 2019 | 5.2.3: ICH « Conférence » changé en « Conseil »; Supprimé « Surveillance de l'éthique de la recherche dans les essais cliniques biomédicaux (CAN/CGSB-191.1-2013) |
| SOP101.004 | 15 mai 2023 | Aucune révision nécessaire |
| SOP101.005 | 28 avril 2026 | 2.0 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 5.2.3 : ajout de texte afin de refléter les principes d'évaluation proportionnée de l'ICH E6(R3), ainsi que la clarification de l'applicabilité de la Common Rule des États-Unis (45 CFR 46) et des règlements de la FDA (21 CFR parties 50 et 56), lorsque requis. |
| | | |
| | | |
| | | |