

Titre	Recherche exigeant une évaluation du CER
Code du MON	102.005
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 ce mode opératoire normalisé (MON) consiste à décrire les activités de recherche nécessitant une évaluation du comité d'éthique de la recherche (CER) et celles qui n'en ont pas besoin.

2.0 PORTÉE

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

3.0 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout 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

Toute recherche menée auprès de participants humains doit être évaluée et approuvée par un CER. Aucune intervention ni aucune interaction ne doit être entreprise auprès de participants humains à une recherche, y compris le recrutement, avant que le CER ait évalué et approuvé le protocole de recherche, les documents connexes.

5.1 Recherche exigeant une évaluation du CER

5.1.1 Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux :

- (a) Les recherches avec des participants humains vivants;
- (b) Les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches d'origine humaine. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

5.2 Recherche exemptée d'une évaluation par un CER

5.2.1 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

- (a) L'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;
- (b) L'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

5.2.2 L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies :

- (a) La recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
- (b) Les personnes ou groupes visés par l'observation n'ont pas d'attente raisonnable en matière de vie privée;
- (c) Aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

5.2.3 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

5.2.4 Les chercheurs devraient consulter les CER chaque fois qu'ils s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné.

5.3 Activités n'exigeant pas d'évaluation par un CER

5.3.1 Les activités de recherche qui dépassent le champ d'expertise et d'évaluation du CER peuvent néanmoins soulever des questions éthiques qui bénéficieraient d'un examen attentif par une personne ou un organisme en mesure de fournir des orientations indépendantes, autre qu'un CER.

5.3.2 Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens du présent MON et ne relèvent donc pas de la compétence des CER.

5.3.3 Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

6.0 REFERENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP102.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP102.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP102.003	8 octobre 2019	Aucune révision nécessaire
SOP102.004	15 mai 2023	Aucune révision nécessaire
SOP102.005	28 avril 2026	2.0 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 5.0 : « documents de consentement et matériel de recrutement » remplacé par « documents connexes » afin de refléter l'étendue des documents pouvant être évalués et approuvés par un CER. 5.3.1 : suppression de « certains » devant « orientations indépendantes ».