

| | |
|--------------------------|--|
| Titre | Tenue à jour des procédures de fonctionnement normalisées |
| Code du MON | 108.005 |
| 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

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à établir et à tenir à jour des MON écrits. L'objectif de MON écrits consiste à faire la promotion de la qualité et de l'uniformité dans le processus d'évaluation de l'éthique, à assurer la conformité avec les principes, les politiques et les règlements régissant à l'évaluation de l'éthique et à la supervision de la recherche menée auprès de participants humains, de même qu'à soutenir la formation du nouveau personnel. Les MON du comité d'éthique de la recherche (CER) sont préparées et distribuées par N2.

2.0 PORTÉE

Les MON du CER sont mises à la disposition des CER qui évaluent des recherches impliquant des participants humains, conformément aux règlements et aux politiques applicables.

3.0 RESPONSABILITÉS

Le comité des MON des CER de N2/CAREB est responsable de l'élaboration et du maintien de cet ensemble de MON afin d'assurer le respect des exigences énoncées dans la présente MON.

4.0 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCÉDURE

Les MON écrits offrent un cadre de travail visant à faire la promotion des normes éthiques aux fins de l'évaluation, de la supervision et de la conduite des recherches menées auprès de participants humains. Les MON décrivent les processus devant être suivis et documentés pour s'assurer que les droits et le bien-être des participants humains sont supervisés et protégés de manière constante.

5.1 Élaboration, examen, révision et approbation des politiques et des procédures

- 5.1.1 Le comité des MON du CER examinera les MON au moins tous les trois ans. Si aucune révision n'est requise, une note sera publiée avec les documents afin d'indiquer que l'examen a été effectué. Les MON applicables seront examinées plus tôt si des modifications aux règlements, aux politiques ou aux pratiques courantes justifient des révisions ou la création de nouvelles MON.
- 5.1.2 Les MON pourraient faire l'objet d'une révision pour plusieurs raisons qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, des changements apportés aux règlements ou aux lignes directrices, la création de nouvelles politiques ou la révision de politiques existante, ou des changements apportés au CER ou aux pratiques administratives.
- 5.1.3 Le membre qualifié du personnel de bureau du CER apportera les modifications nécessaires aux MON existants ou rédigera un ou plusieurs nouveaux MON. Les MON sont des documents contrôlés; ainsi, on inscrira la mention « Date de la version de l'ÉBAUCHE » sur les ébauches et on retirera la mention antérieure « Date de la version définitive ».
- 5.1.4 Le ou les MON seront distribuées aux membres du personnel de bureau du CER et au président du CER ou à son délégué, de même qu'aux membres du CER à des fins d'examen (s'il y a lieu). Des commentaires seront intégrés dans une nouvelle version accompagnée d'une date de version mise à jour.
- 5.1.5 Une fois le contenu du MON approuvé, la date de la version de l'ébauche sera retirée et la date de la version approuvée sera inscrite en tant que « Date de la version définitive ». L'historique des révisions sera consigné dans la section Révisions de chacun des MON.
- 5.1.6 Les signatures apposées dans les MON, prévues dans la politique de l'organisation, signifient que le MON a été approuvé. Une nouvelle version définitive du MON remplace toute version antérieure.

5.2 Distribution et communication

- 5.2.1 Les MON nouveaux ou révisés ainsi que les documents d'orientation associés seront communiqués et diffusés à l'ensemble des personnes identifiées dans la section Responsabilités de chacun des MON.
- 5.2.2 Les MON seront mis à la disposition des chercheurs et des centres de recherche, ainsi que des promoteurs et des organismes réglementaires, au besoin.
- 5.2.3 Un membre qualifié du personnel de bureau du CER formera les membres du CER et le personnel de bureau du CER sur toute nouvelle politique ou politique révisée et/ou sur toute procédure pertinente, selon le cas.
- 5.2.4 Chaque nouveau membre du CER doit examiner les politiques et les procédures applicables avant de commencer à assumer ses responsabilités en tant que membre du CER.
- 5.2.5 Chaque nouveau membre du personnel de bureau du CER doit examiner les politiques et les procédures applicables avant de commencer à assumer ses responsabilités en tant que membre du personnel de bureau du CER.
- 5.2.6 Les preuves de formation doivent être documentées et conservées conformément aux politiques institutionnelles de conservation des dossiers.
- 5.2.7 Le bureau du CER doit tenir à jour toute la documentation relative à la formation sur les MON.

5.3 Formulaires, notes de service et documents d'orientation

- 5.3.1 Des formulaires, tels que des listes de vérification et des feuilles de travail, pourraient être mis au point afin de faciliter la conformité aux MON et de s'assurer que les politiques sont intégrées dans les activités quotidiennes. Les formulaires pourraient être contrôlés ou non.
- 5.3.2 Des notes de service et des documents d'orientation pourraient être mis au point pour fournir des directives liées à l'interprétation et à la mise en œuvre des MON.
- 5.3.3 Au besoin, des notes de service et des documents d'orientation seront mis à la disposition des chercheurs et des centres de recherche.
- 5.3.4 Le membre qualifié du personnel de bureau du CER et/ou le président du CER ou son délégué évalueront la nécessité de créer ou de réviser des formulaires, des notes de service ou des documents d'orientation.

6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-------------|-------------------|---|
| SOP108.001 | 15 sept. 2014 | Version originale |
| SOP108.002 | 8 mars 2016 | Aucune révision nécessaire |
| SOP108.003 | 8 oct. 2019 | 5.1.1 : remplacement de « deux fois par année » par « tous les deux ans » |
| SOP108.004 | 15 mai 2023 | Aucune révision nécessaire |
| SOP 108.005 | 28 avril 2026 | <p>1.0, 2.0 et 5.1.1 : « lignes directrices » remplacé par « politiques »; 1.0 : « décrit » remplace « présente »; suppression de « applicables à » dans « règlements applicables régissant... »; « faciliter » remplacé par « soutenir ».</p> <p>3.0 : modifications mineures de formulation afin d'harmoniser avec le libellé des sections 1.0 et 2.0.</p> <p>5.1.2 : ajout de « ...ou révisées » à « ...nouvelles ou révisées... ».</p> <p>5.2 : modifications mineures de formulation, notamment la mise au pluriel.</p> <p>5.2.6 : ajout de « ...et conservées conformément aux politiques institutionnelles de conservation des dossiers. »</p> |
| | | |
| | | |