

<b>Titre</b>	<b>Activités liées aux évaluations du CER en cours</b>
<b>Code du MON</b>	404.005
<b>Entrée en vigueur</b>	28 avril 2026

### Approbation de l'établissement

<b>Nom et titre (dactylographiés ou en caractères d'imprimerie)</b>	<b>Signature</b>	<b>Date jj/mmm/aaaa</b>

## 1.0 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures liées aux activités d'évaluation continue qui ont lieu après l'approbation initiale d'un projet de recherche par le comité d'éthique de la recherche (CER) et avant l'évaluation continue du projet de recherche officiellement planifiée.

## 2.0 PORTÉE

Ce 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, tout le personnel de bureau du CER et tous les chercheurs sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

Le chercheur est responsable de faire part au CER de toute nouvelle information produite tout au long de la recherche, qui pourrait influencer sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants de recherche, y compris des événements à déclarer répondant aux critères de déclaration conformément à ce MON et le glossaire.

Le chercheur est responsable de faire part au CER de toute information concernant la conduite de la recherche qui pourrait influencer sur les droits, la sécurité et le bien-être des

participants de recherche, y compris toute information relative à une non-conformité grave ou continue.

Lorsque des mesures sont prises pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants (p. ex. en cas de problème imprévu comportant des risques pour les participants ou d'autres personnes), le CER est responsable de déclarer tout événement qui satisfait aux critères de déclaration au chercheur et au représentant de l'organisation; le CER a aussi le pouvoir d'aviser le promoteur et/ou les organismes réglementaires concernés. Le CER pourrait déléguer à l'organisation la responsabilité d'effectuer la déclaration aux organismes réglementaires (s'il y a lieu).

Le président du CER ou son délégué est responsable d'examiner tous les événements à déclarer soumis au CER, de même que toute modification qu'on propose d'apporter à la recherche ainsi que de déterminer le type d'évaluation (c'est-à-dire évaluation déléguée ou évaluation complète) ou les mesures exigées.

Les membres du CER sont responsables d'examiner toute nouvelle information, tout événement à déclarer ou toute modification proposée qui leur ont été affectés ou qui ont été affectés à une réunion plénière du comité ainsi que de recommander des mesures appropriées à prendre.

## **4.0 DÉFINITIONS**

Voir le glossaire.

## **5.0 PROCÉDURE**

Il se pourrait que le véritable rapport risques-avantages fasse l'objet d'une évaluation seulement après le début de la recherche. Par conséquent, en plus d'une évaluation continue officiellement prévue, le CER doit recevoir et examiner toute nouvelle information produite tout au long de la recherche, qui pourrait influencer sur les droits, la sécurité et le bien-être des participants de recherche. Une telle information pourrait comprendre ce qui suit :

- Des modifications ou des changements à apporter à une recherche déjà approuvée;
- Des déclarations de problèmes imprévus comportant des risques pour les patients ou d'autres personnes;
- Des déclarations de non-conformité grave ou continue;
- Des déclarations de tout changement qui influe de manière importante sur la conduite de la recherche ou qui augmente le risque pour les participants de recherche;
- Les résultats des analyses provisoires ou les évaluations du comité de surveillance

des données et de l'innocuité (CSDI);

- Des écarts par rapport à la recherche déjà approuvée;
- Des effets indésirables qui satisfont aux critères de déclaration;
- Des déclarations d'atteinte à la vie privée;
- Des rapports sommaires de toute vérification et inspection;
- Toute nouvelle information pouvant influencer de manière négative sur la sécurité des participants de recherche ou la conduite de la recherche;

Des modifications à apporter à la recherche approuvée pourraient ne pas être mises en place sans l'évaluation et l'approbation préalables du CER, à l'exception des cas où cela serait nécessaire pour éliminer les dangers apparents immédiats pour les participants humains. Si des changements sont apportés pour éliminer les dangers immédiats, le chercheur doit immédiatement aviser le CER.

## **5.1 Modifications à apporter à un projet de recherche approuvée**

- 5.1.1 Le chercheur est responsable de soumettre au CER toute modification à la recherche approuvée sous forme de demande de modification. Les modifications à la recherche approuvée comprennent notamment des changements aux documents liés à la recherche, tels que le formulaire de consentement ou d'autres documents destinés aux participants (p. ex., cartes-portefeuille, carnets de suivi, matériel de recrutement), la brochure de l'investigateur (IB) ou la monographie de produit (PM), ainsi que des changements administratifs comme une modification de l'équipe de recherche, etc.
- 5.1.2 Lorsque les modifications comprennent un changement à apporter au formulaire de consentement, le chercheur doit indiquer ce qu'il recommande pour la transmission de la nouvelle information aux participants de recherche, anciens et/ou actuels.
- 5.1.3 Le chercheur doit indiquer le type d'évaluation faisant l'objet de la demande (c.-à-d. évaluation complète, évaluation déléguée ou reconnaissance d'une correction mineure). La documentation de la correspondance de soutien et/ou les renseignements généraux pourraient être mis en annexe à la demande de modifications.
- 5.1.4 Le président du CER ou son délégué passe en revue la modification pour déterminer le niveau approprié d'évaluation à mener par le CER (c.-à-d. évaluation complète ou évaluation déléguée).
- 5.1.5 Le président du CER ou son délégué pourrait aussi utiliser les procédures d'évaluation déléguée pour étudier les modifications lorsque les conditions suivantes sont satisfaites.

5.1.6 Si le changement proposé représente plus qu'un risque minime, il doit faire l'objet d'une évaluation par le CER lors d'une réunion plénière du comité. Voici des modifications pouvant être classées dans la catégorie des risques plus que minimes :

- Ajout de tests génétiques, nouveaux tests génétiques ou mise en banque de tissu pouvant ou non faire l'objet de tests génétiques;
- Ajout d'une phase ouverte de prolongation à la suite d'une étude à répartition aléatoire;
- Modifications d'urgence motivées par la sécurité des participants, y compris sans toutefois s'y limiter :
  1. Un changement relatif à la posologie/durée d'exposition de médicaments;
  2. Un changement dans le recrutement pouvant influencer sur la confidentialité ou créer une apparence de coercition;
  3. Des changements dans les procédures expérimentales ou la population de la recherche.

5.1.7 Dans les cas de modifications qui nécessitent une évaluation complète, le responsable du personnel de bureau du CER met la modification à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité. Dans les cas de modifications qui satisfont aux critères d'évaluation déléguée, le responsable du personnel de bureau du CER transmettra la modification à l'évaluateur désigné.

5.1.8 Lorsque la modification concerne un consentement révisé, le CER prendra en considération les recommandations du chercheur pour déterminer l'éventualité, la façon et le moment de fournir cette information aux participants de recherche et si l'obtention d'un nouveau consentement est nécessaire.

5.1.9 Le CER doit déterminer que les critères d'approbation sont toujours satisfaits afin d'approuver la modification.

5.1.10 La recherche modifiée pourrait ne pas être mise en œuvre avant l'évaluation et l'approbation du CER, à l'exception des cas où il faut d'éliminer les dangers immédiats pour les participants.

## **5.2 Événements à déclarer**

5.2.1 Le chercheur est responsable de soumettre les événements à déclarer qui satisfont aux critères de déclaration du CER, conformément aux procédures locales.

### 5.2.2 Événements indésirables locaux (EI) : les chercheurs doivent signaler les EI locaux au CER en temps opportun :

- Si, de l'avis du chercheur, l'événement local répond à la définition d'un problème imprévu.
- Les éléments d'identification des participants de recherche doivent être retirés de l'ensemble des déclarations soumises au CER (c.-à-d. seul le numéro de participant de recherche doit apparaître).
- Une fois l'EIG reconnu par le CER, d'importantes déclarations éventuelles de suivi ultérieures en lien avec l'EIG doivent être soumises lorsque des renseignements pertinents sont disponibles sous forme de mise(s) à jour sur les EIG. Toutes les déclarations de suivi initiales et ultérieures seront conservées avec les événements à déclarer.

### 5.2.3 Événements indésirables non locaux (externes) : Dès la réception d'une déclaration d'événement indésirable externe ou d'un rapport périodique de pharmacovigilance/sommaire sur l'innocuité, le chercheur doit déterminer si cette déclaration satisfait aux critères de déclaration du CER :

- Les déclarations d'effets indésirables non locaux doivent être soumises au CER si, d'après le chercheur, elles satisfont aux définitions de « problème imprévu » ET s'il faut apporter un changement à la recherche et/ou au formulaire de consentement éclairé et/ou transmettre immédiatement une notification aux participants pour des raisons de sécurité.
- La déclaration soumise au CER doit comprendre **tous** les renseignements suivants :
  - La description du ou des effets graves et imprévus;
  - Toutes les déclarations d'innocuité antérieures concernant des effets indésirables semblables;
  - Une analyse de la signification du ou des effets indésirables actuels à la lumière des déclarations antérieures;
  - Les propositions de changements à apporter à la recherche ou au formulaire de consentement éclairé, ou à d'autres documents de l'étude, , ainsi que toute autre mesure corrective que le promoteur doit prendre en réponse à/aux événements(s);

- Les déclarations individuelles d'EI ou les rapports périodiques de pharmacovigilance/sommaires sur l'innocuité qui satisfont aux critères de déclarations doivent être soumis au CER en temps opportun.
- Les effets indésirables médicamenteux non graves liés à des essais cliniques ne nécessitant pas d'autorisation de Santé Canada n'ont pas à être déclarés.

## 5.2.4 Autres événements à déclarer : Le chercheur est responsable de déclarer au CER d'autres événements ou découvertes, notamment :

- Toute nouvelle information (p. ex. avis de sécurité ou lettre d'action au promoteur) qui inciterait le promoteur à modifier la brochure de l'investigateur, le protocole de recherche ou le formulaire de consentement ou d'autres documents de l'étude, ou qui entraînerait d'autres mesures prises par le CER en vue d'assurer la protection des participants de recherche;
- Tout changement des risques ou des bienfaits potentiels de la recherche, notamment :
  - Une analyse provisoire indiquant que les participants présentent un taux de réponse au traitement plus faible que les prévisions initiales;
  - La surveillance de l'innocuité indique qu'un effet secondaire particulier est plus grave ou plus fréquent que les prévisions initiales;
  - Une information publiée dans le cadre d'un autre projet de recherche montre qu'un volet de la recherche ne présente aucune valeur thérapeutique;
- Un changement dans l'étiquetage de l'innocuité de Santé Canada ou de la FDA, ou encore le retrait commercial d'un médicament, d'un dispositif, d'un produit de santé naturel, d'un traitement génétique ou d'un agent biologique utilisé dans le cadre de la recherche;
- Le chercheur est également responsable de soumettre au CER d'autres types d'événements à déclarer, notamment :
  - Rapports d'un CSDI;
  - Résultats d'une analyse provisoire;
  - Tout problème imprévu ou d'autres événements imprévus qui pourraient influencer de manière importante sur la conduite globale de la recherche ou altérer l'approbation du CER ou entraîner une opinion défavorable concernant la poursuite de la recherche;
- Un changement apporté à la recherche ayant été instauré avant l'évaluation du CER pour éliminer un risque immédiat apparent pour un participant de recherche;
- Tout problème imprévu ou d'autres événements imprévus pouvant influencer de manière importante sur la conduite de la recherche au centre (p. ex. préoccupations en matière de non-conformité);

- D'autres événements à déclarer doivent être soumis au CER en temps opportun.

**5.2.5 Écarts par rapport à la recherche déjà approuvée : Le chercheur doit déclarer au CER tout écart qui satisfait aux critères de déclarations suivants :**

- Des écarts qui, selon le chercheur, compromettent la sécurité des participants de recherche, l'efficacité de la recherche ou l'intégrité des données;
- Toute dérogation aux critères d'admissibilité des participants approuvée par le promoteur;
- Tout changement dans le processus approuvé pour obtenir le consentement (p. ex. mauvaise traduction, formulaire de consentement actuel inutilisé);
- Tout écart entraînant un événement indésirable grave (EIG);
- Les écarts doivent être déclarés dans une période déterminée par le CER; les écarts qui entraînent un EIG doivent être déclarés en temps opportun.

**5.2.6 Atteintes à la vie privée : Le chercheur doit déclarer au CER toute collecte, utilisation ou divulgation non autorisées des renseignements personnels comprenant, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :**

- La collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels non conformes aux lois ou aux règlements du territoire concerné;
- Les circonstances dans lesquelles les renseignements personnels sont volés, perdus ou sujets à une utilisation ou à une divulgation non autorisées, ou dans lesquelles des dossiers de renseignements personnels font l'objet de copies, de modifications ou d'une élimination non autorisées;
- Dans le contexte des chercheurs, toute collecte, utilisation ou divulgation non autorisées de renseignements personnels dans le cadre de la recherche et approuvées dans le plan ayant été soumis au CER.

L'atteinte à la vie privée doit être déclarée au CER et au représentant de l'organisation concernée dès que possible lorsque le chercheur prend connaissance de l'atteinte.

**5.2.7 Résultats de vérification et d'inspection : Le chercheur doit soumettre au CER un résumé de tous les résultats pertinents de vérification ou d'inspection à la suite d'une inspection de Santé Canada, de la FDA ou d'une autre vérification réglementaire, d'une vérification interne de l'assurance qualité ou d'autres vérifications effectuées au centre.**

**5.2.8 Plainte des participants de recherche : Le chercheur doit déclarer au CER ainsi qu'à l'organisation, lorsque les procédures locales l'exigent, toute plainte**



formulée par un participant lorsque la déclaration concerne ses droits en tant que participant de recherche ou des questions éthiques liées à la recherche.

### **5.3 Examen des événements à déclarer par le CER**

- 5.3.1. Le responsable du personnel de bureau du CER analysera la soumission d'événements à déclarer afin d'en assurer le caractère complet.
- 5.3.2. Les atteintes à la vie privée font l'objet d'un examen par le président du CER ou son délégué, et toute recommandation, y compris les solutions, est établie en consultation avec le bureau de protection de la vie privée de l'organisation. La déclaration de l'atteinte à la vie privée est transmise au président du CER ou à son délégué à des fins d'examen et de reconnaissance définitive.
- 5.3.3. Le personnel de bureau du CER pourrait remettre la soumission au chercheur afin d'obtenir des clarifications, des documents manquants ou des renseignements supplémentaires.
- 5.3.4. Le personnel de bureau du CER transmettra la soumission à l'évaluateur ou aux évaluateurs désignés du CER.
- 5.3.5. L'évaluateur ou les évaluateurs du CER désignés effectueront un examen de la déclaration et détermineront s'il faut prendre des mesures ou s'il faut effectuer un suivi.
- 5.3.6. L'évaluateur ou les évaluateurs désignés pourraient demander des renseignements supplémentaires au chercheur.
- 5.3.7. Lors de l'examen d'un événement à déclarer, le CER doit :
  - évaluer le caractère approprié de toute mesure corrective ou préventive par le promoteur et/ou le chercheur;
  - envisager toute autre mesure appropriée pouvant ou non avoir été indiquée ou proposée par le promoteur et/ou le chercheur;
  - évaluer si la recherche concernée satisfait encore aux exigences d'approbation du CER, en particulier si les risques pour les participants de recherche sont encore réduits au minimum et raisonnables par rapport aux bienfaits prévus, s'il y en a, pour les participants de recherche, ainsi que tenir compte de l'importance des connaissances auxquelles on pourrait être raisonnablement en droit de s'attendre;
  - vérifier si une partie ou l'ensemble des participants de recherche doivent être avisés des événements (c.-à-d. si ces événements peuvent influencer sur la volonté des participants de continuer à participer à la recherche);
  - évaluer si la suspension ou l'arrêt de l'approbation de l'éthique de la



recherche est indiqué.

- 5.3.8. Si l'événement ne soulève aucune préoccupation et ne semble pas comporter de risques pour les participants de recherche ou d'autres personnes, le président du CER ou son délégué reconnaît la déclaration et aucune autre mesure n'est nécessaire.
- 5.3.9. Si le président du CER ou son délégué détermine que l'événement satisfait aux critères de « problème imprévu » et si une mesure immédiate est exigée pour protéger la sécurité des participants de recherche, il pourrait suspendre l'approbation de l'éthique de la recherche en attendant l'évaluation complète, pourvu que la justification d'une telle mesure soit documentée.
- 5.3.10. Si l'événement soulève des préoccupations ou comporte des risques pour les participants de recherche tels que des mesures sont exigées de la part du CER, l'élément est ajouté à l'ordre du jour de la prochaine réunion plénière du comité.
- 5.3.11. Dans les cas d'événements à déclarer ayant fait l'objet d'une évaluation à l'occasion d'une réunion plénière du comité, le CER détermine si d'autres mesures sont nécessaires. Les mesures possibles pouvant être prises par le CER comprennent, sans toutefois s'y limiter, celles qui suivent :
- Suspendre le déroulement de la recherche en attendant de recevoir des renseignements supplémentaires de la part du chercheur;
  - Demander d'apporter des modifications à la recherche;
  - Demander d'apporter des modifications au formulaire de consentement;
  - Fournir des renseignements supplémentaires aux anciens participants;
  - Aviser les participants actuels lorsqu'un tel renseignement peut influencer sur la volonté des participants de continuer à prendre part à la recherche et exiger des participants actuels de fournir un autre consentement pour poursuivre leur participation;
  - Changer la fréquence de l'évaluation continue;
  - Observer la recherche ou le processus de consentement;
  - Exiger une formation supplémentaire de la part du chercheur et du personnel de recherche;
  - Mettre fin à la recherche ou la suspendre;
  - Si le CER détermine l'événement ne soulève aucune préoccupation au sujet des risques pour les participants de recherche, le CER pourrait déterminer qu'aucune mesure supplémentaire n'est nécessaire.
- 5.3.12. Lorsque des mesures sont prises pour assurer la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants (p. ex. en cas de problème imprévu comportant des risques pour les participants ou d'autres personnes), le

président du CER ou son délégué est responsable d'en faire part au chercheur et au(x) représentant(s) de l'organisation; le président a aussi le pouvoir d'aviser le promoteur et les organismes réglementaires concernés (s'il y a lieu). Le CER pourrait déléguer à l'organisation la responsabilité d'effectuer la déclaration aux organismes réglementaires (s'il y a lieu).

## 6.0 RÉFÉRENCES

Voir les références.

## 7.0 RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
SOP404.001	15 sept. 2014	Version originale
SOP404.002	8 mars 2016	Aucune révision nécessaire
SOP404.003	8 oct. 2019	<p>5.2.2 : sous la rubrique « EI locaux » : remplacement de « à l'intérieur d'une période déterminée par le CER » par « en temps opportun »;</p> <p>5.2.2 : modification en caractères gras dans la première phrase de la dernière puce : « Une fois l'EIG reconnu par le CER, d'importantes déclarations éventuelles de suivi ultérieures en lien avec l'EIG doivent être soumises <b>lorsque des renseignements pertinents sont disponibles</b> sous forme de mise(s) à jour sur les EIG.; suppression de « Le ou les formulaires de déclaration de suivi du promoteur signés par le chercheur ou le délégué médical doivent être mis en annexe à la mise à jour des événements à déclarer. »;</p> <p>Suppression de la deuxième puce : « Une fois rempli, le formulaire des effets indésirables graves (EIG) du promoteur doit être mis en annexe au formulaire d'événements à déclarer. »;</p> <p>Suppression de la quatrième puce : « La déclaration d'EIG du promoteur (s'il y a lieu) doit être signée par le chercheur ou son délégué médical. »;</p> <p>5.2.3 : dernière puce : remplacement de « à l'intérieur d'une période déterminée par le CER » par « en temps opportun »;</p>

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
		5.2.4 : dernière puce : remplacement de « dans une période déterminée par le CER » par « en temps opportun »; 5.2.5 : dernière puce : remplacement de « à l'intérieur d'une période déterminée par le CER » par « en temps opportun »; 5.2.6 : suppression de « , s'il y a lieu, » à la dernière phrase
SOP404.004	15 mai 2023	Aucune révision nécessaire
SOP404.005	28 avril 2026	2.0 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 3.0 : ajout de « et le glossaire ». 5.1.1 : ajout de « demande » à la fin de la première phrase; ajout de « documents liés à la recherche » afin de préciser que les modifications ne se limitent pas aux types de documents énumérés; clarification des modifications « administratives », notamment les changements à « l'équipe de recherche » au lieu de « changements au chercheur ». 5.2.2 : modifications mineures de syntaxe. 5.2.3 : ajout de « les effets indésirables médicamenteux non graves liés à des essais cliniques ne nécessitant pas d'autorisation de Santé Canada n'ont pas à être déclarés ». 5.2.4 : 1er point, clarification de « le protocole de recherche »; ajout de « ou d'autres documents de l'étude »; « danger immédiat » remplacé par « risque immédiat ». 5.2.5 : « formulaire de consentement » remplace « ICF ».