

| | |
|--------------------------|----------------------------|
| Titre | Évaluation continue |
| Code du MON | 405.005 |
| 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 procédures de l'évaluation continue de la recherche supervisée par le comité d'éthique de la recherche (CER) ainsi que les critères d'approbation continue 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 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.

Le président du CER ou son délégué et l'évaluateur affecté par le CER sont responsables de la conduite d'une évaluation approfondie de tout le matériel soumis pour les projets de recherches leur ayant été attribués.

Tous les autres membres du CER sont responsables d'examiner le matériel soumis pour chacune des demandes de recherche suffisamment en profondeur pour être prêt à tenir des discussions significatives à l'occasion d'une réunion plénière du comité.

4.0 DEFINITIONS

Voir le glossaire.

5.0 PROCEDURE

Les CER doivent établir des procédures pour effectuer l'évaluation continue des recherches approuvées qui sont menées auprès de participants humains à intervalles jugés appropriés en fonction du niveau de risque, mais pas moins d'une fois par année. L'évaluation périodique des activités de recherche est nécessaire pour déterminer si l'approbation doit être reconduite ou retirée.

5.1 Évaluation continue par l'ensemble du comité

- 5.1.1 Le chercheur doit soumettre une demande d'évaluation continue de la recherche à une fréquence que le CER déterminera au moment de l'approbation initiale de la recherche ou à un autre moment.
- 5.1.2 À tout le moins, le CER exige qu'une demande d'évaluation continue soit soumise une fois par année jusqu'à ce que l'ensemble des données aient été recueillies, que tout contact avec les participants de recherche soit terminé et que la fin de recherche ait été reconnue par le CER.
- 5.1.3 Le CER pourrait déterminer que la recherche doit subir une évaluation continue à plus d'une reprise par année en tenant compte des facteurs suivants :
 - La nature de tout risque de recherche;
 - Le degré d'incertitude lié aux risques;
 - La vulnérabilité de la population de participants;
 - Le taux d'inscription projeté et la date prévue de fin de la recherche;
 - Ajout éventuel de nouvelles interventions dans le cadre de la recherche;
 - Le CER estime qu'une évaluation plus fréquente est nécessaire.
- 5.1.4 Les demandes d'évaluation continue doivent être déposées avant la date limite de la réunion du CER concernée (c.-à-d. la date d'expiration doit concorder avec la date de la réunion du CER ou la suivre, mais précéder la date de la prochaine réunion du CER), et ce, sans égard au type d'évaluation.
- 5.1.5 Pour aider les chercheurs à soumettre leur demande à temps, un ou des rappels de courtoisie avant la date d'expiration pourraient être envoyés.
- 5.1.6 Le responsable du personnel de bureau du CER évalue le caractère complet de la demande et pourrait exiger des preuves de compétences, des documents manquants ou d'autres renseignements de la part des chercheurs, au besoin.

5.1.7 Le CER pourrait demander une vérification des sources autres que l'investigateur afin de s'assurer qu'aucun changement important n'a eu lieu depuis la dernière évaluation du CER. Par exemple :

- En fonction des résultats d'une vérification ou d'une inspection antérieure (interne ou externe);
- Non-conformité présumée;
- Études menées auprès de populations vulnérables;
- Études comportant un risque potentiellement élevé pour les participants;
- Écarts présumés ou déclarés par rapport au protocole;
- Plaintes formulées par un participant ou un membre du personnel de recherche;
- Toute autre situation que le CER juge pertinente.

5.1.8 Le responsable du personnel de bureau du CER mettra la demande à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER si la recherche satisfait aux critères d'évaluation complète.

5.1.9 Un rapport sommaire des demandes d'évaluation continue affectées à la réunion du CER pourrait être joint à l'ordre du jour de la réunion du CER.

5.1.10 Pour les recherches qui satisfont aux critères d'évaluation complète, le CER discutera de la recherche à l'occasion d'une réunion plénière du comité et rendra une décision concernant l'approbation continue de la recherche, de même que toute autre décision adoptée relativement à la conduite de la recherche, s'il y a lieu.

5.2 Évaluation continue à l'aide des procédures d'évaluation déléguée

5.2.1 La recherche ayant reçu une probation initiale au moyen d'une évaluation déléguée pourrait subir une évaluation déléguée au moment de l'évaluation continue.

5.2.2 La recherche ayant été évaluée antérieurement par l'ensemble du comité pourrait aussi faire l'objet d'une évaluation au moment de l'évaluation continue à l'aide des procédures d'évaluation déléguée lorsque les conditions sont réunies.

5.2.3 Le responsable du personnel de bureau du CER examine le caractère complet de la demande d'évaluation continue et pourrait exiger des clarifications ou d'autres renseignements.

- 5.2.4 Le personnel de bureau du CER transmettra la demande à l'évaluateur désigné du CER.
- 5.2.5 L'évaluateur pourrait demander des renseignements supplémentaires ou des clarifications, au besoin, et prendra une décision concernant l'approbation continue de la recherche et la poursuite de la recherche.
- 5.2.6 Au moment de l'examen d'une demande ayant été envoyée aux fins d'évaluation continue, si l'évaluateur détermine que les risques sont maintenant plus que minimales, l'évaluateur transmettra la demande à des fins d'examen par l'ensemble du comité.

5.3 Décisions du CER

- 5.3.1 Pour accorder une approbation continue de la recherche, le CER doit déterminer ce qui suit :
- Aucun changement important n'a été apporté la recherche ou au formulaire de consentement éclairé n'ayant pas été soumis ni approuvés auparavant.
 - Aucun nouveau conflit d'intérêts ni aucune nouvelle information ne peut influencer de manière négative sur la sécurité ou le bien-être des participants de recherche.
 - Les risques pour les participants de recherche sont réduits au minimum et sont raisonnables par rapport aux bienfaits prévus.
 - Le processus de sélection des participants de recherche est équitable.
 - Les processus de consentement éclairé sont toujours appropriés et continuent à être documentés.
 - Des dispositions adéquates sont en place pour surveiller la protection des données en vue d'assurer la sécurité et la vie privée des participants de même que la confidentialité et l'intégrité des données.
 - Toute plainte formulée par les participants de recherche a fait l'objet d'un suivi approprié.
- 5.3.2 Le CER pourrait également donner d'autres instructions :
- Demander d'apporter des changements aux(s) formulaire(s) de consentement éclairé;
 - Demandé d'apporter des changements à la fréquence de l'évaluation continue (en fonction des risques);
 - Imposer des précautions particulières (p. ex. fréquence de la surveillance, exigences liées aux rapports provisoires ou à la durée de la période d'approbation);
 - Exiger d'apporter des modifications à la recherche;
 - Suspendre ou mettre fin à l'approbation du CER.

5.4 Demandes d'évaluation continue non reçue avant la date d'expiration

- 5.4.1 Si une demande d'évaluation continue n'a pas été déposée avant la date d'expiration, un avertissement ou un avis de suspension sera envoyé aux chercheurs. Lors d'une suspension, le chercheur doit interrompre toutes ses activités de recherche de la manière indiquée par le CER. Le responsable du personnel de bureau du CER assurera le suivi auprès du chercheur afin de s'assurer que la demande d'évaluation continue est déposée le plus rapidement possible.
- 5.4.2 En cas d'expiration de l'approbation, le chercheur est responsable d'aviser le CER s'il faut poursuivre le traitement médical lié à la recherche pour assurer la sécurité et le bien-être des participants de recherche actuels. Le chercheur doit fournir le plus de renseignements possibles au sujet des activités continues proposées. Le président du CER ou son délégué examinera la demande dès que possible et discutera des activités continues proposées avec le chercheur.
- 5.4.3 Le chercheur doit documenter les raisons de l'expiration et indiquer les étapes prises pour éviter ce type de manquement dans l'avenir.
- 5.4.4 Si l'approbation du CER vient à expiration et si le chercheur veut continuer à mener la recherche, le CER effectuera une évaluation de la recherche dès que possible et le chercheur pourrait reprendre les activités suspendues une fois que l'approbation de recherche a été accordée. L'expiration de l'approbation sera documentée.

6.0 REFERENCES

Voir les références.

7.0 RÉVISIONS

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-------------|-------------------|---|
| SOP405.001 | 15 sept. 2014 | Version originale |
| SOP405.002 | 8 mars 2016 | Aucune révision nécessaire |
| SOP405.003 | 8 oct. 2019 | Aucune révision nécessaire |
| SOP405.004 | 15 mai 2023 | Aucune révision nécessaire |
| SOP405.005 | 28 avril 2026 | 2.0 : « lignes directrices » remplacé par « politiques ». 5.2.3 : suppression de « y compris la vérification des formulaires de consentement éclairé » |

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-------------|-------------------|---|
| | | actuellement approuvés » après le mot « exhaustivité ». |
| | | |