|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Recherche exigeant une évaluation du CER |
| **Code MON** | MON-CER 102-002 |
| **Code MON N2/ACCER** | MON 102-003 |
| **Entrée en vigueur** | YYYY-MM-DD |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Statut** | **Nom et titre** | **Date** |
| ***Auteur modèle harmonisé*** | MON CER développés par le Réseau CATALIS | 2023-05-01 |
| ***Approuvé*** | *CER plénier, XXX* | YYYY-MM-DD |
| ***[Approuvé] ou [Prend acte]*** | *CA, XXX* | YYYY-MM-DD |

**Table des matières**

1 Objectif 1

2 Portée 2

3 Responsabilités 2

4 Définitions 2

5 Procédures 2

5.1 Recherche exigeant une évaluation du CER 2

5.2 Recherche exemptée d’une évaluation par un CER 3

5.3 Activités n’exigeant pas d’évaluation par un CER 3

6 Références 4

7 Historique des révisions 4

8 Annexes 4

# 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.

# Portée

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

# Responsabilités

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

# Définitions

Voir le glossaire.

# Procédures

Toute recherche menée auprès de participants humains est évaluée et approuvée par un CER[[1]](#footnote-2). Aucune intervention ni interaction ne peut 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 de consentement et le matériel de recrutement.

## Recherche exigeant une évaluation du CER

### Doivent être évaluées sur le plan de l’éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux[[2]](#footnote-3) :

* Les recherches avec des participants humains et/ou leurs données personnelles effectuées sous les auspices de l’établissement[[3]](#footnote-4);
* 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 effectuées sous les auspices de l’établissement[[4]](#footnote-5). Il peut s’agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

## Recherche exemptée d’une évaluation par un CER

### 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 [[5]](#footnote-6):

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

### L’observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d’évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies [[6]](#footnote-7):

* La recherche ne prévoit pas d’intervention planifiée par le chercheur ou d’interaction directe avec des personnes ou des groupes;
* Les personnes ou groupes visés par l’observation n’ont pas d’attente raisonnable en matière de vie privée;
* 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 [[7]](#footnote-8). Le matériel biologique humain qui est recueilli dans le cadre de soins n’est jamais anonyme[[8]](#footnote-9).

* + - * 1. La recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines dépersonnalisées n’a pas à être évaluée par un CER lorsque [[9]](#footnote-10):
* Le chercheur respectera les conditions connues du consentement;
* Le chercheur ne connaît pas l’identité du participant ou n’y a pas accès;
* Le chercheur ne prendra aucune mesure pour identifier le participant;
* Il est peu probable que la recherche révèle l’identité du participant.
  + - * 1. La recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines identifiées n’a pas à être évaluée par un CER lorsque [[10]](#footnote-11):
* La lignée cellulaire est déjà disponible et identifiée dans le domaine public;
* Il est impossible ou pratiquement impossible d’obtenir le consentement du participant;
* Le chercheur respectera les conditions connues du consentement;
* Il est peu probable que la recherche porte préjudice au participant.
  + - * 1. Les chercheurs peuvent consulter les CER chaque fois qu’ils s’interrogent sur l’applicabilité des règles de cette politique à un projet de recherche donné[[11]](#footnote-12).

## Activités n’exigeant pas d’évaluation par un CER

### 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[[12]](#footnote-13).

### 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[[13]](#footnote-14).

### La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l’information pour l’élaboration du projet de recherche n’exige pas d’examen de la part du CER[[14]](#footnote-15).

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des révisions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| MON-CER 102-001 | 2019-04-01 | Version originale |
| MON-CER 102-002 | YYYY-MM-DD | Mise à jour en fonction de la réglementation en vigueur  Mise à jour des références |
|  |  |  |

# Annexes

1. MON-CER 101-002, art. 5.1.1. [↑](#footnote-ref-2)
2. Conseil de recherche en sciences humaines, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2018*, art. 2.1, ci-après « *EPTC 2* ». Voir également : *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, Gouvernement du Québec, Ministère de la Santé et des Services sociaux, octobre 2020, art. 1.5, ci-après‑ « *Cadre* *»*. [↑](#footnote-ref-3)
3. MON-CER 101-002, art 5.1.1. [↑](#footnote-ref-4)
4. MON-CER 101-002, art 5.1.1. [↑](#footnote-ref-5)
5. EPTC 2, art.2.2. [↑](#footnote-ref-6)
6. EPTC 2, art.2.3 [↑](#footnote-ref-7)
7. EPTC 2, art.2.4; EPTC 2 Application sous l’art.2.4 « Les renseignements et le matériel biologique humain anonymes sont différents de ceux qui ont été codés et de ceux qui ont été anonymisés ». [↑](#footnote-ref-8)
8. Selon les CER membres du comité aviseur de CATALIS, le paragraphe est conforme à l’art.22 du code civil du Québec [↑](#footnote-ref-9)
9. EPTC 2, art.12.21 [↑](#footnote-ref-10)
10. EPTC 2, art.12.22 [↑](#footnote-ref-11)
11. EPTC 2, Application sous l’art.2.4; EPTC 2, Application sous l’art.12.21; EPTC 2, Application sous l’art.12.22; Cadre, art.1.5 [↑](#footnote-ref-12)
12. EPTC 2, art.2.5; Cadre, art.1.5 [↑](#footnote-ref-13)
13. EPTC 2, art.2.6 [↑](#footnote-ref-14)
14. EPTC 2, art.6.11 [↑](#footnote-ref-15)