|  |  |
| --- | --- |
| **Titre** | Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées |
| **Code MON** | MON-CER 501-002 |
| **Code MON N2/ACCER** | MON 501-003 |
| **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 1

3 Responsabilités 2

4 Définitions 2

5 Procédures 2

5.1 Procédures d’évaluation éthique de la recherche en situation d’urgence déclarée 3

5.2 Ordre de priorités dans les évaluations à effectuer par le CER pendant l’urgence 4

6 Références 5

7 Historique des Révisions 5

8 Annexes 5

# Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures d’évaluation de l’éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée.

# Portée

Ce MON concerne les comités d’éthique de la recherche (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 de soutien du CER sont responsables de s’assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

L’établissement décide du volume, de la nature et des modalités de réalisation des activités de recherche à maintenir pendant la situation d’urgence publique déclarée, en tenant compte des capacités et ressources du CER.

# Définitions

Voir le glossaire.

# Procédures

Une urgence publique déclarée représente une situation urgente qui, en raison des risques extraordinaires qu’elle présente, est déclarée comme telle par le représentant d’un organisme public autorisé conformément aux lois et/ou aux politiques publiques[[1]](#footnote-2). Les urgences publiques déclarées, qui surviennent soudainement ou de manière inattendue, exigent des interventions urgentes ou rapides. Les désastres naturels, les importantes épidémies de maladies transmissibles, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires en sont des exemples[[2]](#footnote-3). De telles urgences pourraient représenter des risques importants pour les participants à des projets de recherche en cours ou nouveaux. Les participants de recherche potentiels qui ne seraient normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir étant donné la nature même des urgences publiques, alors que ceux qui le sont déjà pourraient l’être davantage[[3]](#footnote-4).

Durant les urgences publiques déclarées, le CER met en place des procédures visant à poursuivre la supervision éthique nécessaire de la recherche[[4]](#footnote-5). L’évaluation éthique pourrait commander l’utilisation de pratiques novatrices. Selon la nature de l’urgence, les CER pourraient être dans l’impossibilité de se rencontrer en personne et des procédures d’évaluation déléguée pourraient devoir être conçues de manière à répondre aux urgences en matière de recherche. La survenue d’une urgence ne doit pas outrepasser les procédures établies en vue de protéger le bien-être des participants de recherche. Tout assouplissement des exigences habituellement liées aux procédures d’évaluation doit être proportionnel à la complexité et au caractère urgent de la situation, de même qu’au risque posé par la recherche en cours d’évaluation[[5]](#footnote-6).

## Procédures d’évaluation éthique de la recherche en situation d’urgence déclarée

### À la suite d’une urgence publique déclarée officiellement, des processus temporaires d’évaluation éthique de la recherche pourraient être instaurés[[6]](#footnote-7).

### En fonction des circonstances, les téléconférences ou les vidéoconférences pourraient être utilisées pour tenir les réunions du CER.

### En fonction des circonstances, le personnel de soutien dédié au CER pourrait mener ses activités à distance (accès à distance aux courriels et à la boîte vocale), réduisant ainsi la perturbation des services au minimum.

### Le président du CER ou son délégué pourrait suspendre le quorum à atteindre lors des réunions du CER. Cependant, dans le cas des projets régis par l’article 21 du *Code civil du Québec* le quorum doit respecter la composition minimale exigée par la loi.

### À sa discrétion, le président du CER ou son délégué pourrait inviter des personnes possédant une expertise dans un domaine particulier à collaborer dans le cadre de l’examen de questions nécessitant une expertise au-delà de celles disponibles[[7]](#footnote-8); toutefois, les conseillers spéciaux ne peuvent contribuer directement aux décisions du comité et leur présence ne peut être comptabilisée dans le calcul du quorum.

### Les expertises nécessaires au quorum peuvent être constituées, dans l’ordre de priorité suivant, de :

* Membres du CER de l’établissement;
* Membres du CER d’un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux ou du comité central d’éthique de la recherche;
* Autres personnes ayant l’expertise nécessaire.

### Le président du CER ou son délégué fait appel à son jugement pour déterminer le type d’évaluation exigé (évaluation déléguée ou en comité plénier), en tenant compte de la gravité de l’impact de l’urgence ainsi que de la complexité et du caractère urgent de la demande.

### Le président du CER ou son délégué pourrait déléguer l’évaluation éthique des nouveaux projets et le suivi des recherches en cours à un autre CER d’un établissement du réseau de la santé et des services sociaux ou au comité central d’éthique de la recherche.

### Toute modification apportée à l’application des politiques et des procédures de l’éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée doit être documentée et justifiée de manière appropriée.

### Le président du CER ou son délégué doit périodiquement évaluer l’impact de l’urgence sur les processus d’évaluation de l’éthique et ajuster tout processus d’évaluation de l’éthique temporaire en conséquence.

### Toute modification apportée à l’application des politiques et des procédures de l’évaluation de la recherche durant une urgence publique déclarée prend fin dès que possible après qu’un représentant autorisé d’un organisme public en déclare officiellement la fin[[8]](#footnote-9). Le président du CER ou son délégué détermine le moment où les processus d’évaluation de l’éthique de la recherche peuvent reprendre leur cours habituel.

### Lors des évaluations effectuées selon la procédure d’évaluation déléguée à la suite d’une urgence publique déclarée, les membres doivent déterminer si une évaluation devra être faite en comité plénier après la fin de l’urgence publique déclarée ou si le comité plénier doit simplement en être informé.

### À la fin de l’urgence publique déclarée, le président du CER ou son délégué ainsi que le personnel dédié au CER collaborent afin d’évaluer l’efficacité des procédures d’urgence et formuler des recommandations afin de les améliorer.

## Ordre de priorités dans les évaluations à effectuer par le CER pendant l’urgence

### Évaluation d’une nouvelle recherche

* Lorsqu’une demande d’évaluation d’une recherche liée à une urgence publique déclarée est reçue, celle-ci est transmise au président du CER ou encore à son délégué.
* L’évaluation de recherche liée à une urgence publique déclarée ayant un haut potentiel d’impact est prioritaire.
* L’évaluation de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut être reportée jusqu’à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

### Évaluation en cours lors de la déclaration d’une urgence publique

* La poursuite du processus d’évaluation initiale de toute recherche liée à une urgence publique déclarée est prioritaire.
* La poursuite du processus d’évaluation initiale de toute recherche ayant un potentiel de bénéfice thérapeutique est priorisée selon la disponibilité des ressources.
* La poursuite du processus d’évaluation initiale de toute recherche non liée à une urgence publique déclarée peut être reportée jusqu’à ce que les ressources nécessaires soient disponibles.

### Suivi (évaluation continue) des recherches déjà en cours

* Le chercheur avise le CER de la suspension d’une recherche lorsque la suspension a ou peut avoir un impact sur la santé ou la sécurité des participants.
* Seront évalués, selon l’ordre de priorité suivant :
* Les demandes de modifications majeures et les événements devant être déclarés;
* Les renouvellements annuels;
* Toute autre demande;
* Les rapports de fin de projet.

À la discrétion du président du CER ou de son délégué et selon les règlements applicables, les procédures d’évaluation pourraient être retardées ou suspendues temporairement, en fonction du volume de travail.

# Références

Voir les notes en bas de page.

# Historique des Révisions

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Code du MON** | **Entrée en vigueur** | **Résumé des modifications** |
| MON-CER 501-001 | 2019-04-01 | Version originale |
| MON-CER 501-002 | YYYY-MM-DD | Mise à jour en fonction de la réglementation en vigueurNouvelle numérotationMise à jour des références |
|  |  |  |

# Annexes

1. 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, chapitre 6, sous D, ci-après « *EPTC 2* ». [↑](#footnote-ref-2)
2. *EPTC 2*, *Id*. [↑](#footnote-ref-3)
3. *EPTC 2*, Application sous l’art. 6.23. [↑](#footnote-ref-4)
4. *EPTC 2*, art. 6.21. [↑](#footnote-ref-5)
5. *EPTC 2*, Application sous les art. 6.21 et 6.23. [↑](#footnote-ref-6)
6. *EPTC 2*, art. 6.22. [↑](#footnote-ref-7)
7. *Avis sur les conditions d’exercice des comités d’éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l’article 21 du Code civil*, Gazette officielle du Québec, Partie I, vol. 35, 1998, p. 1039; *Lignes directrices – Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l’E6(R1) ICH thème E6(R2)*, Santé Canada, avril 2019, section 3.2.6; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d’Éthique chargés de l’évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, section 4.6. [↑](#footnote-ref-8)
8. *EPTC 2*, art. 6.22 [↑](#footnote-ref-9)