



CHU Sainte-Justine

*Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant*

Pour l'amour des enfants

Université 
de Montréal

POLITIQUE D'EXAMEN CONTINU DES PROJETS DE RECHERCHE EN COURS

Adoptée par le Comité d'éthique de la recherche le 1er mai 2014 et
par le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine le 11 juin 2014

(Version initiale adoptée le 13 décembre 2001 et amendée le 13 juin 2007)

PRÉAMBULE

L'examen continu des projets de recherche est une responsabilité partagée entre tous les partenaires de la recherche. En vertu des textes normatifs applicables en éthique de la recherche, il incombe au comité d'éthique de la recherche (CÉR) d'assurer un examen continu des projets de recherche qu'il a approuvés.

L'examen continu a pour but de s'assurer que :

- Les droits, la sécurité et le bien-être des participants à la recherche sont protégés,
- Le projet de recherche est réalisé conformément au protocole qui a été approuvé par le CÉR,
- Les modifications sont approuvées conformément aux exigences scientifiques, juridiques et éthiques.

C'est dans cette perspective que le CÉR adopte la présente *Politique d'examen continue des projets de recherche en cours*. Cette politique prévoit les mécanismes d'examen continu suivants : un examen annuel des projets de recherche, la soumission des modifications aux projets de recherche, la déclaration d'évènements graves et inattendus incluant les réactions indésirables et les déviations au protocole.

1. L'examen annuel

- Les chercheurs doivent remettre au CÉR un rapport faisant état de l'évolution et du déroulement de la recherche une fois par année ou plus souvent si le CÉR le demande.
- Le délai exigé n'est pas diminué par d'autres rapports au CÉR ni par des modifications approuvées par ce dernier au cours de l'année.
- Les protocoles à plus haut risque ou ceux ayant posé de grands problèmes éthiques peuvent exiger un examen plus fréquent de la part du CÉR.

- L'approbation de la recherche par le CÉR est valable pour un maximum d'un an. Elle expire au plus tard un an après l'approbation initiale ou le dernier rapport annuel et demeure valide au-delà de ce délai uniquement après l'approbation officielle d'un rapport annuel.
- Le rapport doit inclure au minimum les éléments suivants :
 - Un bref état de la recherche;
 - La date prévue de la fin de la recherche;
 - Le déroulement de la recherche;
 - Le nombre de participants recrutés;
 - Le formulaire de consentement utilisé pour cette recherche;
 - Les problèmes éthiques rencontrés.
- L'obligation pour le chercheur de soumettre des rapports annuels au CÉR ne se termine pas avec la fin des interactions prévues avec tous les participants à la recherche mais avec la fin du projet de recherche.

2. Déclaration d'évènements graves et inattendus

- Le chercheur doit rapporter par écrit au comité d'éthique tout évènement grave et inattendu survenu durant la recherche, qui n'était pas prévu, qui peut augmenter le niveau de risques pour les participants ou qui a d'autres implications éthiques susceptibles d'influencer le bien-être des participants à la recherche. Les évènements graves et inattendus incluent les déviations au protocole et les réactions indésirables.
- Le chercheur doit s'assurer que tous les critères et les délais de notification prévus dans la Politique sur la notification au Comité d'éthique de la recherche des évènements graves et inattendus incluant les réactions indésirables et les déviations au protocole sont respectés.
- Les rapports doivent identifier les participants uniquement par leurs numéros de code uniques plutôt que par leur nom, leur numéro d'identification personnel ou leur adresse afin de protéger la vie privée des participants à la recherche.

3. Soumission des modifications et nouvelles informations

- Le chercheur doit informer le CÉR de toute modification au projet ou de l'obtention de toute nouvelle information qui surviendrait à une date ultérieure à celle de l'approbation et qui comporterait des changements notamment dans le choix des sujets, dans la manière d'obtenir leur consentement, dans le formulaire de consentement, dans le déroulement de la recherche ou dans les risques encourus par les participants. Le chercheur doit utiliser le formulaire du CÉR prévu à cet effet.
- Ces modifications sont mises en œuvre seulement après l'approbation du CÉR. Le chercheur peut toutefois procéder à la modification sans avoir préalablement reçu l'approbation du CÉR lorsque la vie du participant est en danger. Il devra alors en aviser le comité dans les meilleurs délais et lui expliquer les raisons l'ayant amené à le faire.

4. La surveillance et la vérification de la recherche

- Le CÉR peut exiger la surveillance et la vérification de l'exécution de la recherche en cours lorsqu'il le juge opportun.
- La portée de la surveillance et de la vérification doit être proportionnelle aux risques de la recherche.
- Le chercheur devra informer le CÉR, dans les plus brefs délais, des résultats de toutes vérifications internes ou externes de son projet de recherche et de toute activité de surveillance si le rapport de vérification a un impact sur les aspects éthiques du projet de recherche.
- Le Comité peut prévoir tout moyen qu'il jugera opportun.

5. Fin, abandon ou interruption des projets de recherche

- Le chercheur doit aviser rapidement le CÉR de la fin de sa recherche. Le CÉR devra recevoir une copie du formulaire de notification de la fin d'un projet.

- Si le chercheur abandonne ou interrompt prématurément sa recherche, il doit en informer rapidement le CÉR et lui fournir par écrit les raisons détaillées pour lesquelles la recherche a été abandonnée ou interrompue.
- Le chercheur doit faire parvenir au CÉR une copie, si disponible, des articles publiés relatant les résultats de la recherche approuvée par le CÉR.

6. Réévaluation et décision du CÉR

- La soumission au CÉR en vertu des paragraphes précédents d'un rapport annuel (ou intérimaire), d'un évènement grave et inattendu, d'une modification, d'une nouvelle connaissance ou des résultats d'une activité de surveillance et de vérification entraîne la réévaluation du projet par le CÉR.
- La décision d'une réévaluation doit être communiquée au chercheur dès que possible afin d'éviter que la recherche ne soit interrompue inutilement et que les mesures nécessaires puissent être prises pour protéger les participants. La décision doit indiquer si la recherche continue d'être approuvée ou si elle doit être modifiée ou encore suspendue.

7. Manquement à l'intégrité scientifique et à l'éthique

Le CHU Sainte-Justine a adopté *La politique de l'Université de Montréal sur la probité intellectuelle en recherche ainsi qu'une Politique et procédure pour le traitement des allégations de cas d'inconduite scientifique au CHU Sainte-Justine*. Les chercheurs de l'établissement sont tenus de suivre ces politiques. Les plaintes provenant de la participation à tout projet de recherche sont assujetties au Règlement sur la procédure d'examen des plaintes des usagers du CHU Sainte-Justine.

RÉFÉRENCES

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE, Déclaration d'Helsinki, 2013, Fortaleza, art. 23.

Organisation mondiale de la santé (OMS). Operational Guidelines for Ethics Committee that Reviews Biomedical Research, 2000. Articles. 8.12; 9.2; 9.3; 9.4; 9.5; 9.6 et 9.7.

Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870, art. C.03.306, C.05.001. C.05.008, C.05.012.

SANTÉ CANADA, Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, (directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux, Ottawa, 1997, art. 3.3;3.3.8; 4.10.1; 4.11.1; 4.11.3; 4.12; 4.13; 5,12 et 5.17.1.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Approvisionnement et Services Canada, décembre 2010, art. 2.8, 6.14, 6.15; 6.16

Groupe de travail sur l'examen continu des Instituts de Recherche en Santé du Canada, Rapport, 2001. pp. 4; 8; 9; 10; 12; 13; 14; 16; 17; 18; 20

Code civil du Québec, L.Q., 1991, c. 64, art. 21 et 35.

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, Québec, Gouvernement du Québec, 1998, pp. 14, 18 et 23