

Titre	Comité d'évaluation scientifique (CÉS) et comité d'éthique de la recherche (CÉR)
Codification	MON 10
Pages	7

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de l'implantation

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
 - 3.1. Comité d'évaluation scientifique (CÉS)
 - 3.2. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)
 - 3.3. Documents à soumettre aux CES et CER
 - 3.4. Préparation de la soumission et soumission aux CES et CER
 - 3.5. Réponse du CES
 - 3.6. Réponse du CER
 - 3.7. Communication avec le CES durant l'étude
 - 3.8. Communication avec le CER à la fin de l'étude

4. Références

1. **Politique**

Ce mode opératoire normalisé énonce les politiques qui concernent le comité d'évaluation scientifique (CÉS) et le comité d'éthique de la recherche (CER) et décrit les procédures concernant la gestion de la communication entre l'investigateur/chercheur qualifié et ces comités.

Toute recherche menée avec des sujets humains vivants, des cadavres, des restes humains, des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera évaluée et approuvée par un CER, conformément à la règle 1.1 de l'Énoncé de politique des trois Conseils de recherche du Canada et par le Conseil universitaire d'éthique, avant d'être entreprise. De plus, il est mentionné dans le document du FRSQ, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique* (2, page 20) que la recherche sur les gamètes et la recherche réalisée à partir de renseignements personnels contenus dans des dossiers doivent aussi être soumises à un comité d'éthique.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel d'une équipe de recherche de l'établissement ou d'un centre impliqué travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains.

2. **Objectif**

L'objectif de ce mode opératoire est de décrire le processus de communication (soumission, suivi, etc.) lors d'essais cliniques entre le chercheur, le comité d'évaluation scientifique et le comité d'éthique de la recherche.

3. **Procédures**

Le conseil d'administration de l'établissement est ultimement responsable de la qualité de la recherche et de l'éthique de la recherche. À cet effet, il nomme un comité d'éthique de la recherche. L'établissement devra définir les responsabilités du comité d'éthique en précisant son mandat, sa composition, la durée du mandat de chaque membre et son imputabilité au conseil d'administration.

Un comité d'éthique doit protéger les droits, la sécurité et le bien-être de tous les sujets. Une attention particulière doit être accordée aux essais auxquels peuvent participer des sujets vulnérables, référence CIH 3.1.1.

3.1 **Comité d'évaluation scientifique (CÉS) :**

Le comité d'évaluation scientifique, relevant du Comité exécutif du Centre de recherche du CHUM, est responsable de l'évaluation du projet de recherche dans ses aspects scientifiques. Il se prononce sur la validité et la pertinence scientifiques de la recherche proposée et s'assure de la compétence des chercheurs pour la mener à bien.

Le comité d'évaluation scientifique, par son président ou le substitut de celui-ci, est associé au suivi des projets de recherche en cours, quant aux amendements et rapports d'effets secondaires (Directives aux chercheurs).

3.2 **Comité d'éthique de la recherche (CÉR) :**

Afin d'assurer le respect des droits des sujets, leur protection, leur sécurité et leur bien-être, le comité d'éthique de la recherche de l'établissement est responsable de la revue et du contrôle périodique des projets de recherche biomédicale sur des sujets humains.

Il est de plus responsable de l'application des dispositions de l'article 21 du Code civil quant à la recherche sur des mineurs ou des majeurs inaptes et quant à l'évaluation de toute intervention médicale présentée comme « soin innovateur » (Directives aux chercheurs).

Pour tout essai clinique, la communication du chercheur avec le CER débute dès la préparation des documents pour la soumission; elle se continue durant l'étude et se prolonge jusqu'à la soumission du rapport final de l'essai.

3.3 **Documents à soumettre aux CES et CER :**

Le chercheur, se référant à la *Politique d'encadrement de la recherche*, à l'annexe 12, *Présentation des projets de recherche aux comités d'évaluation scientifique et d'éthique de la recherche – Directives aux chercheurs*, est responsable de soumettre au CES et au CER les documents suivants :

- 3.3.1 s'il y a soumission d'une DEC (Demande d'essai clinique) ou MDEC (modification à une DEC) à Santé Canada, la lettre de non-objection (LNO);
- 3.3.2 le protocole d'essai et la modification au protocole d'essai. Le protocole complet doit être soumis et revu par les comités;
- 3.3.3 les formulaires de consentement (FC) du sujet et leur modification au FC, incluant toute traduction qui sera utilisée;
- 3.3.4 les méthodes de recrutement des sujets (petites annonces, affiche, etc.);
- 3.3.5 la documentation écrite à fournir au sujet;
- 3.3.6 la «Brochure de l'investigateur» (pour les essais avec médicaments) ou monographie du produit s'il y a lieu;
- 3.3.7 les autres renseignements disponibles sur la sécurité du produit de recherche à l'étude s'il y a lieu;
- 3.3.8 les renseignements sur la rétribution/indemnisation des sujets;
- 3.3.9 le curriculum vitæ, ou sa mise à jour s'il y a lieu, incluant les documents faisant état des compétences du chercheur doit être complété et soumis au comité d'éthique seulement sur demande;

3.3.10 le chercheur doit s'assurer de conserver une copie de ces documents dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique.

3.4 Préparation de la soumission et soumission aux CES et CER :

Le chercheur doit suivre la Politique d'encadrement de la recherche, à l'annexe 12, Présentation des projets de recherche aux comités d'évaluation scientifique et d'éthique de la recherche – Directives aux chercheurs et se référer à la section III, Soumission d'un projet de recherche pour les exigences de soumission des documents :

3.4.1 le projet doit être déposé au secrétariat des comités au moins quinze (15) jours avant la réunion du comité d'évaluation scientifique;

3.4.2 le projet à soumettre doit comprendre le formulaire de présentation prévu à cette fin (formulaire A) ainsi que le questionnaire à remplir (renseignements supplémentaires pour le comité d'éthique). Ces documents se retrouvent aux annexes 2.1 et 2.2 du document Directives aux chercheurs;

3.4.3 doivent aussi être déposés les documents énumérés à l'annexe 3 du document Directives aux chercheurs;

3.4.4 le chercheur est responsable de la soumission des documents au CES et au CER. Les tâches requises par cette soumission peuvent être déléguées mais la responsabilité du chercheur demeure;

3.4.5 si un membre de l'équipe de recherche a préparé la soumission, le chercheur est responsable de la lecture et de la signature de la soumission aux différents comités;

3.4.6 pour prévenir tout délai dans la réalisation d'un essai clinique, le chercheur doit connaître la fréquence, l'horaire et les périodes de suspension des réunions du CES et CER.

Le chercheur doit connaître la date de tombée (remise des documents à approuver) pour la soumission aux différents comités et également le nombre de copies nécessaires pour chaque document à soumettre;

3.4.7 le chercheur doit s'assurer de son adhésion aux Bonnes pratiques cliniques du CER. Une documentation de cette adhésion doit être disponible pour consultation et conservée dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique;

3.4.8 le chercheur doit s'assurer de savoir si des formulaires spécifiques doivent être utilisés pour compléter la soumission;

3.4.9 le chercheur doit savoir si des coûts sont rattachés à la soumission au comité d'éthique;

3.4.10 le chercheur doit s'assurer de conserver une copie de tous les documents de soumission et de toute correspondance s'y rattachant dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique;

3.4.11 le chercheur doit s'assurer que tous les documents mentionnés au point 3.3 du présent document sont soumis aux comités que ces documents sont décrits dans une lettre accompagnant la soumission. Dans cette lettre de soumission, chaque document mentionné doit, s'il y a lieu, être identifié par un numéro de version et une date;

3.4.12 le chercheur doit s'assurer de conserver une copie de cette lettre de soumission dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique;

- 3.4.13 si le comité d'éthique de son établissement a documenté ses politiques ou ses modes opératoires normalisés, le chercheur doit s'assurer que ces documents sont accessibles lors d'une vérification ou inspection;
- 3.4.14 le chercheur doit s'assurer, s'il y a lieu, de se conformer aux politiques et procédures du comité d'éthique de l'établissement.

3.5 Réponse du CES :

- 3.5.1 le chercheur doit s'assurer que la lettre de réponse du comité scientifique contient les informations suivantes :
- I. l'identification de l'essai clinique, le numéro du protocole et le titre,
 - II. la date de revue par le comité scientifique,
 - III. les décisions/opinion/approbation concernant l'essai clinique, incluant les modifications requises s'il y a lieu,
 - IV. la signature par le président du comité scientifique et la date de la réponse,
 - V. les procédures pour en appeler de la décision/opinion du comité le cas échéant;
- 3.5.2 Le chercheur doit s'assurer de conserver une copie de la lettre de réponse du comité scientifique dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique.

3.6 Réponse du CER :

- 3.6.1 le chercheur doit s'assurer que la lettre de réponse du comité d'éthique contient les informations suivantes :
- I. l'identification de l'essai clinique, le numéro du protocole et le titre,
 - II. le nom et la date de version de tous les documents vérifiés par le comité,
 - III. la date de revue par le comité d'éthique,
 - IV. les décisions/opinion/approbation concernant l'essai clinique, incluant les modifications requises s'il y a lieu,
 - V. toute autre information, s'il y a lieu,
 - VI. la date de renouvellement de l'approbation,
 - VII. la signature par le président du comité d'éthique et la date de la réponse,
 - VIII. les procédures pour en appeler de la décision/opinion du comité le cas échéant;
- 3.6.2 suivant les Bonnes pratiques cliniques (3.2.1 et 3.2.2), et selon le Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ (page 40), la liste des membres du comité d'éthique et leurs qualifications ainsi que les procédures dudit comité doivent être disponibles;
- 3.6.3 le chercheur doit s'assurer de conserver une copie de la lettre de réponse du comité d'éthique dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique;
- 3.6.4 dans le cas d'un essai clinique avec médicaments de phase I, II et III soumis à Santé Canada, le chercheur doit s'assurer que le formulaire, Attestation du comité d'éthique pour la recherche (ACER/REBA) ou son équivalent, soit complété, signé et conservé dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai. Ce formulaire n'est à soumettre que sur demande de Santé Canada;

3.6.5 si un autre formulaire que celui de Santé Canada est utilisé pour documenter l'approbation de l'essai par le comité d'éthique et son adhésion aux bonnes pratiques cliniques de la CIH, cette documentation doit être conservée dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai et doit être disponible pour soumission à Santé Canada, s'il y a lieu.

3.7 Communication avec le CES et CER durant l'étude :

Le chercheur doit utiliser, lors de toute correspondance avec le comité d'éthique et scientifique, le numéro que le secrétariat a attribué au projet de recherche.

Afin d'assurer le suivi de l'essai, les communications suivantes avec les comités doivent être documentées :

3.7.1 les modifications à apporter au protocole d'essai ou au formulaire de consentement du sujet en cours d'essai clinique. Elles peuvent être soumises une à une au comité d'éthique durant l'essai clinique.

3.7.2 le chercheur doit rapporter rapidement les informations suivantes au comité d'éthique :

- I. tout changement ou non-respect significatif au protocole de l'essai clinique;
- II. tout effet indésirable grave concernant un sujet suivi dans l'essai clinique de l'établissement.

L'annexe 5 du document Directives aux chercheurs doit être utilisée pour soumettre un effet indésirable grave et inattendu au CER;

III. lors d'un essai multicentrique, tout effet indésirable grave et inattendu concernant un sujet, peu importe sa provenance (cette information est acheminée par le promoteur/promoteur-chercheur);

IV. toute nouvelle information qui peut affecter la sécurité ou la conduite de l'essai ou la sécurité du sujet ou sa volonté à poursuivre l'essai;

3.7.3 le chercheur doit rapporter périodiquement, voire annuellement, au comité d'éthique les informations suivantes :

- I. soumettre les mises à jour des « Brochures de l'investigateur » ou monographie du produit;
- II. suivant la date d'approbation de l'essai, au moins annuellement, préparer et soumettre un rapport de suivi de l'essai suffisamment tôt pour obtenir une nouvelle approbation avant l'expiration de la précédente. Doit apparaître dans ce rapport de suivi :
 - a) l'identification de l'essai clinique pour l'établissement s'il y a lieu, le numéro du protocole et le titre,
 - b) la date du début effectif du projet et la date prévue pour sa fin,
 - c) le nombre de sujets recrutés et le nombre de sujets encore sous protocole ou sous suivi,
 - d) le nombre de sujets ayant terminé l'étude, le nombre d'abandons et les raisons qui ont entraîné ces abandons,
 - e) le nombre de sujets devant encore être recrutés,
 - f) le nombre de sujets ayant présenté des effets secondaires et les mesures prises à cette occasion,

- g) les commentaires s'il y a lieu sur le déroulement du projet ou tout changement survenu dans les connaissances scientifiques ou apportées au plan expérimental,
- h) un rappel des amendements apportés depuis la dernière approbation, au protocole et/ou au formulaire de consentement. Un nouveau budget doit être joint si les coûts de réalisation du projet sont évalués différemment,
- i) tout changement de personnel de l'équipe de recherche de l'essai clinique mentionné au FC du sujet,
- j) toute autre information requise par l'établissement, s'il y a lieu.

L'approbation du comité d'éthique est habituellement accordée pour une durée de 12 mois. La demande de renouvellement doit être soumise avant la date d'expiration de ce délai et être accompagnée du rapport prévu à l'annexe 8 des *Directives aux chercheurs*.

3.8 Communication avec le CER à la fin de l'étude :

3.8.1 décrite à la section VI des *Directives aux chercheurs*, les obligations de soumission à la fin de l'étude au CER pour le chercheur sont :

- I. date de clôture de l'étude,
- II. nombre total projeté de sujets,
- III. nombre total de sujets recrutés,
- IV. rappel des effets indésirables graves survenus chez les sujets,
- V. sommaire des résultats de la recherche,
- VI. le cas échéant, copie des publications portant sur les résultats de la recherche;

3.8.2 lorsque l'essai clinique est terminé (à tout le moins lorsque tous les sujets ont complété l'essai), le chercheur doit soumettre au comité d'éthique un rapport final de l'essai. Doit apparaître dans ce rapport final :

- I. le nombre total de sujets recrutés, le nombre total de sujets ayant complété l'essai, le nombre total de sujets retirés de l'essai et les raisons de leur retrait,
- II. les résultats de l'essai, si connus,
- III. toute autre information requise par l'établissement, s'il y a lieu;

3.8.3 Le chercheur doit s'assurer de conserver une copie de ces documents dans la filière des documents obligatoires à remplir pour l'essai clinique.

4. Références

CHUM, Politique d'encadrement de la recherche.

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues – Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

Énoncé de politique des trois Conseils; Éthique de la recherche avec des êtres humains.

FRSQ, Cadre réglementaire des bonnes pratiques de la recherche dans les établissements universitaires de santé du Québec.

FRSQ, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique, août 2003.