



WITHDRAWAL

July 2018

Research ethics oversight of biomedical clinical trials

This National Standard of Canada is hereby withdrawn due to limited use and support for its revision.

The Standards Council of Canada requires that accredited Standards Development Organizations, such as the CGSB, regularly review a consensus Standard to determine whether to re-approve, revise or withdraw. The review cycle is normally five years from the publication date of the latest edition of the Standard.

The information contained in the Standard was originally developed pursuant to a voluntary standards development initiative of the CGSB. The information contained therein may no longer represent the most current, reliable, and/or available information on this subject. CGSB hereby disclaims any and all claims, representation or warranty of scientific validity, or technical accuracy implied or expressed respecting the information therein contained. The CGSB shall not take responsibility nor be held liable for any errors, omissions, inaccuracies or any other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information.

RETRAIT

Juillet 2018

Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux

Cette Norme nationale du Canada est retirée par le présent avis en raison de son utilisation limitée et du manque de support pour sa révision.

Le Conseil canadien des normes exige que les organismes accrédités d'élaboration de normes, tel que l'ONGC, effectue régulièrement un examen des normes consensuelles afin de déterminer s'il y a lieu d'en renouveler l'approbation, de les réviser ou de les retirer. Le cycle d'examen d'une norme est généralement de cinq ans à partir de la date de publication de la dernière édition de celle-ci.

L'information contenue dans la norme a été élaborée initialement en vertu d'une initiative volontaire d'élaboration de normes de l'ONGC. Elle peut ne plus représenter l'information disponible et/ou l'information la plus actuelle ou la plus fiable à ce sujet. L'ONGC décline par la présente toute responsabilité à l'égard de toute affirmation, déclaration ou garantie de validité scientifique ou d'exactitude technique implicite ou explicite relative à l'information contenue dans la norme. L'ONGC n'assumera aucune responsabilité et ne sera pas tenu responsable quant à toute erreur, omission, inexactitude ou autre conséquence pouvant découler de la fourniture ou de l'utilisation subséquente de cette information.

Copies of withdrawn standards are available from the CGSB Sales Centre by telephone at 819-956-0425 or 1-800-665-2472, by fax at 819-956-5740, by Internet at www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/index-eng.html, by e-mail at ncr.CGSB-ONGC@tpsgc-pwgsc.gc.ca or by mail at Sales Centre, Canadian General Standards Board, 11 Laurier Street, Gatineau, Canada K1A 1G6.

Des copies des normes retirées peuvent être obtenues auprès du Centre des ventes de l'ONGC. Il suffit d'en faire la demande par téléphone au 819-956-0425 ou 1-800-665-2472, par télécopieur au 819-956-5740, par Internet à : www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/index-fra.html, par courriel à ncr.CGSB-ONGC@tpsgc-pwgsc.gc.ca, ou par courrier adressé au Centre des ventes, Office des normes générales du Canada, 11, rue Laurier, Gatineau, Canada K1A 1G6.



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

CAN/CGSB-191.1-2013

Office des normes
générales du Canada

Canadian General
Standards Board

Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux

ICS 03.120.01



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

Norme nationale du Canada

Canada

Expérience et excellence

Experience and excellence



La présente Norme nationale du Canada a été élaborée sous les auspices de l'OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA (ONGC), qui est un organisme relevant de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. L'ONGC participe à la production de normes facultatives dans une gamme étendue de domaines, par l'entremise de ses comités des normes qui se prononcent par consensus. Les comités des normes sont composés de représentants des groupes intéressés aux normes à l'étude, notamment les fabricants, les consommateurs et autres utilisateurs, les détaillants, les gouvernements, les institutions d'enseignement, les associations techniques, professionnelles et commerciales ainsi que les organismes de recherche et d'essai. Chaque norme est élaborée avec l'accord de tous les représentants.

Le Conseil canadien des normes a conféré à l'ONGC le titre d'organisme d'élaboration de normes nationales. En conséquence, les normes que l'Office élabore et soumet à titre de Normes nationales du Canada se conforment aux critères et procédures établis à cette fin par le Conseil canadien des normes. Outre la publication de normes nationales, l'ONGC rédige également des normes visant des besoins particuliers, à la demande de plusieurs organismes tant du secteur privé que du secteur public. Les normes de l'ONGC et les normes nationales de l'ONGC sont conformes aux politiques énoncées dans le Manuel des politiques pour l'élaboration et le réexamen des normes de l'ONGC.

Étant donné l'évolution technique, les normes de l'ONGC font l'objet de révisions périodiques. Toutes les suggestions susceptibles d'améliorer la teneur sont accueillies avec grand intérêt et portées à l'attention des comités des normes concernés. Les changements apportés aux normes font l'objet de modificatifs distincts ou sont incorporés dans les nouvelles éditions des normes.

Une liste à jour des normes de l'ONGC comprenant des renseignements sur les normes récentes et les derniers modificatifs parus, et sur la façon de se les procurer figure au Catalogue de l'ONGC publié chaque année. Cette publication peut également être obtenue sur demande, sans frais. Des renseignements supplémentaires sur les produits et les services de l'ONGC sont disponibles à notre site Web — www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb.

Même si l'objet de la présente norme précise l'application première que l'on peut en faire, il faut cependant remarquer qu'il incombe à l'utilisateur, au tout premier chef, de décider si la norme peut servir aux fins qu'il envisage.

La mise à l'essai et l'évaluation d'un produit en regard de la présente norme peuvent nécessiter l'emploi de matériaux ou d'équipement susceptibles d'être dangereux. Le présent document n'entend pas traiter de tous les aspects liés à la sécurité de son utilisation. Il appartient à l'utilisateur de se renseigner auprès des autorités compétentes et d'adopter des pratiques de santé et de sécurité conformes aux règlements applicables avant de l'utiliser. L'ONGC n'assume ni n'accepte aucune responsabilité pour les blessures ou les dommages qui pourraient survenir pendant les essais, peu importe l'endroit où ceux-ci sont effectués.

Il faut noter qu'il est possible que certains éléments de la présente norme canadienne soient assujettis à des droits conférés à un brevet. L'ONGC ne peut être tenu responsable de nommer un ou tous les droits conférés à un brevet. Les utilisateurs de la norme sont informés de façon personnelle qu'il leur revient entièrement de déterminer la validité des droits conférés à un brevet.

Pour de plus amples renseignements sur l'ONGC, ses services et les normes en général, prière de communiquer avec:

Le Gestionnaire
Division des normes
Office des normes générales du Canada
Gatineau, Canada
K1A 1G6

Le Conseil canadien des normes (CCN) est le coordonnateur du réseau canadien de normalisation, lequel est composé de personnes et d'organismes qui participent à l'élaboration, la promotion et la mise en oeuvre des normes. Grâce aux efforts conjugués des membres du réseau canadien de normalisation, les travaux de normalisation contribuent à améliorer le bien-être collectif et économique du Canada et à protéger la santé et la sécurité des Canadiens. Le CCN veille au bon déroulement des activités du réseau. Les principaux objectifs du CCN sont d'encourager et de favoriser une normalisation volontaire en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger le consommateur, de faciliter le commerce intérieur et extérieur et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

Un aspect important du système canadien d'élaboration de normes est l'application des principes suivants : consensus; égalité d'accès et participation efficace des parties concernées; respect des divers intérêts et détermination des intérêts auxquels il faudrait donner accès au processus afin d'assurer l'équilibre nécessaire entre les intérêts; mécanisme de règlement des différends; ouverture et transparence; liberté d'accès des parties intéressées aux procédures qui orientent le processus d'élaboration de normes; clarté des processus; prise en compte de l'intérêt du Canada comme fondement initial de l'élaboration des normes.

Une Norme nationale du Canada (NNC) est une norme qui a été préparée ou examinée par un organisme d'élaboration de normes (OEN) accrédité et approuvée par le CCN au regard des exigences d'approbation des NNC. L'approbation ne porte pas sur le contenu technique de la norme, cet aspect demeurant la responsabilité de l'OEN. Une NNC reflète un consensus parmi les points de vue d'un certain nombre de personnes compétentes dont les intérêts réunis forment, dans la plus grande mesure possible, une représentation équilibrée des intérêts généraux et de ceux des producteurs, des organismes de réglementation, des utilisateurs (y compris les consommateurs) et d'autres personnes intéressées, selon le domaine visé. Les NNC ont pour but d'apporter une contribution appréciable, en temps opportun, à l'intérêt du Canada.

Il est recommandé aux personnes qui ont besoin d'utiliser des normes de se servir des NNC. Ces normes font l'objet d'examen périodiques; c'est pourquoi l'on recommande aux utilisateurs de se procurer l'édition la plus récente de la norme auprès de l'OEN qui l'a publiée.

La responsabilité d'approuver les normes comme NNC incombe au :

Conseil canadien des normes
270, rue Albert, bureau 200
Ottawa (Ontario) K1P 6N7 CANADA

Comment commander des publications de l'ONGC :

- | | |
|---------------------------|--|
| par téléphone | — 819-956-0425 <i>ou</i>
— 1-800-665-2472 |
| par télécopieur | — 819-956-5740 |
| par la poste | — Centre des ventes de l'ONGC
Gatineau, Canada
K1A 1G6 |
| en personne | — Place du Portage
Phase III, 6B1
11, rue Laurier
Gatineau (Québec) |
| par courrier électronique | — ncr.cgsb-ongc@tpsgc-pwgsc.gc.ca |
| sur le Web | — www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb |

Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux

THIS NATIONAL STANDARD OF CANADA IS AVAILABLE IN BOTH
FRENCH AND ENGLISH.

Retirée

Préparée par

l'Office des normes générales du Canada 

Approuvée par le



Conseil canadien des normes
Standards Council of Canada

Publiée, mai 2013, par
l'Office des normes générales du Canada
Gatineau, Canada K1A 1G6

© SA MAJESTÉ LA REINE DU CHEF DU CANADA,
représentée par le ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux,
le ministre responsable de l'Office des normes générales du Canada (2013).

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite d'aucune manière sans la permission préalable de l'éditeur.

OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA

Comité de la norme visant les comités d'éthique de la recherche
étudiant les demandes d'essais cliniques biomédicaux

(Membres votants à la date d'approbation)

Président (non-votant)

Griener, G.¹ Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain

Catégorie intérêt général

Kelly, J.M.H. Centre for Indigenous Research, Culture, Language and Education
(CIRCLE)

Kovacs Burns, K. Best Medicines Coalition

Leonard, P. Institut canadien pour la sécurité des patients

Sczelecki, L. Société canadienne du cancer

Thomas, K. Société canadienne du sida

Catégorie producteur

Clark, E. Centre universitaire de santé McGill

Collins-Mrakas, A. York University, Office of Research Ethics

Corman, J. Institutional Review Board Services

Godlovitch, G. Conjoint Health Research Ethics Board/University of Calgary

Lavolette, M.A. Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa

Manzo, J. Ontario Institute for Cancer Research

Neuman, R. L'association canadienne des comités d'éthique de la recherche

Owen, M. Association canadienne d'administrateurs de recherche universitaire

Paige, C. Réseau universitaire de santé

Rolleston, F. Société canadienne du sang

Saryeddine, T. Association canadienne des institutions de santé universitaires

Short, D. Research Ethics Board – Legal Society

Sugarman, R. Hospital for Sick Children

Van Nie, A. McMaster University Faculty of Health Sciences

Catégorie organisme de réglementation

Kasina, A. Santé Canada, Inspections

Monette, P. Santé Canada, Direction des politiques scientifiques

Viner, N. Santé Canada, Direction des produits biologiques et des thérapies
génétiques

Wright, J. Fédération des ordres des médecins du Canada

¹ Catégorie utilisateur

Catégorie utilisateur

Brodeur-Robb, K.	C17 Council
Cooley, K.	Canadian College of Naturopathic Medicine
Darby, P.	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
Gauthier, J.	Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
Gold, I.	Association des facultés de médecine du Canada
Hinkley, T.	Association of Clinical Research Professionals
Horsley, T.	Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
Isinger, M.	Association médicale canadienne
Moody-Corbett, P.	Instituts de recherche en santé du Canada
Noseworthy, J.	Association des pharmaciens du Canada
Stitz, K.	Medec – Les Sociétés canadiennes de technologies médicales
Storch, J.	Association des infirmières et infirmiers du Canada
Swan, E.	L'Association dentaire canadienne

Secrétaire (non-votant)

Grabowski, M.	Office des normes générales du Canada
---------------	---------------------------------------

Retirée

Nous remercions le Bureau de la traduction de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada pour la traduction de la présente Norme nationale du Canada.

Table des matières

Page

Introduction.....	ii
1 Objet	1
2 Références normatives	1
3 Terminologie et définitions	2
4 Exigences	6
4.1 Généralités	6
4.1.1 Exigences relatives à l'évaluation	6
4.1.2 Échange de renseignements.....	6
4.2 Gouvernance, mandat, autorité et ressources	6
4.2.1 Généralités	6
4.2.2 Gouvernance et mandat du CER	6
4.2.3 Autorité du CER.....	7
4.2.4 Ressources	8
4.3 Composition du CER, nomination et soutien administratif	8
4.3.1 Généralités	8
4.3.2 Membres du CER.....	8
4.3.3 Président et vice-président du CER ou l'équivalent	10
4.3.4 Personnel administratif du CER.....	10
4.4 Activités du CER.....	11
4.4.1 Règles de fonctionnement normalisées du CER	11
4.4.2 Règles de fonctionnement normalisées pour les activités du CER pendant des urgences publiques officiellement déclarées	12
4.4.3 Règles d'application.....	13
4.4.4 Processus d'examen de l'éthique.....	14
4.4.5 Avis d'une décision du CER.....	22
4.4.6 Examen des demandes en cours de recherche	23
4.4.7 Évaluation continue	25
4.4.8 Réexamen et appels	26
4.4.9 Fin de l'étude et conclusion de la surveillance du CER	26
4.5 Documents et tenue des dossiers	26
4.5.1 Généralités	26
4.5.2 Documentation sur les politiques et les règles	26
4.5.3 Documents relatifs aux examens de l'éthique.....	27
4.5.4 Conservation des documents du CER	28
4.6 Gestion de la qualité	28
4.6.1 Généralités	28
4.6.2 Examen de la gestion de la qualité	28
4.6.3 Évaluation du CER	29
4.6.4 Mesure du rendement des activités en cours du CER.....	29
4.6.5 Maîtrise des écarts	29
4.6.6 Amélioration continue.....	30
Bibliographie.....	31

Introduction

Contexte

Tous les ans, des milliers de Canadiens se portent volontaires comme sujets pour des recherches menées dans le cadre d'essais cliniques biomédicaux visant à évaluer de nouveaux médicaments, vaccins, produits de santé naturels ou instruments médicaux (nommés collectivement produits de santé). Santé Canada est l'organisme fédéral de réglementation investi du pouvoir de permettre la tenue d'essais cliniques biomédicaux et d'évaluer les résultats des essais cliniques biomédicaux qui permettront de prendre des décisions éclairées à propos de la mise en marché des produits de santé au Canada. Les essais cliniques biomédicaux sont menés sous la responsabilité de professionnels agréés en partenariat avec les fabricants des secteurs pharmaceutiques et biotechnologiques qui mettent au point de nouveaux produits de santé visant à diagnostiquer, à atténuer ou à prévenir des maladies ou des troubles médicaux. Des organismes des secteurs public et privé financent la tenue d'essais cliniques biomédicaux, à la fois indépendamment et conjointement.

La *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application comportent les bonnes pratiques cliniques acceptées à l'échelle internationale qui exigent la tenue d'un examen de l'éthique par des comités appelés comités d'éthique de la recherche, avant qu'un essai clinique biomédical puisse débiter. Un comité d'éthique de la recherche a la responsabilité de déterminer si l'essai clinique biomédical proposé est bien fondé sur les plans éthique et scientifique, et acceptable en ce qui a trait à la sécurité. Les comités d'éthique de la recherche doivent prendre des décisions justes et impartiales, sur une base continue, pour évaluer si les avantages potentiels de la participation d'un sujet à un essai clinique continuent de l'emporter sur les risques et ainsi protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche.

Objectifs

La présente Norme nationale du Canada intitulée *Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux* (la présente Norme) a été élaborée dans le but de servir de base à des politiques et à des règles claires à l'intention des comités d'éthique de la recherche conformes aux normes canadiennes et internationales qui devraient probablement permettre d'éviter une interprétation inégale de la réglementation. On suppose qu'une application uniforme de la présente Norme améliorera la qualité et la fiabilité du travail des comités d'éthique de la recherche qui surveillent l'éthique de la recherche au Canada ainsi que les interactions entre les différentes parties engagées dans une recherche comportant des essais cliniques biomédicaux. Grâce à cette uniformité, la recherche sur la santé sera plus crédible aux yeux des Canadiens qui la soutiendront davantage et le Canada sera perçu comme un lieu sûr où mener des essais cliniques biomédicaux.

La présente Norme est destinée à servir de référence pour ceux qui ont la responsabilité de suivre de près la qualité de la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux au Canada. La présente Norme décrit les responsabilités des comités d'éthique de la recherche et présente un ensemble minimal de processus qu'un organisme doté d'un comité d'éthique de la recherche doit avoir mis en place pour surveiller les recherches comportant des essais cliniques biomédicaux relevant de sa responsabilité. Les utilisateurs cibles de la présente Norme sont les particuliers et les groupes chargés de veiller à ce que les recherches comportant des essais cliniques biomédicaux respectent les normes élevées en matière d'éthique de la recherche auxquelles s'attendent les Canadiens.

Langue

Dans la présente Norme, le verbe « doit » indique une exigence obligatoire, le verbe « devrait » exprime une recommandation et le verbe « peut » exprime une option ou une permission. Les remarques accompagnant les articles ne renferment aucune exigence ni recommandation. Elles servent à séparer du texte les explications ou les renseignements qui ne font pas proprement partie du corps de la norme.

Surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux

1 Objet

La présente Norme nationale du Canada s'applique aux comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent les demandes d'acceptabilité éthique. Si un CER approuve en matière d'éthique la conduite d'essais cliniques biomédicaux, il assurera, une fois l'approbation accordée, la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux assujettis à la *Loi sur les aliments et drogues* et à ses règlements d'application (voir 2.1).

La présente Norme n'exclut ni n'annule aucune exigence législative ou réglementaire applicable.

Utilisateurs cibles — La présente Norme s'adresse en premier lieu aux :

- présidents, aux membres et au personnel administratif des CER;
- équipes de chercheurs qualifiés et aux groupes d'études menant des essais cliniques biomédicaux;
- commanditaires d'essais cliniques biomédicaux ainsi qu'aux bailleurs de fonds;
- personnes chargées d'établir des CER et de s'assurer qu'ils fonctionnent efficacement;
- personnes responsables de la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux dans les organismes où se déroulent les essais;
- organismes de réglementation qui évaluent les CER exerçant une surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux.

Un organisme doté d'un CER ayant l'intention de se conformer à la présente Norme prendra les mesures responsables pour s'assurer que les rôles et les responsabilités du CER sont définis, que les ressources sont disponibles et que les processus sont en place pour assurer une surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux qui relèvent de lui, pour faire en sorte que le CER respecte les exigences de la présente Norme et les exigences pertinentes prévues en vertu des lois et des règlements.

2 Références normatives

Les documents suivants renferment des dispositions qui, par renvoi au présent document, constituent des dispositions de la présente Norme nationale du Canada. Les documents de référence peuvent être obtenus auprès des sources mentionnées ci-après.

Sauf indication contraire de l'autorité appliquant la présente Norme, toute référence non datée s'entend de l'édition ou de la révision la plus récente de la référence ou du document en question. Une référence datée s'entend de la révision ou de l'édition précisée de la référence ou du document en question. Toutefois, les parties ayant signé les accords fondés sur la présente Norme nationale du Canada sont invitées à étudier la possibilité d'appliquer les plus récentes éditions des documents normatifs mentionnés ci-après.

2.1 Santé Canada

Loi sur les aliments et drogues

Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains

Règlement sur les instruments médicaux

Règlement sur les produits de santé naturels.

2.1.1 Source

Les documents susmentionnés peuvent être obtenus auprès du ministère de la Justice du Canada, Direction des communications, Division des affaires publiques, 284, rue Wellington, Ottawa (Ontario) K1A 0H8. Téléphone 613-957-4222, télécopieur 613-954-0811, site Web <http://canada.justice.gc.ca>.

2.2 Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH)

CIH BPC *Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain — Directive tripartite harmonisée de la CIH — Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques E6(R1)*, <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>.

2.2.1 Source

Le document susmentionné peut être obtenu auprès du secrétariat de la CIH, a/s de IFPMA, 15, ch. Louis-Dunant, case postale 195, 1211 Genève 20, Suisse, téléphone +41 (22) 338 32 06, télécopieur +41 (22) 338 32 30, <http://www.ich.org>.

2.3 Association médicale mondiale

Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale — Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains, <http://www.wma.net/fr/30publications/10policies/b3/index.html>.

2.3.1 Source

Le document susmentionné peut être obtenu auprès de l'Association médicale mondiale (AMM), 13, ch. du Levant, CIB - Bâtiment A, 01210 Ferney-Voltaire, France, téléphone +33 4 50 40 75 75, télécopieur +33 4 50 40 59 37, <http://www.wma.net/fr>.

3 Terminologie et définitions

Pour les besoins de la présente Norme nationale du Canada, les définitions et les termes suivants, ainsi que ceux énoncés dans la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application s'appliquent.

3.1

demandeur

particulier, commanditaire, institution ou organisme qui soumet à un CER une demande d'examen de l'éthique d'un essai clinique biomédical.

3.2

demande

demande présentée par un demandeur à un CER pour que ce dernier effectue l'examen initial d'un essai clinique biomédical ou demande l'examen des modifications apportées au protocole, aux documents de consentement, à une publicité ou à d'autres documents ou des modifications liées à un essai clinique qui doivent être examinées par le CER responsable dans le cadre de sa surveillance de l'éthique d'une recherche comportant un essai clinique biomédical.

3.3

assentiment

acceptation par un enfant ou une autre personne inapte à donner son consentement éclairé de participer à un essai clinique biomédical.

3.4**essai clinique biomédical**

recherche au cours de laquelle un produit de santé (médicament, instrument médical ou produit de santé naturel) est administré à des humains ou est utilisé par des humains dans le but de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacocinétiques du produit ou d'en établir l'innocuité ou l'efficacité.

3.5**membre de la collectivité**

membre du grand public sans lien formel avec le commanditaire de l'essai clinique biomédical, l'organisme sous les auspices desquels est mené l'essai clinique biomédical ou avec tout site où se déroule l'essai clinique biomédical.

NOTE Un exemple de membre de la collectivité est un patient ou un ancien sujet de recherche.

3.6**conflit d'intérêts**

circonstances plaçant les obligations ou les responsabilités liées à la recherche d'un particulier ou d'un organisme en conflit réel, apparent ou potentiel avec ses intérêts personnels, institutionnels ou autres.

EXEMPLE Un conflit d'intérêts peut se produire lorsque les décisions et les gestes des particuliers ou les interventions des organismes en matière de recherche sont, ou pourraient être, influencés par des intérêts personnels, organisationnels ou autres, notamment des intérêts commerciaux ou financiers des particuliers eux-mêmes, de membres de leur famille, d'amis, d'associations professionnelles dont le particulier ou l'organisme est, a été ou sera membre, ou de l'organisme lui-même.

3.7**évaluation continue**

processus d'examen de l'éthique d'une recherche visant à assurer l'acceptabilité éthique continue d'un essai clinique biomédical en cours que le CER effectue à une fréquence d'au plus douze mois et avant la date d'expiration de l'approbation précédente de l'éthique.

3.8**évaluation déléguée**

évaluation accélérée

évaluation effectuée au nom du CER par le président et/ou les membres du CER conformément aux critères d'admissibilité et aux processus autorisés par le CER.

3.9**conduite éthique de la recherche**

obligation de se conformer aux théories et principes éthiques et aux lignes directrices applicables découlant de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains.

3.10**consentement éclairé**

processus par lequel une personne confirme volontairement son accord à participer à un essai clinique biomédical précis, après avoir été informée de tous les aspects de l'essai clinique biomédical pouvant influencer sa prise de décision.

NOTE Adaptée du document de la CIH BPC.

3.11**examen initial**

processus d'examen de l'éthique d'une recherche faisant l'objet d'une demande d'acceptabilité éthique d'un essai clinique biomédical que le CER responsable effectue avant le début d'un essai clinique biomédical.

3.12

examen des demandes en cours de recherche

processus continu permettant d'examiner l'éthique de la recherche qui porte sur toute modification du protocole et du document de consentement éclairé, sur des changements relatifs aux sujets de recherche ou apportés à d'autres documents connexes, après qu'un CER responsable a approuvé l'éthique de la conduite d'un essai clinique biomédical.

3.13

protocole

document qui décrit les objectifs, le projet, la méthodologie et les aspects statistiques et éthiques, de même que l'organisation d'un essai clinique.

NOTE 1 Certains de ces aspects peuvent être décrits dans d'autres documents cités en référence dans le protocole.

NOTE 2 Adaptée du document de la CIH BPC.

3.14

écart du protocole

expression générique désignant une non-conformité locale avec toute activité décrite dans le protocole de recherche.

3.15

chercheur qualifié

toute personne correspondant à la définition de chercheur qualifié en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements d'application.

3.16

qualité

mesure de la capacité d'un produit, d'un processus ou d'un service à combler les besoins énoncés ou implicites et du degré auquel un produit, un processus ou un service satisfait aux exigences énoncées ou généralement acceptées.

NOTE Adaptée du document intitulé « Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) » de l'OMS et de la norme ISO 9000 :2005.

3.17

maîtrise de la qualité

aspect de la gestion de la qualité axé sur l'assurance que les exigences applicables sont satisfaites, y compris les techniques opérationnelles et les activités entreprises régulièrement pour garantir la qualité.

NOTE Adaptée du document intitulé « Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) » de l'OMS, du document « E6 : Good Clinical Practice » de la CIH et de la norme ISO 9000:2005.

3.18

amélioration de la qualité

aspect de la gestion de la qualité axé sur l'utilisation des connaissances acquises par la maîtrise de la qualité et d'autres activités dans le but de modifier les systèmes et les activités et ainsi améliorer la capacité à satisfaire aux exigences applicables actuelles et futures.

NOTE Adaptée du document intitulé « Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) » de l'OMS et de la norme ISO 9000:2005.

3.19**CER responsable**

comité d'éthique de la recherche nommé par un établissement ou un organisme sous les auspices desquels l'essai clinique biomédical est mené et qui est désigné comme la principale ou la seule autorité habilitée à exercer une surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux.

3.20**surveillance de l'éthique de la recherche**

processus d'examen initial, d'examen des demandes en cours de recherche et d'évaluation continue par lesquels un CER s'assure de la conformité des mesures prises pour protéger les droits et assurer la sécurité et le bien-être des sujets de recherche.

NOTE Cela comprend les règles permettant d'observer le processus d'obtention du consentement libre et éclairé et d'autres processus de recherche s'inscrivant dans le mandat du CER.

3.21**sujet de recherche**

particulier qui participe à une recherche, que ce soit dans le groupe expérimental ou dans le groupe témoin.

NOTE Dans d'autres documents, les « sujets de recherche » peuvent être désignés par les termes « participants » ou « participants à la recherche ».

3.22**commanditaires**

particulier, personne morale ou organisme responsable de la mise en place, de l'administration et/ou du financement d'un essai clinique biomédical.

NOTE Adaptée du document de la CIH BPC.

3.23**règles de fonctionnement normalisées**

Instructions écrites détaillées visant à obtenir l'uniformité de l'exécution d'une tâche précise.

[CIH BPC]

3.24**fin de l'étude**

achèvement officiel de toutes les activités associées à la tenue d'un essai clinique biomédical à un site d'essai clinique qui est signalé au CER responsable par le chercheur qualifié autorisé par le CER à mener l'essai clinique biomédical.

3.25**personnes vulnérables**

particuliers qui, en raison de circonstances précises, ont une capacité réduite de protéger leurs propres intérêts ou dont la décision de se porter volontaires pour un essai clinique biomédical pourrait être indûment influencée, que cela soit justifiable ou non, par les avantages associés à sa participation.

NOTE Cette catégorie peut englober les personnes qui se trouvent dans des situations de dépendance et qui pourraient craindre des représailles en cas de refus de participer. Elle comprend aussi tout particulier ayant une capacité réduite de décider en parfaite autonomie de participer à un essai clinique biomédical.

4 Exigences

4.1 Généralités

4.1.1 Exigences relatives à l'évaluation

4.1.1.1 Les sources d'information nécessaires à une évaluation selon la présente Norme doivent comprendre, sans s'y limiter :

- a) l'examen des politiques, des règles et des ententes de l'organisme qui s'appliquent aux essais cliniques biomédicaux;
- b) l'examen des politiques, des règles, des ententes du CER et des dossiers sur les compétences des membres ou du personnel;
- c) les entrevues avec des représentants de l'organisme, des membres et des employés du CER;
- d) l'examen de la documentation de l'organisme et du CER portant sur des essais cliniques précis.

4.1.1.2 Les sources d'information nécessaires pour effectuer une évaluation en regard de la présente Norme peuvent comprendre des entrevues avec des demandeurs, des chercheurs qualifiés, des commanditaires et des sujets de recherche.

4.1.2 Échange de renseignements

4.1.2.1 Bien qu'il soit nécessaire d'assurer la confidentialité des renseignements, il est essentiel de réduire au minimum les obstacles à l'échange de renseignements entre les CER et entre les CER et les organismes de réglementation et de le faciliter. Cet échange est essentiel pour la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de recherche.

NOTE On recommande que les CER et les organismes de réglementation qui satisfont aux exigences de la présente Norme et qui ont mis en place des mesures de respect de la confidentialité puissent demander, offrir ou échanger de tels renseignements.

4.2 Gouvernance, mandat, autorité et ressources

4.2.1 Généralités

4.2.1.1 Un organisme doté d'un CER doit mettre en place une structure de gouvernance qui prévoit le mandat et le champ de compétence du CER et lui accorde l'indépendance, l'autonomie, le champ de compétence, l'autorité, les ressources et le personnel nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités conformément aux exigences de la présente Norme et aux exigences des lois et règlements applicables.

NOTE Il arrive que des essais cliniques biomédicaux fournissant des données menant à l'autorisation de mise en marché au Canada d'un produit de santé nouveau ou existant ne relèvent pas de l'autorité d'un CER canadien. Il incombe à l'organisme de réglementation compétent de déterminer si un comité d'éthique non canadien respecte les exigences de la présente Norme. On s'attend que ce dernier établisse si sa gouvernance, son mandat, son autorité et ses ressources satisfont aux exigences de la présente Norme ou d'une norme sur l'éthique acceptée à l'échelle internationale qui serait présumée apte à fournir les protections nécessaires de manière égale ou supérieure à celles prévues aux termes de la présente Norme.

4.2.2 Gouvernance et mandat du CER

4.2.2.1 Un CER doit assumer la responsabilité de la surveillance de l'éthique de la recherche qui lui a été déléguée par la plus haute entité de l'organisme l'ayant autorisé. Un CER doit définir au moyen de politiques et de règles écrites son mandat, ses activités et son champ de compétence.

4.2.2.2 La plus haute entité de l'organisme ayant établi un CER doit définir une structure hiérarchique appropriée avec le CER. La structure hiérarchique, les politiques et les règles doivent permettre de repérer, de gérer et d'éliminer ou de minimiser tout abus d'influence ou conflit d'intérêts réel ou perçu en ce qui concerne l'établissement, les activités et la prise de décision du CER. Pour assurer une reddition de compte permanente et la réalisation de son mandat, le CER doit présenter, au moins une fois l'an, un rapport écrit sur ses activités et les problèmes qu'il a éprouvés.

4.2.2.3 La plus haute entité de l'organisme doté d'un CER peut nommer un CER responsable pour la surveillance de l'éthique d'une recherche comportant un essai clinique biomédical réalisé à des sites multiples en vertu d'un accord de compétence ou de collaboration.

4.2.2.4 L'organisme doté d'un CER doit mettre en place des règles officielles de sélection, de nomination et d'examen du rendement des membres du CER, y compris du président et du vice-président, ou l'équivalent.

4.2.2.5 Il incombe à l'organisme doté d'un CER de qui relève l'essai clinique biomédical de veiller à ce que l'examen de l'éthique, les délibérations et les prises de décisions du CER responsable ne fassent pas l'objet de pressions ni d'abus d'influence de la part de toute personne ou de tout groupe de l'intérieur ou de l'extérieur de l'organisme. Lorsque le CER responsable n'a pas approuvé l'éthique de la recherche, l'organisme doit interdire de procéder à l'essai clinique biomédical. Un essai clinique biomédical que le CER responsable a approuvé sur le plan de l'éthique peut faire l'objet d'un examen ultérieur de la part des dirigeants de l'organisme qui pourraient invalider l'autorisation de mener l'essai clinique biomédical. Outre la possibilité d'invalider l'autorisation de mener un essai clinique biomédical approuvé, aucun particulier ni groupe ne peuvent annuler les décisions du CER responsable, autrement que par l'utilisation appropriée de la procédure d'appel spécifiée en 4.4.8.

4.2.2.6 L'organisme doté d'un CER doit disposer de politiques et de règles pour déclarer et gérer les conflits d'intérêts au sein du CER et les autres conflits d'intérêts qui pourraient influencer sur le mandat, les activités et/ou le champ de compétence du CER.

4.2.3 Autorité du CER

4.2.3.1 Lorsqu'une demande est présentée pour un essai clinique biomédical, le CER doit exiger que tout demandeur se conforme à toutes les décisions du CER concernant la conduite éthique de la recherche.

4.2.3.2 Lorsqu'une demande est présentée pour un essai clinique biomédical, le CER doit avoir l'autorité pour prendre les décisions suivantes :

- a) approuver sur le plan éthique la conduite de l'essai clinique biomédical proposé;
- b) exiger que des modifications soient apportées à l'essai clinique biomédical proposé;
- c) désapprouver l'essai clinique biomédical proposé;
- d) suspendre ou interrompre l'approbation sur le plan éthique de la conduite de l'essai clinique biomédical.

4.2.3.3 Le CER ayant approuvé un essai clinique biomédical à un ou à plusieurs sites d'essais cliniques dans son champ de compétence doit, sous réserve de tout accord de collaboration, agir à titre de CER responsable pour les sites d'essais cliniques et avoir l'autorité nécessaire pour :

- a) établir les processus d'examen de l'éthique et favoriser la conduite éthique de l'essai clinique biomédical en assurant la surveillance de l'éthique de la recherche;
- b) chercher, partager et recevoir toute information relative à l'essai clinique biomédical, faisant l'objet de sa surveillance de l'éthique de la recherche, qu'il juge nécessaire pour s'acquitter de son mandat, tout en assurant la confidentialité et en respectant la vie privée;

- c) s'assurer que le demandeur et le chercheur qualifié ont mis en place des politiques et des règles pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche;
- d) prendre toute mesure qu'il juge raisonnablement nécessaire et conforme à ses politiques et règles écrites pour garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être de tous les sujets de recherche participant aux essais cliniques biomédicaux relevant de son champ de compétence.

4.2.3.4 Lorsque des mesures sont prises relativement à la recherche conformément à 4.2.3.3 d) ou lorsque l'approbation de l'éthique d'un essai clinique biomédical est suspendue ou interrompue, le CER doit en informer le chercheur qualifié et l'organisme sous les auspices desquels l'essai clinique biomédical est mené. De plus, le CER doit avoir l'autorité d'informer le commanditaire et/ou l'organisme de réglementation compétent.

4.2.4 Ressources

4.2.4.1 L'organisme doté d'un CER doit fournir à ce dernier le matériel, les ressources humaines, l'infrastructure et les ressources financières nécessaires pour satisfaire aux exigences de la présente Norme et aux exigences applicables des lois et des règlements.

4.2.4.2 Le président du CER, de concert avec les administrateurs du CER, doit évaluer les besoins des membres, des administrateurs et du personnel du CER en matière d'encadrement et de formation afin de :

- a) cerner toute lacune sur le plan des connaissances, des aptitudes et des compétences requises pour s'acquitter de leurs obligations respectives;
- b) prendre les mesures nécessaires pour corriger ces lacunes;
- c) faire en sorte que les membres, les administrateurs et le personnel du CER reçoivent continuellement toute la formation et tout l'encadrement nécessaires à l'exécution du mandat du CER.

4.3 Composition du CER, nomination et soutien administratif

4.3.1 Généralités

4.3.1.1 La composition du CER doit lui permettre de disposer d'une expertise, d'une expérience, des connaissances et des perspectives nécessaires pour effectuer des examens approfondis de l'éthique de la demande et des documents associés. La composition du CER doit être diversifiée et tenir compte du sexe, de l'ethnicité, des antécédents culturels et de toute incapacité, et les membres doivent faire preuve d'une sensibilité à des questions comme les points de vue de la collectivité. En tant que groupe, les membres du CER doivent être suffisamment qualifiés, y compris avoir les connaissances et l'expérience nécessaires, pour examiner et évaluer les aspects scientifiques, méthodologiques et cliniques des demandes d'essais cliniques biomédicaux et faire en sorte que leurs décisions soient prises dans le respect du bien-être des sujets de recherche et en tenant compte de considérations éthiques plus vastes.

4.3.2 Membres du CER

4.3.2.1 Le CER doit être composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes, et inclure collectivement :

- a) au moins deux membres possédant de l'expertise principalement dans un domaine scientifique ainsi qu'une expérience des méthodes et des champs de recherche pertinents habituellement examinés par le CER;
- b) au moins un membre qui pratique la médecine ou la dentisterie et qui est membre en règle de l'organisme de réglementation duquel il relève;

NOTE Pour pratiquer au Canada, les médecins et les dentistes doivent être agréés par des organismes de réglementation provinciaux ou territoriaux régissant la médecine ou la dentisterie.

- c) au moins un membre qui est un membre de la collectivité;
- d) au moins un membre qui possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique;
- e) au moins un membre qui possède des connaissances en droit applicables aux essais cliniques biomédicaux;
- f) au moins un membre qui possède des connaissances en matière d'éthique applicables aux essais cliniques biomédicaux;
- g) au moins un membre, dans la mesure du possible, provenant d'une communauté autochtone identifiable ou d'un centre autochtone, où le CER examine des essais cliniques biomédicaux qui, en raison des exigences relatives aux essais cliniques biomédicaux ou de la composition démographique de la population, exige de recruter des participants provenant de ces communautés. Un membre autochtone peut provenir de la région où se réunit le CER ou participer par un moyen électronique comme une téléconférence;

NOTE Au Canada, les communautés autochtones identifiables sont les Premières nations, les Inuits et les Métis et les centres autochtones comprennent les communautés urbaines et rurales ainsi que les centres de santé autochtones.

- h) au moins un membre qui possède des connaissances en soins de santé complémentaires ou en médecine douce, lorsque le CER examine l'éthique des essais cliniques biomédicaux portant sur des produits de santé naturels. Cette personne peut participer au CER seulement pendant l'examen de l'éthique des essais cliniques biomédicaux portant sur ce genre de produits;
- i) au moins un membre qui possède des connaissances en recherche dans le domaine de la santé pédiatrique, lorsque le CER examine l'éthique d'essais cliniques biomédicaux effectués avec des enfants;
- j) d'autres membres conformément aux prescriptions des lois ou des règlements applicables.

4.3.2.2 Un membre du CER ne peut cumuler plus de deux représentations ni représenter plus de deux disciplines.

4.3.2.3 Les membres du CER doivent avoir la citoyenneté ou la résidence permanente conformément aux exigences de la réglementation applicable.

NOTE Au Canada, le *Règlement sur les aliments et drogues, Partie C, Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* prescrit les exigences visant la citoyenneté ou la résidence permanente.

4.3.2.4 Afin de s'assurer de sa capacité d'effectuer des examens de l'éthique de manière efficace et en temps opportun, le CER peut nommer des membres suppléants, dont les compétences sont comparables à celles des membres principaux qu'ils remplacent.

4.3.2.5 Afin d'effectuer des examens approfondis de l'éthique dans le cadre des demandes de recherche qu'il est appelé à examiner, le CER pourrait avoir besoin de membres supplémentaires ayant des connaissances spécialisées dans des disciplines scientifiques ou des méthodes de recherche, ou qui ont de l'expérience de travail avec certaines populations. Si la taille du CER augmente, il doit y avoir une augmentation correspondante du nombre des membres de la collectivité.

4.3.2.6 Si le CER n'a pas l'expérience ni l'expertise suffisantes pour effectuer un examen éclairé de l'éthique d'un essai clinique biomédical particulier, il doit demander l'aide d'un ou de plusieurs conseillers ad hoc. Ceux-ci ne doivent pas être des membres votants ni participer aux décisions du CER. Un CER qui doit faire appel régulièrement à des conseillers ad hoc dans la même discipline ou dans des disciplines semblables devrait réexaminer sa composition.

4.3.2.7 Les membres du CER doivent s'engager à continuellement se perfectionner, soit par une formation en groupe, soit de façon autodidacte, pour améliorer leur capacité à assumer leurs responsabilités en matière d'examen de l'éthique.

4.3.2.8 Les membres du CER doivent être bien informés au sujet des conflits d'intérêts pouvant survenir pendant les examens de l'éthique et au sujet des politiques et des règles pertinentes (voir 4.2.2.6) de l'organisme doté d'un CER :

- a) lorsqu'un membre du CER se trouve clairement en conflit d'intérêts, il doit être exclu lorsque le CER délibère sur une décision, atteint un consensus ou vote sur la demande;
- b) en cas de doute quant à l'existence d'un conflit d'intérêts, le membre du CER doit faire part de sa situation au président du CER et se conformer à la décision du CER concernant toute mesure nécessaire pour atténuer le conflit d'intérêts réel ou perçu.

4.3.2.9 Les membres du CER et les conseillers ad hoc doivent respecter la confidentialité des documents soumis au CER pour examen de l'éthique et délibérations.

4.3.3 Président et vice-président du CER ou l'équivalent

4.3.3.1 Le président du CER devrait normalement être un membre chevronné et respecté qui possède une expérience d'au moins deux ans à titre de membre d'un CER et qui doit posséder une connaissance vaste et approfondie de la documentation et des débats sur l'éthique de la recherche, des lignes directrices nationales et internationales, des lois et des règlements ainsi que des politiques et de leur application dans le contexte des essais cliniques biomédicaux entrepris dans le champ de compétence du CER. L'organisme doté d'un CER doit établir des critères relatifs aux connaissances du président du CER conformément à 4.2.2.4.

4.3.3.2 Le président du CER, en collaboration avec le personnel administratif, s'il y a lieu, doit conseiller l'organisme en matière de politiques et de règles relatives à la conduite éthique d'une recherche menée avec des sujets humains. Le président doit conseiller l'organisme sur la façon d'évaluer le rendement des membres et du personnel administratif du CER.

4.3.3.3 Il incombe au président du CER de s'assurer que son processus d'examen de l'éthique est conforme aux exigences de la présente Norme. Le rôle du président doit être d'assurer une direction globale des activités et de faciliter le processus d'examen de l'éthique du CER conformément aux exigences de la présente Norme, aux politiques et aux règles de l'organisme doté du CER, et aux lois, aux règlements et aux lignes directrices applicables. Le président doit s'assurer que les décisions du CER sont uniformes et qu'elles sont consignées avec exactitude. Le président doit vérifier que tous les membres du CER sont libres de participer aux délibérations pendant les réunions régulières. Lorsque les examens sont délégués, le président doit s'assurer que les examinateurs sont choisis compte dûment tenu de l'expérience et de l'expertise requises. L'organisme doté d'un CER doit fournir les ressources nécessaires au président afin que ce dernier puisse s'acquitter de ses responsabilités conformément à 4.2.1.1.

4.3.3.4 Le vice-président du CER ou l'équivalent doit :

- a) assumer les responsabilités du président lorsque ce dernier n'est pas en mesure de le faire;
- b) assumer les responsabilités qui lui sont assignées par le président;
- c) aider au fonctionnement global du CER, sur demande.

4.3.4 Personnel administratif du CER

4.3.4.1 Le CER doit se doter d'un nombre suffisant d'employés administratifs ayant l'expertise et les ressources nécessaires pour appuyer les activités du CER et lui permettre d'assumer ses responsabilités avec efficacité et efficience.

4.3.4.2 L'organisme doté d'un CER doit élaborer des politiques et des règles qui définissent les rôles et les responsabilités du personnel administratif du CER. Ces dernières peuvent comprendre l'affectation d'employés administratifs au CER qui agiront à titre de membres du CER.

4.3.4.3 Les responsabilités du personnel administratif peuvent inclure :

- a) examen préalable des soumissions et des demandes présentées au CER;
- b) activités dans le cadre de la gestion de la qualité (voir 4.6);
- c) gestion des questions d'ordre administratif, y compris la surveillance de l'éthique de la recherche du CER;
- d) mise en œuvre des directives du CER;
- e) prestation de conseils et communication d'information au CER.

4.3.4.4 Le personnel administratif du CER affecté pour agir à titre de membres du CER doit être limité aux employés ayant les connaissances, l'expérience et la formation comparables à celles que devraient posséder les membres du CER. L'organisme doté d'un CER doit avoir mis en place les politiques et les règles nécessaires pour garantir que les employés administratifs pourront assumer en toute indépendance leurs responsabilités à titre de membres du CER.

4.3.4.5 Les politiques et les règles du CER établies conformément à 4.4.4.1.1 doivent stipuler que lorsque des employés administratifs du CER ont été affectés pour agir à titre de membres du CER conformément à 4.4.4.4 et 4.4.4.5, ils peuvent assister aux réunions régulières et participer aux délibérations, mais ils ne doivent pas être comptés pour établir le quorum ni ne peuvent participer au vote.

4.3.4.6 Les politiques et les règles du CER établies conformément à 4.4.4.1.1 doivent stipuler que lorsque des employés administratifs du CER ont été affectés pour agir à titre de membres du CER, ils peuvent mener une évaluation déléguée comme indiqué en 4.4.4.5.2 à 4.4.4.5.4. Les politiques et les règles du CER doivent stipuler que cette évaluation déléguée de rendement doit être menée conformément aux exigences de la présente Norme visant l'évaluation déléguée.

4.3.4.7 Les membres et le personnel administratif du CER doivent être assujettis aux politiques de l'organisme et du CER, visant le respect de la vie privée et de la confidentialité.

4.4 Activités du CER

4.4.1 Règles de fonctionnement normalisées du CER

4.4.1.1 Le CER doit disposer de règles de fonctionnement normalisées (RFN) écrites et accessibles qui assurent la transparence des processus du CER pour les demandeurs et les commanditaires et qui permettent au CER d'assurer de manière appropriée l'examen et la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux. Ces RFN établissent et décrivent les processus du CER à toutes les étapes, de la demande initiale à la réalisation de l'essai clinique biomédical, y compris les modifications et les autres changements, les évaluations continues et les autres rapports périodiques ainsi que les rapports dans le cas d'événements indésirables et d'écarts du protocole.

NOTE Des RFN écrites favorisent la qualité et l'uniformité des processus d'examen et de surveillance de l'éthique de la recherche; facilitent la conformité aux exigences éthiques, réglementaires et organisationnelles applicables et fournissent le cadre de travail garantissant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de recherche.

4.4.1.2 Lorsqu'il y a des écarts entre les bonnes pratiques cliniques, les exigences législatives ou réglementaires ou les considérations éthiques, le CER ou l'organisme doté d'un CER doit mettre en place des règles pour documenter la justification de ses décisions afin de tenter d'instaurer un équilibre entre la conformité aux exigences réglementaires pertinentes et la conformité aux exigences en matière d'éthique dans le but de garantir la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de recherche.

4.4.2 Règles de fonctionnement normalisées pour les activités du CER pendant des urgences publiques officiellement déclarées

4.4.2.1 Les urgences publiques officiellement déclarées sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides. Ces urgences peuvent représenter des risques importants pour les sujets de recherche participant à des essais cliniques biomédicaux en cours ou à de nouveaux essais cliniques biomédicaux mis en place à la suite de l'urgence. Lors de ces urgences, des participants éventuels qui ne seraient pas normalement considérés comme vulnérables sont susceptibles de le devenir du fait de la nature intrinsèque de l'urgence publique. Ceux qui sont déjà vulnérables peuvent le devenir encore plus. Ces urgences présentent des risques exceptionnels pour le public exigeant une intervention, une législation ou des politiques publiques extraordinaires et requièrent habituellement d'être officiellement déclarées ou annoncées. Au cours d'une urgence publique officiellement déclarée, les CER doivent être particulièrement vigilants, améliorer la surveillance de l'éthique et exercer une diligence particulière en matière de respect des principes de l'éthique, des règles de fonctionnement normalisées et de la loi.

NOTE Pour les besoins de la présente Norme, les urgences publiques se limitent à celles qui sont déclarées par un responsable de la santé publique autorisé.

4.4.2.2 Les CER doivent élaborer des plans et des procédures en matière de préparation aux situations d'urgence pour traiter des problèmes opérationnels de base qui pourraient survenir, entre autres :

- a) la façon dont les urgences peuvent influencer la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques;
- b) la façon dont les CER fonctionnent ou tiennent leurs réunions pendant une urgence;
- c) quelles procédures régissent les examens de l'éthique pendant des situations d'urgence;
- d) quelles méthodes d'évaluation doivent être élaborées pour effectuer des évaluations postérieures à une intervention de manière à communiquer toute modification apportée aux règles en matière de préparation aux situations d'urgence.

4.4.2.3 Ces plans et procédures doivent garantir que le CER a la capacité d'entreprendre des examens, d'exercer une surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux et de communiquer adéquatement avec les chercheurs qualifiés, les commanditaires, les organismes de réglementation et les responsables de la santé publique, et on devrait y mettre fin dès que possible lorsque l'urgence déclarée est terminée.

4.4.2.4 Les plans et les procédures d'urgence du CER pourraient exiger des ajustements raisonnables pour tenir compte de paramètres comme le choix du moment, du lieu et de la tenue des réunions du CER pendant les situations d'urgence. Lorsque les activités du CER sont gravement compromises par une urgence publique officiellement déclarée, il faut envisager une des mesures suivantes :

- a) reporter l'examen de l'éthique de nouveaux essais cliniques biomédicaux qui ne sont pas liés à l'urgence;
- b) suspendre des essais cliniques biomédicaux en cours à moins qu'il ne soit du meilleur intérêt des sujets de recherche de continuer à y participer;
- c) confier à un autre CER l'examen et la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux en cours et de nouveaux essais.

4.4.3 Règles d'application

4.4.3.1 Le CER doit établir et rendre accessibles des exigences écrites claires relatives à la présentation d'une demande visant un examen initial, un examen des demandes en cours de recherche et une évaluation continue. Les exigences doivent comprendre, sans s'y limiter :

- a) le nom et l'adresse du secrétariat du CER où le dossier de la demande doit être présenté;
- b) le format des documents, y compris les dispositions relatives à l'envoi de documents électroniques (le cas échéant);
- c) les échéances visant la présentation de la demande en fonction des dates d'examen;
- d) les moyens par lesquels on accusera réception d'une demande, y compris par lesquels on avisera le demandeur que sa demande est incomplète;
- e) la procédure de demande de modifications proposées du protocole et des documents de consentement éclairé, de changements se rapportant particulièrement aux sujets de recherche ou d'autres changements liés aux essais cliniques;
- f) les documents à soumettre (voir 4.4.3.2 à 4.4.3.4).

4.4.3.2 Les documents requis pour un examen approfondi de l'éthique d'un essai clinique biomédical doivent comprendre ce qui suit, sans s'y limiter :

- a) un formulaire de demande authentifié et daté;
- b) le protocole de l'essai clinique biomédical proposé (clairement identifié et daté), accompagné des documents justificatifs et des annexes;
- c) un résumé de toutes les données sur la sécurité et les données pharmacologiques, pharmaceutiques ou toxicologiques, ou les données sur les instruments médicaux publiées au sujet du produit thérapeutique à l'étude ainsi qu'un résumé de l'expérience clinique obtenue avec le produit à l'étude à ce jour (p. ex. brochure récente du chercheur, données publiées, résumé des caractéristiques du produit, manuels des instruments médicaux);
- d) une attestation écrite que le chercheur qualifié est autorisé à fournir des soins de santé en vertu des lois en vigueur et qu'il est membre en règle de l'organisme de réglementation duquel il relève. D'autres documents doivent être fournis, notamment un curriculum vitae ou une déclaration que le chercheur qualifié a la compétence voulue pour effectuer l'essai clinique proposé. Cette déclaration doit être fournie par un cadre supérieur de l'organisme où le chercheur qualifié mène ses activités;

NOTE Pour pratiquer au Canada, les médecins et les dentistes sont agréés par des organismes de réglementation provinciaux ou territoriaux régissant la médecine ou la dentisterie. Dans le cas des CER qui font l'examen d'essais cliniques menés à plusieurs sites, l'examen des documents des chercheurs [qui peuvent comprendre, sans s'y limiter, les documents mentionnés de e) à m) et en p)] peut être effectué à un autre moment et en un endroit distinct de celui où se déroule l'examen de l'essai clinique biomédical.

- e) une description de tous les processus utilisés pour recruter les sujets de recherche;
- f) des copies de tout le matériel devant être utilisé pour le recrutement des sujets de recherche, y compris toutes les publicités;
- g) une description de tous les processus suivis pour obtenir un consentement éclairé et un assentiment;

- h) le processus selon lequel les sujets de recherche peuvent retirer leur consentement, s'ils l'ont donné, et la documentation justificatrice;
- i) une description des processus utilisés pour fournir aux sujets de recherche de nouveaux renseignements pouvant influencer leur volonté de participer et pour obtenir leur consentement continu;
- j) des copies du document de consentement et la documentation présentant de l'information sous d'autres formes à l'intention de sujets de recherche potentiels dans la langue qu'ils comprennent lorsqu'on prévoit que ces derniers participeront aux essais cliniques biomédicaux;
- k) un énoncé décrivant toute indemnité devant être accordée aux sujets de recherche;
- l) la divulgation de tout conflit d'intérêts d'ordre financier ou de tout autre conflit d'intérêts potentiel du chercheur qualifié dans le cadre de l'essai clinique biomédical;
- m) le budget de l'essai clinique biomédical fournissant suffisamment de détails pour être en mesure de déterminer la présence d'un conflit d'intérêts, de le minimiser ou de gérer la situation autrement;
- n) un énoncé et une description de tout processus de surveillance de la sécurité fourni par le commanditaire ou le chercheur qualifié, comme un conseil de surveillance de la sécurité et des données (CSSD);
- o) toutes les décisions précédentes, si elles sont connues (p. ex. celles menant à une décision négative ou à une modification du protocole), prises par d'autres CER ou organismes de réglementation à propos de l'essai clinique biomédical proposé (exécuté dans le même endroit ou ailleurs), une indication des modifications du protocole apportées à la suite de ces décisions et les raisons justifiant les décisions négatives précédentes;

NOTE Au Canada, les autres CER ou organismes de réglementation comprennent des comités d'examen de l'éthique et des organismes de réglementation non canadiens.

- p) une déclaration du chercheur qualifié indiquant qu'il connaît les lois, les lignes directrices et les politiques applicables ainsi que ses obligations professionnelles et qu'il fera tous les efforts raisonnables pour les respecter;
- q) si l'essai clinique biomédical comprend des essais à caractère génétique facultatif, une description des processus distincts utilisés pour obtenir et documenter le consentement éclairé et l'assentiment à l'égard de ces essais génétiques.

4.4.3.3 Si l'essai clinique biomédical a été enregistré dans un registre d'essais cliniques reconnu internationalement, le nom du registre d'essais cliniques, le code d'identification unique assigné à l'essai clinique par le registre et les renseignements sur l'endroit où les résultats de l'essai clinique seront publiés doivent être fournis au CER. En ce qui concerne les essais cliniques biomédicaux applicables, le commanditaire ou le chercheur qualifié doit fournir au CER le nom du registre d'essais cliniques reconnu internationalement et, dès qu'il le reçoit, le numéro de code d'identification unique de l'essai clinique qui sera assigné dans le registre.

4.4.3.4 Le CER peut demander au chercheur qualifié de fournir d'autres documents lorsqu'il le juge nécessaire pour l'examen de l'éthique ou dans le cadre de la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux ayant déjà été approuvés sur le plan de l'éthique.

4.4.4 Processus d'examen de l'éthique

4.4.4.1 Généralités

4.4.4.1.1 Le CER doit établir et mettre en œuvre des règles écrites pour l'évaluation des demandes d'examen de l'éthique. Ces règles doivent décrire le processus et les critères servant à déterminer si l'essai clinique biomédical doit faire l'objet d'un examen à une réunion régulière du CER ou d'une évaluation déléguée. L'évaluation déléguée peut être effectuée par un sous-comité constitué de membres du CER ou par le président ou un membre chevronné du CER autorisé à agir au nom du CER. Le type d'examen doit être conforme aux exigences de la réglementation applicable et les règles doivent décrire l'éthique du processus de prise de décision à chaque niveau de l'examen de l'éthique.

4.4.4.2 Exigences et critères d'un examen de l'éthique

4.4.4.2.1 Le CER doit effectuer un examen approfondi de l'éthique de la demande et des documents justificatifs. Le CER doit examiner, sans nécessairement s'y limiter, ce qui suit :

- a) la protection des droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche;
- b) la nature et la sécurité des interventions effectuées dans le cadre de la recherche;
- c) le recrutement et la rétention des sujets de recherche;
- d) la validité scientifique du protocole.

4.4.4.2.2 Avant d'accorder une approbation de l'éthique, le CER doit s'assurer que l'essai clinique biomédical soumis à l'examen respecte toutes les exigences spécifiées en 4.4.4.2.3 à 4.4.4.2.16. Dans sa prise de décision, le CER devrait généralement examiner aussi les critères associés à ces exigences qu'il juge applicables à l'essai clinique biomédical en cours d'examen.

4.4.4.2.3 En se fondant sur les preuves d'études scientifiques antérieures et en demandant des conseils lorsqu'il le juge nécessaire, le CER doit s'assurer que le plan de travail de l'essai clinique est approprié. Tout en s'assurant que l'essai clinique est approprié, le CER devrait, de manière générale, examiner :

- a) les objectifs de l'essai clinique;
- b) les données statistiques, y compris les calculs relatifs à l'effectif des échantillons (le cas échéant);
- c) les chances d'arriver à des conclusions fondées tout en réduisant au minimum le risque pour les sujets de recherche;
- d) les mesures proposées pour surveiller et signaler des événements indésirables et d'autres types de renseignements comme les rapports du CSSD et la publication d'information de nature scientifique qui pourrait avoir des répercussions sur la sécurité ou sur le consentement libre et éclairé des sujets de recherche participant à l'essai clinique.

4.4.4.2.4 Le CER doit décider d'approuver la conduite éthique de l'essai clinique biomédical. Pour prendre sa décision, le CER devrait, de manière générale, évaluer les aspects suivants :

- a) la justification de l'utilisation de groupes témoins, y compris les placebos et les comparateurs actifs;
- b) la justification de tout plan visant à suspendre ou à retirer des thérapies éprouvées ou des protocoles de conduite du traitement clinique aux fins de l'essai clinique proposé;
- c) l'expérience et les compétences du chercheur qualifié en ce qui concerne la conduite de l'essai clinique proposé dans le respect du protocole et des bonnes pratiques cliniques;
- d) l'adéquation des installations disponibles et des soins offerts en cas d'urgence et la faisabilité de poursuivre la recherche au site de l'essai clinique. Cela peut être attesté par un directeur de département ou de division, un agent de l'organisme responsable ou le commanditaire;

- e) les plans visant à présenter et à publier les résultats de l'essai clinique et toute restriction en ce qui concerne l'utilisation ou la publication des données par les chercheurs;
- f) les dispositions prises pour assurer la protection des renseignements confidentiels qui pourraient être divulgués ou obtenus au cours des essais cliniques.

4.4.4.2.5 Le CER doit s'assurer que les procédures de recherche n'exposent pas les sujets de recherche à des risques inutiles et devrait, de manière générale, examiner la pertinence :

- a) des critères d'inclusion et d'exclusion des sujets de recherche;
- b) des renseignements relatifs au contexte et à la sécurité provenant d'études antérieures menées sur des humains et des animaux et d'études antérieures in vitro;
- c) des risques et des avantages de toute intervention qui se déroulera pendant l'essai clinique proposé;
- d) des règles permettant de réduire au minimum les risques pour les sujets de recherche, le cas échéant, en garantissant que le chercheur qualifié respecte les règles déjà en place pour le diagnostic et le traitement des sujets de recherche;
- e) des soins de santé devant être prodigués aux sujets de recherche pendant et après leur participation aux essais, y compris des règles visant l'obtention du consentement des sujets de recherche pour informer leur principal prestataire de soins de santé au sujet de l'essai clinique proposé, le cas échéant;
- f) des critères de retrait prématuré des sujets de recherche et des étapes à suivre si les sujets de recherche, au cours de l'essai clinique proposé, souhaitent quitter volontairement ou sont retirés par le chercheur qualifié;
- g) des critères justifiant une levée de l'insu des sujets de recherche à l'égard du traitement à l'étude, s'il y a lieu, afin d'assurer leur sécurité.

4.4.4.2.6 Le CER doit déterminer si les risques que courent les sujets de recherche sont raisonnables comparativement aux avantages prévus pour chacun des groupes suivants :

- a) les sujets de recherche;
- b) d'autres particuliers ayant des besoins semblables associés à l'étude;
- c) les collectivités visées;
- d) l'ensemble de la société, compte tenu de l'importance des connaissances qui seront acquises.

4.4.4.2.7 Le CER doit exiger que tout critère d'admissibilité à l'étude identifiant des personnes vulnérables soit justifié compte tenu des objectifs et de l'analyse des risques et des avantages de l'essai clinique.

4.4.4.2.8 Le CER doit s'assurer qu'un consentement éclairé sera obtenu de chaque sujet de recherche potentiel ou d'un représentant approprié du sujet de recherche potentiel en question en vertu de la loi pertinente.

4.4.4.2.9 Le processus de consentement éclairé comporte généralement les éléments suivants :

- a) un énoncé indiquant que le sujet de recherche est invité à participer à un essai clinique;
- b) une explication des objectifs de l'essai clinique;
- c) la durée prévue et la nature de la participation du sujet de recherche;

- d) une description des interventions effectuées dans le cadre de l'essai clinique et la mention de la probabilité d'une assignation à chaque intervention;
- e) une description de la procédure qui sera suivie pour l'essai clinique, y compris une indication claire permettant de connaître quelles procédures sont expérimentales;
- f) une description des autres procédures ou traitements disponibles hors du cadre de l'essai clinique;
- g) une description des risques connus pour les sujets de recherche et d'autres personnes, le cas échéant, y compris les femmes enceintes, les nourrissons et les fœtus;
- h) un énoncé précisant que le traitement ou la procédure peut comporter des risques pour le sujet de recherche (ou l'embryon ou le fœtus, si le sujet de recherche est enceinte ou pourrait le devenir) qui ne sont pas encore prévisibles;
- i) une description de tout avantage prévisible possible pour le sujet de recherche, ou pour les autres; lorsqu'il n'y a aucun avantage clinique connu pour le sujet de recherche, ce dernier doit en être informé;
- j) une description de la façon dont la confidentialité des dossiers de la recherche identifiant le sujet de recherche sera maintenue et toute limite à cette confidentialité;
- k) un énoncé précisant que les surveillants, les auditeurs, le CER et les organismes de réglementation auront un accès direct au dossier médical et au dossier de recherche du sujet pour vérifier les données de l'essai clinique, de même que les responsables de l'organisme dans un but légitime, y compris la gestion de la qualité;
- l) une description de toute indemnité, s'il y a lieu, qui sera remise au sujet de recherche en cas de blessure pendant le déroulement de l'essai clinique;
- m) un énoncé indiquant que le sujet de recherche ne renonce pas à tout droit juridique qu'il aurait autrement s'il n'était pas un sujet de recherche dans un essai clinique. Toute offre d'indemnité dans le cas d'une blessure ne doit pas limiter le recours à d'autres moyens juridiques;
- n) une description du type d'intervention qui sera faite si jamais le sujet de recherche se blesse pendant un essai clinique (par exemple le traitement lui sera rendu accessible et sera compris dans le financement de l'essai clinique), ou la mention qu'aucune intervention de ce genre n'est prévue;
- o) un énoncé indiquant que la participation à l'essai clinique est volontaire et que le refus de participer ou, une fois qu'il consent à participer, que le retrait de l'essai clinique n'entraîne aucune perte d'avantages auxquels le sujet de recherche aurait droit sans cela;
- p) un énoncé qui décrit le processus d'interruption de la participation;
- q) les circonstances dans lesquelles le chercheur qualifié peut mettre fin à la participation d'un sujet de recherche à un essai clinique ou les raisons de cette interruption et un énoncé indiquant toute autre personne habilitée à modifier la participation du sujet de recherche, comme le commanditaire;
- r) un énoncé indiquant que toute nouvelle découverte réalisée au cours de l'essai clinique pouvant avoir une incidence sur la volonté du sujet de recherche de poursuivre sa participation lui sera communiquée en temps opportun;
- s) les responsabilités du sujet de recherche;
- t) toute dépense prévue associée à une participation à l'essai clinique;
- u) tout paiement ou toute mesure incitative pour participer à l'essai clinique;

- v) l'identité des commanditaires et du ou des chercheurs qualifiés;
- w) le nombre approximatif de sujets de recherche participant à l'essai clinique;
- x) la personne-ressource chargée de fournir d'autres renseignements sur l'essai clinique;
- y) la personne-ressource ou le bureau chargé de communiquer de l'information supplémentaire au sujet des droits des sujets de recherche participant à des essais cliniques;
- z) la personne-ressource responsable des cas où des blessures se sont produites pendant un essai clinique;
- aa) un énoncé indiquant tous les avantages personnels dont pourrait bénéficier le chercheur qualifié, le cas échéant, si le CER le juge nécessaire.

4.4.4.2.10 Le CER doit exiger que chaque chercheur qualifié remette à chaque sujet de recherche un document qui mentionne les éléments compris dans le processus de consentement éclairé décrit en 4.4.4.2.9. Le document doit être signé et daté et une copie doit être remise au sujet de recherche, ou à son représentant approprié, avant la participation du sujet de recherche à l'essai clinique biomédical.

4.4.4.2.11 Si l'essai clinique a été enregistré dans un registre d'essais cliniques reconnu internationalement, le nom du registre d'essais cliniques, le code d'identification unique assigné à l'essai clinique par le registre et les renseignements sur l'endroit où les résultats de l'essai clinique seront publiés doivent être fournis aux sujets de recherche d'une manière jugée acceptable par le CER.

4.4.4.2.12 Le CER doit déterminer que les méthodes d'obtention, de maintien et de documentation du consentement éclairé de chaque sujet de recherche sont acceptables. Si des sujets de recherche recrutés ne sont pas en mesure de lire le document de consentement, mais peuvent quand même donner un consentement éclairé, le CER doit, de manière générale, s'assurer que le chercheur qualifié peut avoir recours à un interprète ou à un lecteur indépendant.

4.4.4.2.13 Lorsque la loi applicable permet de recruter des sujets de recherche pour des essais cliniques sans obtenir leur consentement éclairé et que la nature de la recherche l'exige, le CER doit généralement tenir compte de ce qui suit avant d'approuver sur le plan éthique la conduite d'un essai clinique biomédical :

- a) les exigences et les restrictions juridiques particulières applicables à ce genre de recherche;
- b) les raisons pour lesquelles le sujet de recherche pourrait ne pas être en mesure d'accorder son consentement;
- c) la compétence des chercheurs qualifiés à mener l'essai clinique;
- d) les risques et les avantages potentiels pour les sujets de recherche;
- e) l'importance, pour le public, de la recherche proposée;
- f) le bien-fondé d'une consultation de la collectivité ou du public avant le début du recrutement sans consentement des sujets de recherche;
- g) l'atteinte à la vie privée;
- h) les autres moyens de protéger les intérêts et les droits des sujets de recherche dont le consentement pourrait ne pas être obtenu;
- i) le besoin et la possibilité de substituer le consentement des sujets de recherche par la présence d'un représentant légal;

- j) les dispositions visant à obtenir le consentement pour poursuivre la participation du sujet de recherche dans le cas où ce dernier acquiert la capacité de participer ou la recouvre.

4.4.4.2.14 Lorsque les critères d'inclusion d'un protocole de recherche permettent d'inclure des personnes vulnérables, le CER doit veiller à ce que les processus appropriés soient en place pour atténuer la possibilité que ces dernières fassent l'objet d'une coercition ou d'un abus d'influence et que des mesures supplémentaires soient prises pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être de ces personnes vulnérables. Avant d'approuver sur le plan éthique la conduite d'un essai clinique biomédical, le CER devrait, de manière générale, examiner les points suivants :

- a) la justification de l'inclusion de telles personnes dans l'essai clinique biomédical;
- b) les processus permettant de protéger les droits, la sécurité et le bien-être de ces sujets de recherche qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à l'abus d'influence.

4.4.4.2.15 Lorsque les critères d'inclusion d'un protocole de recherche permettent d'inclure des personnes incapables de donner un consentement éclairé, le CER doit s'assurer que des mesures supplémentaires soient prises pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être de ces sujets de recherche. Avant d'approuver sur le plan éthique la conduite d'un essai clinique biomédical, le CER devrait, de manière générale, examiner les points suivants :

- a) la justification de l'inclusion de tels sujets de recherche dans l'essai clinique, fondée sur une analyse des risques et des avantages ainsi qu'une analyse scientifique et clinique;
- b) le processus permettant d'obtenir le consentement éclairé ou l'autorisation d'un représentant approprié du sujet de recherche en vertu de la législation applicable;
- c) le processus permettant de garantir que, si le sujet devenait apte à donner un consentement libre et éclairé durant sa participation à l'étude, son consentement devrait être obtenu pour qu'il puisse continuer à y participer;
- d) le processus permettant de garantir la conformité aux mesures visant à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des sujets de recherche qui peuvent être vulnérables à la coercition ou à l'abus d'influence ou dont le représentant légal peut être vulnérable à la coercition ou à l'abus d'influence;
- e) la *Déclaration d'Helsinki*, lorsqu'on envisage de recruter des personnes incapables de donner un consentement éclairé à titre de sujets de recherche pour un essai clinique;
- f) le processus permettant de documenter les souhaits des sujets de recherche et de respecter leur assentiment ou leur dissentiment.

4.4.4.2.16 Le CER doit exiger que le commanditaire et le chercheur qualifié assurent la protection et la confidentialité des renseignements personnels des sujets de recherche pendant que ces derniers participent et après leur participation à un essai clinique biomédical. Le CER devrait, de manière générale, examiner :

- a) la méthode utilisée pour repérer les sujets de recherche potentiels et communiquer avec eux;
- b) les mesures prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels concernant les sujets de recherche;
- c) la façon dont les données et les échantillons biologiques seront obtenus et à quelles fins ils seront utilisés;
- d) si les renseignements ou les échantillons biologiques seront anonymisés, à quel moment et de quelle façon;
- e) à quel endroit les données ou les échantillons biologiques seront conservés et sécurisés et pour combien de temps;

- f) si les échantillons biologiques ou les données peuvent être utilisés à des fins secondaires ou par des personnes autres que celles menant l'étude approuvée pour une utilisation secondaire;
- g) quelles mesures sont en place pour garantir que les utilisations secondaires des données et des échantillons biologiques respectent la confidentialité des dispositions visant les intérêts et le consentement des sujets de recherche.

4.4.4.3 Examen initial

4.4.4.3.1 Le CER doit exiger que toutes les demandes d'examen initial soient étudiées lors d'une réunion régulière du CER, à moins que la demande visant un examen de l'éthique réponde aux critères d'une évaluation déléguée. Par ailleurs, si l'évaluation déléguée se soldait par la désapprobation de la demande d'acceptabilité éthique d'un essai clinique biomédical, la désapprobation ne devrait pas être prononcée; il faudrait plutôt que la demande soit traitée au cours d'une réunion régulière du CER.

4.4.4.3.2 Les demandes d'examen initial de l'éthique des activités suivantes qui ne présentent pas plus qu'un risque minime, peuvent être examinées dans le cadre d'une évaluation déléguée :

- a) les essais cliniques biomédicaux qui ne sont pas assujettis à une autorisation préalable de l'organisme de réglementation compétent;

NOTE Au Canada, ce genre d'essais comprend :

- 1) les essais cliniques biomédicaux de médicaments qui sont utilisés conformément à l'étiquetage approuvé;
 - 2) les essais cliniques biomédicaux effectués sur des instruments médicaux de classe 1;
 - 3) les essais cliniques biomédicaux de phase IV ou les études par observation mettant en cause des produits de santé naturels qui sont utilisés conformément à l'étiquetage approuvé.
- b) les essais cliniques biomédicaux dans lesquels la seule différence par rapport aux soins courants est que les sujets de recherche sont sélectionnés au hasard parmi deux ou plusieurs modèles d'intervention existants.

4.4.4.4 Examen au cours d'une réunion régulière du CER

4.4.4.4.1 Normalement, le CER doit examiner les demandes au cours de ses réunions régulières. Il doit publier un calendrier avec les dates des réunions, avec les échéances de présentation des demandes, qui seront consacrées aux examens. Le calendrier doit être publié de manière à être accessible à tous les membres du CER et aux demandeurs et à fournir un préavis raisonnable.

4.4.4.4.2 Le CER doit avoir mis en place des politiques et des règles pour tenir des réunions non prévues au calendrier en cas d'urgence. Le président du CER doit s'assurer que tous les membres, les demandeurs et les organismes hôtes en soient informés le plus rapidement possible et qu'une justification raisonnable pour tenir une réunion non prévue au calendrier soit fournie.

4.4.4.4.3 Les réunions régulières doivent normalement se dérouler en présence des membres. Cependant :

- a) certains membres peuvent assister par conférence électronique, lorsque des facteurs liés aux déplacements ou à d'autres motifs opérationnels rendent cette option nécessaire et que leur participation permette d'atteindre le quorum. Le président doit s'assurer que cette mesure ne diminue pas la qualité de la communication entre les membres et permettra la participation à distance à sa discrétion. Avant de permettre une telle participation à distance, le CER doit s'assurer que cette forme de participation respecte les exigences de l'organisme commanditaire et de l'organisme hôte;
- b) les réunions d'urgence du CER peuvent se tenir par conférence électronique, à la discrétion du président, et seulement dans les cas où elles sont permises conformément aux politiques et aux règles du CER.

4.4.4.4.4 Un organisme doté d'un CER doit avoir en place une politique établissant le quorum pour une réunion régulière du CER. Cette politique doit garantir que le quorum reflète les exigences relatives à l'expertise, à l'expérience, aux connaissances et aux perspectives décrites en 4.3.2.1 et 4.3.2.2.

4.4.4.4.5 Les règles de fonctionnement normalisées doivent décrire les processus de prise de décisions du CER en tenant compte des exigences relatives aux documents prescrites en 4.5.3.3. Les décisions prises lors d'une réunion régulière exigent un quorum parmi les membres présents et doivent être prises par scrutin (c.-à-d. une majorité des membres participant aux discussions) ou par consensus. Si le consensus ne peut être atteint, les participants doivent voter et les résultats du scrutin, y compris les objections et les abstentions, doivent être consignés dans le compte rendu. Si le quorum est perdu pendant une réunion, aucune décision ultérieure ne peut être prise au cours d'une réunion régulière du CER jusqu'à ce que le quorum soit restauré.

4.4.4.4.6 Lorsqu'il le juge nécessaire, le CER doit demander conseil à des spécialistes qui ne sont pas membres du CER pour examiner tout aspect pertinent d'une demande précise. Ces conseillers ad hoc peuvent fournir des commentaires écrits ou faire une présentation et répondre à des questions lors d'une réunion, mais :

- a) ils ne doivent pas participer autrement aux délibérations du CER concernant sa décision, ni lorsque ce dernier atteint un consensus ou vote sur la demande;
- b) ils doivent consentir par écrit à assurer la confidentialité de la documentation et des délibérations du CER;
- c) si l'expertise se rapporte particulièrement à une communauté ethnoculturelle, y compris les communautés autochtones, le CER doit faire appel à des conseillers ad hoc issus directement de cette communauté ou à des conseillers ad hoc qui collaborent étroitement avec la communauté;

NOTE Au Canada, les communautés autochtones identifiables sont les Premières nations, les Inuits et les Métis et les centres autochtones comprennent les communautés urbaines et rurales et les centres de santé autochtones.

- d) ils doivent fournir une déclaration de conflit d'intérêts potentiel, le cas échéant.

4.4.4.4.7 La présentation de commentaires écrits provenant de membres absents lors de l'examen d'une demande précise doit être permise, mais seuls les membres participant à la réunion, y compris les membres participant par conférence électronique, au cours de laquelle la demande en question est examinée, peuvent prendre part au scrutin ou à la prise de décision.

4.4.4.4.8 Le CER peut autoriser les demandeurs ou les chercheurs qualifiés à participer aux réunions pour aider ses membres à mieux comprendre la demande. Les demandeurs et les chercheurs qualifiés doivent être exclus pendant les délibérations du CER, lorsque ce dernier obtient le consensus ou qu'il vote sur la demande.

4.4.4.4.9 Les membres qui sont en conflit d'intérêts doivent être exclus lorsque le CER délibère, obtient le consensus ou vote sur la demande.

4.4.4.4.10 Le résultat d'un examen que le CER effectue au cours d'une réunion régulière doit être :

- a) l'approbation de la demande comme elle a été présentée;
- b) l'exigence de modifier un aspect de la demande, de recevoir une précision ou d'autre renseignement avant que la demande soit admissible à une approbation de l'éthique;
- c) la désapprobation de la demande comme elle a été présentée; ou
- d) le report de la décision au sujet de la demande et la poursuite des délibérations à une réunion ultérieure.

4.4.4.4.11 Lorsque le CER exige que des modifications soient apportées, comme il est stipulé en 4.4.4.4.10 b), l'examen servant à vérifier la conformité aux exigences du CER peut être mené soit par le président, soit par un membre du CER, ou pourrait être effectué à la prochaine réunion régulière, selon la volonté du CER. L'examineur autorisé doit alors déterminer :

- a) dans le cas où le demandeur s'est conformé à toutes les exigences du CER relatives à l'obtention d'une approbation de l'éthique, que le CER peut accorder l'approbation finale de l'éthique pour mener l'essai clinique biomédical;
- b) dans le cas où le demandeur ne s'est pas conformé à toutes les exigences du CER relatives à l'obtention d'une approbation de l'éthique pour mener l'essai clinique biomédical, que les réponses du demandeur doivent lui être retournées pour obtenir des précisions additionnelles ou que le dossier doit être renvoyé à la prochaine réunion régulière du CER pour examen.

4.4.4.4.12 Le CER peut inviter des observateurs aux réunions. Les observateurs :

- a) ne doivent pas participer aux délibérations menant à une décision ou au consensus du CER ni aux délibérations menant au vote;
- b) doivent consentir par écrit à garantir la confidentialité des délibérations du CER;
- c) lorsque le CER juge qu'un observateur se qualifie à titre d'expert en ce qui concerne l'examen d'une demande de recherche, ce dernier peut être autorisé à contribuer aux délibérations si son apport est pertinent et important. Cependant, l'observateur ne doit pas participer aux délibérations menant à une décision ou au consensus, ni aux délibérations menant au vote. Le compte rendu doit indiquer toute expertise et toute contribution d'un observateur.

4.4.4.5 Évaluation déléguée

4.4.4.5.1 Le CER doit avoir mis en place des politiques et des règles permettant que les demandes soient évaluées au moyen d'une évaluation déléguée conformément aux exigences de la présente Norme. Les examens délégués peuvent être menés par le président, le vice-président ou l'équivalent, un sous-comité ou un membre chevronné ou plus du CER, désignés par le président (voir 4.4.4.3.2).

4.4.4.5.2 Les examinateurs délégués doivent être autorisés à :

- a) approuver la demande;
- b) exiger la modification d'un aspect de la demande ou la réception de précisions ou de renseignements supplémentaires avant de la prendre en considération pour l'acceptabilité éthique;
- c) renvoyer la demande au CER pour qu'elle soit examinée à une réunion régulière du CER.

4.4.4.5.3 Si les examinateurs délégués ne peuvent arriver à une décision unanime au sujet de la demande, cette dernière doit être renvoyée au CER pour qu'il l'examine à une réunion régulière.

4.4.4.5.4 Toutes les décisions prises dans le cadre d'une évaluation déléguée doivent être communiquées au CER, à la prochaine réunion régulière du CER.

4.4.5 Avis d'une décision du CER

4.4.5.1 Le CER doit avoir mis en place des politiques et des règles écrites pour informer les demandeurs des décisions du CER.

4.4.5.2 Toutes les décisions du CER concernant une demande doivent être communiquées par écrit au demandeur en temps opportun, et doivent contenir les renseignements suivants :

- a) l'identification claire de la demande de recherche examinée;
- b) si la demande a été examinée à une réunion régulière du CER et, le cas échéant, la date de la réunion;
- c) un énoncé de la décision rendue par le CER;
- d) une déclaration que le CER respecte les exigences de la présente Norme et des lois et règlements applicables.

4.4.5.3 Lorsque le CER approuve sur le plan de l'éthique la conduite d'un essai clinique biomédical, la communication avec le demandeur doit comprendre les renseignements suivants :

- a) une liste de tous les documents et de tous les articles dont l'utilisation ou la distribution est approuvée au site de l'essai clinique biomédical;
- b) une déclaration de la date d'entrée en vigueur et d'expiration de l'approbation du CER en matière d'éthique;
- c) un énoncé des exigences relatives à l'examen des demandes en cours de recherche et à l'évaluation continue de l'essai clinique biomédical;
- d) un énoncé indiquant que le protocole, le document de consentement éclairé et le mode opératoire de l'essai clinique biomédical ne doivent pas être modifiés à moins que le CER n'ait examiné et approuvé une demande de modification des conditions de l'approbation de l'éthique et qu'il n'ait approuvé l'éthique de l'essai, sauf dans des cas où une modification est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets de recherche ou lorsque les modifications sont de nature logistique ou administrative;
- e) une déclaration que le CER respecte les exigences de la présente Norme et des lois et règlements applicables.

4.4.5.4 Lorsque le CER exige d'apporter des modifications à une demande avant de l'approuver, la communication avec le demandeur doit comprendre un énoncé clair et une justification de toutes les modifications exigées, et du processus qui sera utilisé pour examiner les modifications qui seront soumises.

4.4.5.5 Lorsque le CER désapprouve la demande, la communication au demandeur doit comprendre un énoncé clair des raisons du rejet.

4.4.5.6 Les communications au sujet des décisions du CER prises pendant des réunions régulières devraient comprendre les renseignements suivants ou le CER devrait les fournir sur demande du demandeur :

- a) une copie de la liste des membres du CER présents à la réunion et une déclaration selon laquelle il y avait quorum lorsque le CER a pris la décision au sujet de la demande soumise à son examen;
- b) les diplômes d'études de chaque membre, son affiliation, le sexe et le statut (membre régulier ou suppléants).

4.4.5.7 Lorsque le CER suspend ou met fin à l'approbation de l'éthique d'un essai clinique biomédical, la communication avec le demandeur doit comprendre un énoncé clair des raisons de cette décision (voir 4.2.3.2 d) et 4.2.3.4). L'alinéa 4.4.8 s'applique.

4.4.6 Examen des demandes en cours de recherche

4.4.6.1 Le CER responsable doit, sous réserve des accords de compétence ou de collaboration, procéder à un examen des demandes en cours de recherche des essais cliniques biomédicaux qu'il a examinés et approuvés conformément à la présente Norme.

4.4.6.2 Le CER doit exiger du demandeur ou du chercheur qualifié de soumettre à un examen préalable toute modification proposée du protocole, du document de consentement éclairé ou d'autres documents liés à l'essai clinique, de même que toute modification propre aux sujets de recherche, sauf la documentation exemptée en 4.4.5.3 d).

4.4.6.3 Toute modification qui touche les droits, la sécurité ou le bien-être des sujets de recherche ou l'intégrité des essais cliniques biomédicaux doit être examinée à une réunion régulière du CER, y compris, mais sans s'y limiter :

- a) les modifications qui influent sur la sélection, la surveillance ou le retrait des sujets de recherche;
- b) les modifications qui augmentent significativement les risques pour la santé d'un sujet de recherche;
- c) les modifications qui prolongent la durée de la participation à l'essai clinique;
- d) les modifications qui influencent l'évaluation de l'efficacité clinique d'un produit de recherche;
- e) les modifications qui influent sur l'évaluation de l'innocuité du produit de recherche.

4.4.6.4 Si les politiques et les règles de l'organisme doté d'un CER et de l'organisme sous les auspices desquels s'effectue l'essai clinique biomédical et la réglementation applicable à l'essai clinique biomédical l'autorisent, les modifications apportées à l'essai clinique biomédical qui n'ont pas d'effet significatif sur les droits, la sécurité ou le bien-être des sujets de recherche, y compris l'ajout d'un autre site d'essai clinique, peuvent être examinées selon une procédure d'évaluation déléguée.

4.4.6.5 Le CER doit permettre au chercheur qualifié de modifier la conduite de l'essai clinique biomédical sans examen préalable lorsque c'est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les sujets de recherche ou pour mettre en œuvre des changements mineurs de la logistique comme apporter des modifications au personnel de recherche et à l'information sur les personnes-ressources.

4.4.6.6 Le CER doit exiger du chercheur qualifié qu'il signale ce qui suit dans le délai qu'il a fixé :

- a) l'interruption de l'essai clinique au site local de l'essai clinique et les raisons de l'interruption;
- b) tout nouveau renseignement qui crée des inquiétudes relativement à la sécurité de l'essai clinique biomédical ou qui pourrait influencer la décision des sujets de recherche de poursuivre leur participation à l'essai clinique biomédical;
- c) des problèmes imprévus conformément à 4.4.6.7;
- d) une non-conformité grave ou constante avec la politique de l'organisme ou les exigences et les déterminations du CER;
- e) des écarts du protocole local qui mettraient en péril la sécurité des sujets de recherche ou l'intégrité des données.

4.4.6.7 Le CER doit s'être doté de politiques et de règles écrites régissant l'examen de problèmes imprévus, y compris de graves événements ou réactions défavorables et imprévus qui respectent les règlements applicables et les principes de bonnes pratiques cliniques.

4.4.6.8 Le CER doit exiger qu'une surveillance indépendante active de l'essai clinique ait lieu pendant son déroulement, lorsqu'il juge que cette surveillance directe est nécessaire.

4.4.6.9 Le CER doit avoir l'autorité d'examiner la documentation d'une étude pour s'assurer qu'elle est conforme aux procédures visant les essais cliniques biomédicaux, aux exigences du CER et aux normes d'éthique, et d'observer le processus de consentement.

4.4.7 Évaluation continue

4.4.7.1 L'approbation initiale par le CER d'un essai clinique doit expirer au plus tard un an après la date de l'approbation, à moins que le CER ne prescrive une date d'expiration plus hâtive. Sur demande d'une évaluation continue d'un essai clinique en cours, le CER doit réévaluer les risques et les progrès d'un essai clinique biomédical pour décider s'il faut renouveler l'approbation de l'éthique pour poursuivre l'essai clinique biomédical. Des évaluations continues successives doivent être menées à des intervalles d'au plus 12 mois depuis la date de l'examen précédent du CER et de l'approbation de l'éthique, jusqu'à la fin de l'étude.

4.4.7.2 Le CER doit élaborer des politiques et des règles relatives à l'évaluation continue des essais cliniques biomédicaux.

4.4.7.3 Le CER doit procéder à une évaluation continue des essais cliniques biomédicaux en cours et doit exiger que le chercheur qualifié et le commanditaire (le cas échéant) fournissent des rapports d'étape à une fréquence et dans le détail qu'il juge nécessaires par rapport au risque de l'essai clinique biomédical pour les sujets de recherche. Les documents qui doivent être examinés dans le cadre de l'évaluation continue comprennent, sans s'y limiter :

- a) l'examen initial du protocole de même que les examens des demandes en cours de recherche (p. ex. modifications du protocole, rapports du CSSD);
- b) les modifications proposées du protocole ou du document de consentement éclairé;
- c) du matériel neuf que le commanditaire aura fourni (p. ex. les rapports d'étape sur l'essai clinique, les brochures du chercheur, les mesures de réglementation, les modifications du rapport entre les avantages et les risques);
- d) le rapport d'évaluation continue, y compris, entre autres, des détails sur :
 - 1) le recrutement des sujets de recherche, les retraits et les plaintes;
 - 2) les versions en vigueur du protocole et du document de consentement;
 - 3) le sommaire de tous les écarts du protocole et des problèmes imprévus;
- e) d'autres renseignements disponibles qui pourraient modifier la détermination du CER de l'acceptabilité éthique de l'essai clinique biomédical.

4.4.7.4 Les demandes visant des évaluations continues doivent être examinées à une réunion régulière du CER sauf si les politiques et les règles de l'organisme sous les auspices desquels l'essai clinique biomédical est mené et la réglementation applicable à l'essai clinique biomédical permettent de procéder à une évaluation déléguée. L'évaluation déléguée d'essais cliniques biomédicaux approuvés ne devrait être permis que lorsque l'une des conditions suivantes est présente :

- a) l'essai clinique biomédical est fermé en permanence au recrutement de nouveaux sujets de recherche, tous les sujets de recherche ont terminé leurs interventions liées à la recherche et la recherche demeure active seulement pour un suivi à long terme des sujets de recherche;
- b) aucun sujet n'a été recruté et aucun risque supplémentaire n'a été défini;
- c) les activités de recherche restantes sont limitées à l'analyse des données.

4.4.7.5 L'évaluation déléguée devrait aussi normalement être permis pour l'évaluation continue d'essais cliniques biomédicaux, pourvu qu'aucun risque supplémentaire n'ait été défini et qu'il n'y ait aucun changement à l'essai clinique qui pourrait matériellement augmenter les risques pour les sujets de recherche ou qui modifierait substantiellement la conduite de l'essai clinique biomédical, son plan de travail ou ses objectifs.

4.4.8 Réexamen et appels

4.4.8.1 L'organisme doté d'un CER doit établir et diffuser sur demande les politiques et les règles visant le réexamen d'une décision du CER et le processus d'appel. Un demandeur et/ou un chercheur qualifié doit avoir le droit de faire réexaminer une décision défavorable du CER à une de ses réunions régulières. Un demandeur et/ou un chercheur qualifié doit avoir le droit d'être entendu à une réunion régulière du CER lorsqu'une décision défavorable est réexaminée.

4.4.8.2 Le renvoi d'une demande d'examen de l'éthique à un processus d'appel doit être permis seulement lorsque les efforts pour régler les controverses par un réexamen du CER ont échoué.

4.4.8.3 Un demandeur et/ou un chercheur qualifié doit avoir le droit d'interjeter appel d'une décision du CER. Un appel peut être déposé pour des raisons de procédures ou d'autres raisons valables. Il incombe au demandeur ou au chercheur qualifié de justifier les motifs de l'appel et d'indiquer tout manquement au processus d'examen de l'éthique de la recherche ou tout autre élément de la décision du CER qui contrevient à la présente Norme et/ou aux lois, règlements, lignes directrices, politiques et règles applicables régissant l'examen de l'éthique d'essais cliniques biomédicaux.

4.4.9 Fin de l'étude et conclusion de la surveillance du CER

4.4.9.1 Il faut aviser le CER responsable que l'essai clinique biomédical est terminé ou interrompu dès que le commanditaire termine ses activités au site d'essai clinique. La présentation finale au CER responsable doit être un rapport de fin de l'étude qui doit être fourni par le chercheur qualifié que le CER a autorisé à mener l'essai clinique biomédical. L'acceptation par le CER du rapport de fin de l'étude conclut officiellement l'approbation de l'éthique et la surveillance de l'éthique de recherches comportant des essais cliniques biomédicaux qui a été mené à ce site

4.5 Documents et tenue des dossiers

4.5.1 Généralités

4.5.1.1 Le CER doit préparer les documents appropriés sur ses activités, ses décisions et ses interventions et les conserver dans un endroit sécurisé.

4.5.2 Documentation sur les politiques et les règles

4.5.2.1 Le CER doit documenter et diffuser sur demande ses politiques et ses règles qui doivent inclure, sans s'y limiter :

- a) la gestion des conflits d'intérêts touchant les membres, les conseillers ad hoc et le personnel administratif du CER;
- b) la composition du CER;
- c) la sélection, les modalités de nomination, les obligations et les évaluations de rendement des membres du CER, y compris du président et du vice-président ou de l'équivalent;
- d) la formation et l'apprentissage pour les membres et le personnel administratif du CER;
- e) la délégation du pouvoir de signature;
- f) la confidentialité de l'information sur les essais cliniques soumis à l'examen;
- g) les règles à suivre pour les demandes ou les présentations au CER;
- h) le processus relatif à la prise de décision pendant les réunions du CER;

- i) les marches à suivre pour l'examen initial, l'examen des demandes en cours de recherche et l'évaluation continue ainsi que les critères du CER pour l'acceptabilité éthique, y compris l'examen effectué à une réunion régulière du CER et l'évaluation déléguée;
- j) la communication avec les chercheurs qualifiés et le personnel du chercheur qualifié, avec les sujets de recherche et d'autres personnes ou organismes;
- k) les lignes directrices sur les processus de consentement éclairé;
- l) la gestion de la non-conformité de chercheurs qualifiés;
- m) la gestion et la conservation des documents;
- n) les exigences relatives au traitement des problèmes imprévus;
- o) les exigences relatives au signalement des écarts du protocole;
- p) la préparation aux situations d'urgence.

4.5.3 Documents relatifs aux examens de l'éthique

4.5.3.1 Pour communiquer de façon optimale les renseignements relatifs aux demandeurs et aux chercheurs qualifiés et assurer la protection des renseignements obtenus à titre confidentiel, tous les dossiers et les documents liés à chaque demande qui est soumise à l'examen doivent être tenus confidentiels dans les limites permises par la loi applicable.

4.5.3.2 Le CER doit conserver un dossier sur :

- a) le protocole de l'essai clinique et tous les documents connexes soumis pour les examens de l'éthique, soit l'examen initial, l'examen des demandes en cours de recherche, et l'évaluation continue pendant le déroulement de l'essai clinique;
- b) les activités pour l'examen initial, l'examen des demandes en cours de recherche et l'évaluation continue relatives à chaque essai clinique;
- c) les originaux de toute la correspondance reçue du chercheur qualifié et les copies de toute la correspondance entre le CER et le chercheur qualifié;
- d) les ordres du jour et les comptes rendus des réunions.

4.5.3.3 Les comptes rendus des réunions du CER doivent comprendre les délibérations du CER menant aux décisions, celles menant au consensus ou au scrutin en plus des interventions découlant de la détermination du CER et ils doivent comprendre les renseignements suivants :

- a) la liste des présences des membres du CER et autres;
- b) la date, l'heure et le lieu de la réunion;
- c) les décisions prises par le CER, par consensus ou vote majoritaire, y compris le nombre de membres qui ont voté en faveur, qui se sont opposés et qui se sont abstenus de voter;
- d) la justification du refus ou de la demande de modification;
- e) un sommaire des délibérations sur des questions controversées ainsi que les solutions proposées;

- f) un sommaire de toutes les allégations formelles et/ou des délibérations sur des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents impliquant des membres du CER et la décision prise par le CER pour traiter ces problèmes;
- g) la récusation d'un membre du CER en conflit d'intérêts réel ou potentiel.

4.5.4 Conservation des documents du CER

4.5.4.1 Les dossiers du CER exigés par la présente Norme doivent être conservés pendant la plus longue période stipulée dans les règlements applicables. La période de conservation doit débuter à la date de la réunion au cours de laquelle le CER accepte le rapport de fin de l'étude ou à la date d'expiration de l'approbation du CER. En l'absence d'une exigence réglementaire visant la conservation des dossiers par le CER, les dossiers requis par la présente Norme doivent être conservés d'une façon conforme aux bonnes pratiques cliniques pendant une période d'au moins trois ans.

4.6 Gestion de la qualité

4.6.1 Généralités

4.6.1.1 Selon la nature et le volume des essais cliniques biomédicaux que le CER examine, il doit collaborer avec les plus hautes instances de l'organisme pour définir les niveaux appropriés de gestion de la qualité en vue d'établir les politiques et les règles d'évaluation et d'examen du rendement. Ces politiques et règles doivent inclure des processus de maîtrise et d'amélioration de la qualité.

NOTE L'importance et la nature exhaustive de la gestion de la qualité peuvent différer selon la taille de l'organisme, le type d'activités et la complexité des processus et des interactions. Par exemple, les processus de la gestion de la qualité peuvent être la responsabilité du président et du personnel administratif du CER ou peuvent être confiés à une entité distincte de l'organisme.

4.6.1.2 Les activités de la gestion de la qualité du CER devraient promouvoir la qualité et l'efficacité des processus et des activités du CER.

4.6.1.3 Les activités de la gestion de la qualité du CER devraient être des initiatives destinées à opérationnaliser la surveillance de l'éthique de la recherche à laquelle participent des sujets de recherche au moyen d'exams, d'évaluations, de mesures du rendement, de la maîtrise des écarts et de l'amélioration continue des activités du CER conformément aux exigences spécifiées en 4.6.2 à 4.6.6.

4.6.2 Examen de la gestion de la qualité

4.6.2.1 L'examen de la gestion de la qualité du CER devrait consister en un examen de ce qui suit à intervalles planifiés :

- a) l'existence, l'exhaustivité et l'état des politiques écrites et des RFN;
- b) les résultats des évaluations régulières et de l'administration du CER;
- c) les mesures du rendement et les rapports annuels du CER;
- d) la rétroaction des demandeurs, des chercheurs qualifiés, des commanditaires et des bailleurs de fonds, et l'information des sujets de recherche;
- e) la rétroaction des organismes de réglementation concernant la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de recherche;
- f) les activités d'amélioration continue;
- g) les nouvelles exigences (relatives à l'éthique, aux lois ou aux règlements);

- h) l'état de tout écart comme il est spécifié en 4.6.5.1;
- i) l'état des points d'intervention découlant des examens antérieurs;
- j) la conformité aux exigences de la présente Norme.

4.6.2.2 À la suite d'un examen de la gestion de la qualité, les recommandations visant les améliorations à apporter au CER et aux processus connexes devraient comprendre ce qui suit :

- a) les nouvelles politiques et/ou les RFN ou la modification des politiques ou des RFN existantes;
- b) les activités supplémentaires de formation ou d'apprentissage, ou les modifications apportées aux activités existantes;
- c) les ressources supplémentaires ou les changements apportés aux ressources existantes.

4.6.3 Évaluation du CER

4.6.3.1 Le CER doit, en collaboration avec les plus hautes instances de l'organisme, planifier et mettre en œuvre une évaluation courante ou dirigée du CER pour convaincre l'organisme que le CER respecte les exigences de la présente Norme.

NOTE Un organisme doté d'un CER peut choisir de mettre en œuvre un programme d'audit plus formel indépendant du CER et qui relève des plus hautes instances de l'organisme. Les responsabilités et les exigences définies concernant la planification et la conduite des audits, la production de rapports ainsi que la consignation et le stockage des résultats devraient être décrites dans des règles documentées.

4.6.4 Mesure du rendement des activités en cours du CER

4.6.4.1 Le CER devrait, en collaboration avec les plus hautes instances de l'organisme, déterminer des indicateurs significatifs du rendement du CER, par exemple :

- a) la charge de travail (p. ex. le volume des examens de la recherche effectués et toute recherche présentant un niveau de risque élevé ou qui fait appel à des personnes vulnérables);
- b) l'échéancier (le délai entre la présentation d'une demande pour un examen de l'éthique et la décision du CER);
- c) le nombre de sujets de recherche qui participent à une recherche faisant l'objet d'une surveillance de l'éthique par le CER;
- d) la nature et l'état des activités de formation et d'apprentissage;
- e) les sondages sur la satisfaction des intervenants.

4.6.5 Maîtrise des écarts

4.6.5.1 Le CER doit, en collaboration avec les plus hautes instances de l'organisme, prendre des mesures correctives s'il repère un écart par rapport aux exigences de la présente Norme ou aux exigences des lois ou des règlements ou de l'éthique, ou des politiques organisationnelles, selon le cas. Ces interventions doivent comprendre des mesures mises en place pour déterminer la cause de l'écart et toute mesure corrective et préventive prise. Le CER devrait évaluer si un réexamen de l'essai clinique biomédical est nécessaire. Toutes les décisions et les interventions doivent être documentées et consignées conformément aux politiques de l'organisme.

4.6.6 Amélioration continue

4.6.6.1 L'amélioration continue du CER se réalise au moyen d'un programme permanent renfermant un examen des éléments suivants dans le but de prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent :

- a) des évaluations régulières ou ciblées du CER;
- b) des évaluations régulières ou ciblées de la recherche, qui peut comprendre l'évaluation des processus de consentement, la surveillance de la sécurité et l'intégrité des données;
- c) toute rétroaction provenant des chercheurs, des commanditaires, des bailleurs de fonds et des sujets de recherche;
- d) toute rétroaction provenant des organismes de réglementation portant sur la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des sujets de recherche.

Retirée

Bibliographie

- [1] Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils - Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC), décembre 2010.*
- [2] Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS). Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains. Genève : Conseil des organisations internationales des sciences médicales; 2002, http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm
- [3] Gouvernement du Québec, Ministère de la santé et des services sociaux, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (Québec : juin 1998), <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?c6d3e3200feeca4c50623083af406127>
- [4] Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. *Recherche clinique sur les produits médicaux dans la population pédiatrique – CIH Thème E11.* Date adoptée, 17 décembre 2003. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/e11_addendum-fra.php
- [5] Santé Canada. Avis. Adoption de la ligne directrice de la CIH : *Recherche clinique sur les produits médicaux dans la population pédiatrique – CIH Thème E11.* 17 décembre 2003. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/e11_addendum-fra.php
- [6] U.S. Department of Health and Human Services, *Code of Federal Regulations: Title 45, Public Welfare; Part 46, Protection of Human Subjects.* Washington, DC: Department of Health and Human Services. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>
- [7] U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 21–Food and Drugs. Chapter I–Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Part 50–Protection of Human Subjects. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_10/21cfr50_10.html (accès depuis avril 2010).
- [8] U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 21–Food and Drugs. Chapter I–Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Part 56–Institutional Review Boards. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_10/21cfr56_10.html (accès depuis avril 2010).
- [9] U.S. National Archives and Records Administration. Code of Federal Regulations. Title 21–Food and Drugs. Chapter I–Food and Drug Administration, Department of Health and Human Services. Part 812–Investigational Device Exemptions. http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_10/21cfr812_10.html (accès depuis avril 2010).
- [10] Organisation mondiale de la Santé. Handbook for good clinical research practice (GCP) : Guidance for implementation. Genève; 2005, http://whqlibdoc.who.int/publications/2005/924159392X_eng.pdf
- [11] Organisation mondiale de la Santé. Guidelines for good clinical practice (GCP) for trials on pharmaceutical products. Genève; 1995, <http://apps.who.int/medicinedocs/en/d/Jwhozip13e/5.2.html>
- [12] Organisation mondiale de la Santé. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. Genève; 2011, http://whqlibdoc.who.int/publications/2011/9789241502948_eng.pdf