

Conseil national de recherches du Canada (CNRC)

Comité d'éthique de la recherche du CNRC (CER-CNRC)

Mode de fonctionnement normalisé

1. GÉNÉRALITÉS

Le Comité d'éthique de la recherche du CNRC (CER-CNRC) a comme rôle d'aider le CNRC et les chercheurs qui y travaillent à respecter des normes d'éthique rigoureuses dans la recherche avec des participants humains. Les procédures décrites énoncées aux présentes visent à étayer le travail du CER-CNRC dans le cadre de la *Politique du CNRC relative à la recherche sur des sujets humains* (la « Politique ») (2014).

La Politique définit les termes « recherche », « participants humains » et « participation du CNRC à la recherche » en plus de fixer les attentes en matière de responsabilisation, d'indépendance et de respect des normes canadiennes s'appliquant dans le cadre du présent document.

Le CER-CNRC relève du Comité de la haute direction (CHD) du CNRC par l'entremise du secrétaire général. Ses attributions sont les suivantes :

- examiner les demandes d'évaluation éthique des projets de recherche auxquels participent des humains;
- conseiller la direction du CNRC et les chercheurs sur les aspects éthiques des recherches menées sur des participants humains;
- faciliter l'éducation, l'encadrement et l'orientation à suivre dans l'application des principes éthiques qui encadrent la recherche sur des participants humains.

Acronymes utilisés dans le présent document

- CNRC Conseil national de recherches du Canada
- CER-CNRC Comité d'éthique de la recherche du CNRC
- PARI-CNRC Programme d'aide à la recherche industrielle du CNRC
- CTI ERS (PARI-CNRC) Conseiller en technologie industrielle, Éthique de la recherche sur les sujets humains (PARI-CNRC)
- CP Chercheur principal
- EPTC-2 *Énoncé de politique des trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains*, 2^e édition

2. LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DU CNRC

Composition

Le CER-CNRC est composé comme suit :

- Il compte au moins cinq (5) membres.
- Il compte au moins un homme et au moins une femme.
- Au moins deux de ses membres possèdent de vastes connaissances scientifiques dans des domaines auxquels s'intéresse le CNRC.
- Au moins un membre possède des connaissances en éthique de la recherche.
- Au moins un membre possède une bonne connaissance des lois qui s'appliquent.
- Au moins un membre provient de l'extérieur du CNRC.

Une même personne peut satisfaire à plus d'un des critères susmentionnés.

Nominations

Les membres et le président du CER-CNRC sont nommés par le secrétaire général du CNRC. Le président peut être ou non un employé du CNRC et s'il ne l'est pas, il occupe sa fonction en vertu d'un contrat conclu avec le CNRC. Le secrétaire général peut nommer un vice-président pour assumer les responsabilités du président en cas d'absence temporaire de celui-ci ou il peut désigner à cet effet un autre membre du Comité pour chaque réunion.

Le secrétaire général du CNRC peut également nommer des experts dans le domaine scientifique, juridique ou éthique ou des membres de la communauté auxquels le Comité pourra faire appel, au besoin, pour obtenir des compétences ou atteindre le quorum.

Secrétariat

Le CER-CNRC est appuyé par un secrétariat qui relève du secrétaire général.

Mandat

Les membres sont habituellement nommés pour trois ans, mais la durée des mandats peut être adaptée pour faciliter le renouvellement des membres tout en assurant la continuité des travaux. Les mandats peuvent être renouvelés.

Démission

Un membre du CER-CNRC peut démissionner du Comité en avisant par écrit le président, le secrétariat ou le secrétaire général.

Poste vacant

Le président du CER-CNRC ou le secrétariat informe le secrétaire général dès que le nombre de membres n'est plus (ou ne sera plus dans un avenir prévisible) suffisant pour respecter les exigences de composition du comité ou pour assumer la charge de travail prévue.

Confidentialité

Il est interdit aux membres du CER-CNRC de divulguer toute information confidentielle obtenue dans l'exercice de leurs fonctions au sein du Comité. Cette restriction s'applique à l'information reçue par écrit ou verbalement, y compris dans les courriels, les appels téléphoniques ainsi que les présentations et la documentation imprimée pour les réunions du Comité.

Conflit d'intérêts

Les membres du CER-CNRC doivent respecter les lignes directrices en matière de conflit d'intérêts dans l'examen des protocoles de recherche par le Comité d'éthique de la recherche. Par conséquent, les membres et le personnel du Comité sont tenus de déclarer tout conflit d'intérêts dans lequel les place un projet à évaluer et doivent se retirer de l'étude de toute demande soulevant un conflit d'intérêts ou s'adresser au président pour voir s'il leur est nécessaire de se retirer ou non. Le président du Comité pourra à sa discrétion demander à tout membre visé par un conflit d'intérêts qui possède des informations ou des compétences pertinentes à l'étude d'une demande de prendre part aux discussions initiales afin d'éclairer l'examen du projet et préciser le contexte de la recherche. Toutefois, le membre devra se retirer pour les délibérations de fond et les votes.

Immunité des membres du CER

Les membres du CER sont protégés par le CNRC contre les poursuites éventuelles de tierce partie aux termes des politiques du CNRC et du gouvernement.

Question linguistique

Le CER-CNRC doit pouvoir étudier les documents rédigés dans les deux langues officielles. Les communications avec les requérants se font toujours dans la langue officielle de leur choix. Les participants sont encouragés à s'exprimer dans la langue officielle de leur choix lors des réunions.

Liste des membres

Le CNRC publie le nom et l'affiliation des membres du CER sur son site Web.

3. CTI ERSH du PARI-CNRC et conseillers en éthique de la recherche sur des participants humains des portefeuilles

Le PARI-CNRC peut nommer des conseillers en éthique de la recherche sur des humains afin de répondre aux exigences opérationnelles. Ces personnes s'acquittent normalement de cette tâche en plus de leurs fonctions habituelles et servent d'agents de liaison entre leur programme et le CER-CNRC.

Les responsabilités de ces conseillers incluent les suivantes :

- Agir à titre de personne-ressource en éducation et en encadrement pour le personnel et les chercheurs du PARI-CNRC auprès de clients du CNRC qui souhaitent mener des projets de recherche sur des participants humains.
- Collaborer avec le CER-CNRC pour assurer le respect des politiques et procédures du CNRC.
- Collaborer avec le CER-CNRC pour établir les critères relatifs aux différents niveaux d'évaluation des projets de recherche sur des participants humains et adapter et réviser ces critères au besoin.

Les conseillers travaillent en étroite collaboration avec le président et le secrétariat du CER-CNRC, reçoivent un exemplaire des procès-verbaux des réunions du CER-CNRC et peuvent siéger en tant qu'observateurs aux réunions s'ils n'en sont pas membres.

La direction des portefeuilles de recherche du CNRC peut également désigner un chercheur ou un autre agent pour assurer la fonction de liaison et de conseiller au sein de leur portefeuille, en lui attribuant ou non un titre particulier ou des pouvoirs circonscrits en vertu des présentes procédures.

4. DEMANDES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Tous les chercheurs qui proposent des recherches visant des participants humains doivent présenter une demande officielle d'évaluation éthique au CER-CNRC, en suivant la procédure décrite ci-dessous. Aucune expérience sur des sujets humains ne peut être menée dans le cadre d'un projet avant que celui-ci ait reçu l'autorisation du CER-CNRC. L'annexe I renferme une liste d'activités de recherche qui ne sont pas assujetties à l'obligation d'examen par le CER-CNRC.

Demandes de renseignements au sujet des projets de recherche sur des participants humains

Le président, le secrétariat ou les CTI ERSH répondront volontiers aux demandes d'information et aux questions au sujet des projets, quel que soit leur stade de développement. Toutefois, aucun conseil donné en réponse à une demande de renseignements n'engage le CER-CNRC dans son évaluation officielle d'un projet.

Adresse du CER-CNRC

Toutes les communications avec le CER sont transmises à l'adresse suivante :

Secrétariat du CER-CNRC
Conseil national de recherches du Canada
Édifice M-58
1 200, chemin Montréal
Ottawa (Ontario)
Canada K1A 0R6

Courriel : REB-CER@nrc-cnrc.gc.ca

5. DOCUMENTS À ANNEXER AUX DEMANDES D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Les demandes d'approbation sont présentées selon le modèle fourni par le CER-CNRC (disponible sur le site Web du CNRC). Lorsque le projet a déjà été évalué ou doit être évalué par un autre CER, le CER-CNRC accepte les demandes présentées sur le formulaire de l'organisation concernée, dans la mesure où toute l'information demandée sur le formulaire du CNRC s'y trouve. Quoi qu'il en soit, le formulaire de demande intitulé *Partie 1 – Description du projet et signatures* doit être rempli et soumis avec les autres documents au dossier. Si l'autre CER a déjà rendu sa décision, des copies des pièces de correspondance relatives à la demande devront accompagner la demande adressée au CER-CNRC.

Les documents peuvent être soumis en format électronique ou papier.

PARTIE 1-Description du projet et signatures

Les demandes d'évaluation doivent identifier les personnes suivantes et être signées par elles.

1. Le chercheur principal (CP)

La signature du chercheur principal atteste que :

- a) le document décrit de manière exacte le projet proposé;

- b) le CP accepte l'entière responsabilité d'effectuer la recherche proposée en conformité avec les politiques du CNRC, les exigences du CER et les engagements formulés dans la demande d'évaluation approuvée par le CER.

2. Le directeur scientifique du CNRC

La direction du portefeuille ou du programme du CNRC visé doit identifier la ou les personnes assumant cette responsabilité. Dans le cas des laboratoires de recherche du CNRC, ce rôle revient généralement au directeur de la recherche du portefeuille visé. Pour les projets du PARI-CNRC, le CTI principal assume cette fonction.

La signature du responsable atteste, au nom du portefeuille ou du programme, que :

- a) Le projet a été évalué conformément aux méthodes d'examen scientifique du CNRC et qu'il est conforme à ses normes scientifiques;
- b) La sécurité de la recherche proposée a été évaluée et que le risque auquel sont soumis les participants humains est conforme aux normes du portefeuille ou du programme;
- c) L'équipe de chercheurs possède les compétences requises pour effectuer cette recherche dans le respect de normes éthiques et scientifiques élevées;
- d) Le projet obtiendra les fonds et les autres ressources nécessaires.

Dans le cas de demandes visant des projets de recherche qui ne sont pas menés par des employés du CNRC, la partie 1 doit identifier les personnes suivantes et être signée par elles :

1. Le chef de la direction, ou son remplaçant, de l'organisation qui effectue la recherche. La signature de cette personne atteste que l'organisation assume l'entière responsabilité de mener la recherche proposée conformément aux politiques du CNRC, aux exigences du CER-CNRC et aux engagements formulés dans la demande approuvée par le CER-CNRC.
2. Le chercheur collaborateur du CNRC : le représentant du CNRC qui travaille directement avec le chercheur principal atteste en signant le formulaire qu'il accepte de partager la responsabilité du chercheur principal. Pour les projets du PARI-CNRC, cette personne devrait être le CTI ERSH.

PARTIE 2-Description du projet

Les membres du CER-CNRC ne connaissent pas la terminologie ni les concepts techniques de tous les domaines de recherche; par conséquent, la description de l'étude portant sur des participants humains doit être formulée dans des termes compréhensibles par les personnes provenant de différents horizons qui forment le Comité. La description doit être rédigée en utilisant le modèle prescrit par le CER-CNRC ou un modèle équivalent fournissant les mêmes renseignements.

PARTIE 3-Formulaire de consentement

La trousse d'information et le formulaire de consentement qui seront remis aux participants humains éventuels pour les informer de la nature exacte des activités de la recherche et obtenir leur consentement à y participer (en tant que participants à la recherche) doivent être rédigés en utilisant le modèle approprié prescrit par le CER-CNRC ou un modèle équivalent.

PARTIE 4-Autres renseignements

Les documents pertinents existants tels que les formulaires de recrutement, les protocoles scientifiques ou techniques, les conditions de la recherche et autres documents qui seront soumis aux participants dans le cadre de la recherche doivent être annexés à la demande. Il en est de même pour les documents techniques sur les produits à évaluer et les documents exigés par les autorités réglementaires (p. ex., la documentation détaillée exigée par Santé Canada pour les produits pharmaceutiques, les produits biologiques et les appareils médicaux).

6. ÉVALUATION DES DEMANDES

Correspondance avec les requérants

La correspondance émanant du CER-CNRC est normalement adressée au chercheur principal et au directeur scientifique du CNRC, et une copie des pièces est acheminée à toutes les autres parties identifiées à la Partie 1 de la demande.

Complétude du dossier

Le secrétariat du CER-CNRC étudie rapidement la demande (dans un délai de un à six jours ouvrables) afin de s'assurer que le dossier est complet. Si des éléments manquent ou ne satisfont pas aux critères, le secrétariat demande que les correctifs appropriés soient effectués. À sa discrétion, le secrétariat pourra accepter une demande incomplète à la condition que tous les documents nécessaires soient acheminés à temps pour la réunion ou la téléconférence ou, dans le cas de questions administratives de faible importance, avant qu'une décision soit rendue.

Accusé de réception de la demande

Le secrétariat du CER-CNRC accuse rapidement réception de la demande et informe alors le chercheur principal du genre d'examen qui est prévu et de tout document manquant dans la demande (à l'intérieur d'un délai de un à six jours ouvrables).

Tenue des dossiers

Le secrétariat du CER-CNRC ouvre et tient un dossier portant un numéro d'identification unique pour chaque projet soumis à l'examen du comité. Le numéro de dossier doit figurer sur chacune des pièces de correspondance relatives au projet.

Loi sur l'accès à l'information et Loi sur la protection des renseignements personnels

Tous les dossiers tenus par le CER-CNRC sont assujettis aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

7. EXAMEN DES DEMANDES

Il existe quatre modes d'examen des demandes :

- Examen par le Comité au complet;
- Examen délégué à un sous-comité;
- Examen délégué au président;
- Examen délégué aux CTI ERSH pour le PARI-CNRC.

Toutes les demandes doivent être examinées par le Comité au complet, sauf si elles satisfont aux critères d'examen délégués à un sous-comité, au président ou à un CTI ERSH précisés dans le présent document. Les recherches portant uniquement sur des tissus humains, des images du corps ou des données sur la santé de sujets humains peuvent être présentées sur un formulaire de demande simplifié et soumis à l'examen du président ou d'un sous-comité, conformément aux dispositions énoncées ci-dessous.

Le CER-CNRC peut décider de procéder à un examen en séance plénière même si les critères d'admissibilité d'un projet à un examen délégué au président ou à un sous-comité sont remplis, notamment lorsqu'une demande est reçue tandis que les préparatifs pour une réunion en séance plénière du Comité sont en cours ou lorsqu'un membre du Comité demande que l'on procède à un tel examen.

Examen par le CER-CNRC des décisions prises en son nom

Toutes les décisions prises par un sous-comité, le président ou un CTI ERSH au nom du CER-CNRC sont communiquées au secrétariat du Comité qui prépare un résumé qu'il soumet au CER-CNRC à sa prochaine réunion.

Le recueil des décisions déléguées est examiné par le CER-CNRC à intervalles réguliers, mais aucune décision prise au nom du CER-CNRC, conformément à la politique du CNRC relative à la recherche sur des sujets humains et aux présentes procédures, ne peut être cassée dans la

mesure où cette décision a été prise et communiquée dans le respect du présent mode de fonctionnement.

7.1 Examen par le Comité au complet

Calendrier des réunions du CER

Le CER-CNRC tient habituellement des réunions mensuelles à date fixe, sauf en décembre et juillet. En l'absence de projets à évaluer, une réunion peut être annulée et reportée. Le calendrier des réunions et les dates limites pour le dépôt des documents sont publiés sur le site Web du CNRC.

Les demandes exigeant une évaluation en séance plénière sont traitées dans le cadre d'une réunion régulière du Comité. Dans des circonstances exceptionnelles, les mois où aucune réunion du CER n'est prévue ou si une situation urgente imprévisible se présente, le président peut convoquer une réunion spéciale du Comité, par des moyens électroniques, sous réserve que les exigences relatives au quorum et que les délais nécessaires pour que les membres puissent étudier la demande soient respectés.

Ordre du jour des réunions

Le président et le secrétariat du CER-CNRC établissent conjointement l'ordre du jour environ deux (2) semaines avant chaque réunion.

Distribution des documents aux membres

Le secrétariat achemine les documents liés à l'ordre du jour aux membres au moins sept (7) jours ouvrables avant la réunion.

Quorum pour une séance plénière

Il y a quorum en présence de cinq (5) membres possédant les compétences requises pour l'étude de la demande, selon les directives données par le président. Comme il a été mentionné plus tôt, une même personne peut réunir différentes compétences requises pour l'examen. L'atteinte du quorum doit être indiquée dans le procès-verbal de la réunion. Les participants peuvent assister à la réunion en personne ou par conférence téléphonique. Le secrétariat du CER-CNRC transmettra avant la tenue de la réunion la demande présentée pour examen à tous les membres du CER-CNRC qui en ont fait la demande; les membres qui prévoient ne pas pouvoir assister à la réunion pourront ainsi transmettre leurs commentaires au président.

Présence assurée par la technologie électronique

Les membres du CER-CNRC peuvent assister aux réunions par divers moyens de communication électronique, dont les systèmes de conférence audio sur le Web, de vidéoconférence, de conférence téléphonique, etc.

Présence des requérants et du CTI ERSH aux réunions

Le chercheur principal, et le CTI ERSH concerné le cas échéant, est invité à assister à la partie de la réunion qui porte sur sa demande afin d'en préciser certains aspects et de répondre aux questions, que ce soit en personne ou au moyen d'un système de conférence téléphonique.

Conseils ponctuels

Le CER-CNRC peut solliciter des conseils d'employés du CNRC qui ne sont pas membres du Comité ou de tierces parties dans l'évaluation de demandes ou de questions particulières. Ces conseillers sont assujettis aux politiques du CNRC sur la communication de l'information et les conflits d'intérêts, mais ne participent pas au vote final.

Discussion du Comité relative à la demande

Le président dirige la discussion du Comité relative à la demande. Les membres du Comité et les conseillers spéciaux discutent avec le chercheur principal et avec le CTI ERSH de toute question devant être soulevée. Lorsque les membres du Comité considèrent avoir obtenu toute l'information dont ils ont besoin, le chercheur principal quitte la réunion. À la discrétion du président, le CTI ERSH peut être autorisé à assister à toute la réunion.

Décisions du CER-CNRC

Après avoir remercié les requérants et tout membre du Comité ayant un conflit d'intérêts avec la demande, le Comité poursuit la discussion afin d'en arriver à une décision. Le CER-CNRC peut prendre l'une ou l'autre des décisions suivantes :

- Approuver la demande sans modification.
- Décider que la demande peut être approuvée moyennant certaines modifications mineures, la version modifiée étant transmise au président pour approbation.
- Décider que la demande peut être approuvée moyennant certaines modifications majeures; la demande modifiée doit être étudiée par le Comité au complet.
- Rejeter la demande et inviter le requérant à soumettre une nouvelle demande tenant compte des préoccupations énoncées par le Comité dans son examen.

Le président résume la teneur de la discussion et recherche le consensus pendant la réunion. Après la réunion, il peut proposer de rédiger une lettre à l'intention du requérant et de la faire parvenir par courriel aux membres du Comité afin de solliciter leurs commentaires.

Dans tous les cas, la substance de la lettre de décision transmise au requérant doit être incluse au procès-verbal de la réunion.

7.2 Projets admissibles à l'examen par le président

Le président est autorisé à examiner et à approuver les projets dans les conditions décrites ci-après.

- La recherche proposée ne pose pas plus qu'un risque minimal aux participants, c'est-à-dire que le risque pour les participants n'excède pas les risques encourus dans leur vie de tous les jours.
- Les participants recrutés pour la recherche sont capables de donner leur consentement libre et éclairé.
- Les conflits d'intérêts potentiels du chercheur principal et de son équipe sont minimes et gérés de manière efficace.

OU

- La recherche proposée se limite à l'utilisation secondaire de données, d'échantillons de tissus biologiques humains ou d'images non identifiables.

OU

- La recherche proposée suppose la collaboration d'employés du CNRC dans des projets qui sont menés par l'organisation partenaire et qui ont reçu l'approbation d'un CER de cette organisation qui respecte les exigences de l'EPTC 2 et de Santé Canada. Dans ces cas, les chercheurs du CNRC doivent soumettre le protocole approuvé, le formulaire de consentement ainsi que les documents de recrutement avec la lettre attestant l'approbation donnée par le RER et toute autre correspondance émanant de cette entité.

Circonstances particulières approuvées

- Les chercheurs qui utilisent un modèle de recherche qui est pour l'essentiel constant dans le cadre d'une série de projets comportant des risques minimes et qui vise des participants non vulnérables peuvent demander au CER-CNRC d'approuver une demande générique pour accélérer le processus d'approbation. Lorsque le projet générique a été approuvé par le CER-CNRC au complet, le président du Comité est autorisé à approuver chaque projet particulier dans la limite où il juge que ces projets sont conformes au projet générique.

- Le président peut également examiner et approuver des projets de recherche présentant un risque minime, réalisés auprès de mineurs ou d'autres personnes ne pouvant donner leur consentement éclairé, lorsqu'il juge que les droits et le bien-être de ces participants ne seront pas compromis de manière importante par leur participation à la recherche.

7.3 Projets admissibles à l'examen d'un sous-comité

Sélection des membres des sous-comités

Un sous-comité d'examen est normalement constitué du président et de deux membres du CER-CNRC. L'évaluation se fait par téléconférence dans la semaine qui suit la réception des documents, après vérification par le secrétariat de la disponibilité des membres.

Procédure d'examen par un sous-comité

Le secrétariat transmet le dossier de la demande à l'ensemble des membres du CER et identifie les personnes invitées à prendre part au sous-comité. Tout autre membre peut demander à se joindre au sous-comité et à formuler des commentaires ou demander que la demande soit examinée en séance plénière.

Les membres du sous-comité se prononcent d'abord sur l'admissibilité de la demande à un examen par un sous-comité. Si tous les membres jugent que la demande est admissible, ils forment leurs commentaires par écrit et, à la demande de tout membre, une conférence téléphonique est planifiée pour l'examen de la demande.

Autres questions admissibles à un examen par un sous-comité

À la discrétion du président, le CER-CNRC peut également avoir recours à un sous-comité pour examiner les commentaires formulés en séance plénière, les demandes de renouvellement des approbations délivrées, les rapports sur les événements indésirables, les modifications et les rapports de fin de projet.

7.4 Projets admissibles à un examen par le CTI ERSH

Le CTI ERSH est autorisé à approuver des projets dans les conditions suivantes :

- La participation du CNRC se limite à fournir des crédits.
- Aucun employé ni aucune installation du CNRC ne sont visés par le projet.
- Le projet a été approuvé et fait l'objet d'un processus d'évaluation continue par un CER externe qui respecte les exigences de l'EPTC 2 et de Santé Canada, le cas échéant.

Lorsqu'un projet est approuvé par un CER externe respectant les exigences de l'EPTC 2 et que les documents pertinents sont soumis au CTI ERSH, le client est informé qu'une décision favorable a été rendue et avisé qu'il peut aller de l'avant.

Afin d'assurer que le CER-CNRC est informé de toutes les décisions prises concernant les demandes d'évaluation, les CTI ERSH doivent en même temps envoyer les documents suivants :

- le protocole du projet de recherche;
- le formulaire de consentement utilisé;
- l'attestation du CTI ERSH certifiant que tous les documents nécessaires ont été reçus et évalués;
- la lettre d'approbation délivrée par le CER concerné au secrétariat du CER-CNRC pour qu'elle soit versée aux dossiers et serve à la préparation des rapports.

Le CTI ERSH doit également soumettre au CER-CNRC toutes les pièces de correspondance de suivi ainsi que les documents relatifs aux modifications, aux avis, aux renouvellements et à la conclusion de l'étude pour le projet qui ont été transmis par le CER responsable ou reçus de lui.

8. QUESTIONS SOULEVÉES À L'EXAMEN

Communication des décisions

Le président peut autoriser le secrétariat à signer des lettres et des notes de service en son nom, ainsi qu'à informer de manière officielle les requérants par téléphone ou par courriel des décisions du CER-CNRC.

La correspondance concernant des problèmes soulevés dans le cadre de l'évaluation éthique d'une recherche effectuée dans un laboratoire du CNRC est adressée au chercheur principal, avec copie à tous les signataires de la demande. Pour les projets du PARI-CNRC, la lettre est adressée au directeur scientifique identifié à la partie 1 de la demande et une copie est envoyée sur support électronique aux autres parties identifiées à la partie 1 de la demande.

Les requérants sont habituellement avisés des problèmes soulevés lors de l'examen dans les cinq (5) jours ouvrables suivant la décision du CER-CNRC ou d'un de ses sous-comités. La lettre d'avis décrit les problèmes et demande au requérant de répondre par écrit à chacune des questions posées. Les requérants doivent présenter les documents révisés en signalant tous les changements apportés aux documents originaux (à l'aide de la fonction de suivi des changements du logiciel de traitement de texte utilisé ou d'un autre moyen) ainsi qu'une copie finale (sans marques de révision) du nouveau texte.

Si des modifications doivent être apportées à une demande avant qu'elle puisse être approuvée, le président, le secrétariat ou le CTI ERSH peut aider le ou les requérants à répondre aux questions soulevées et à en venir à une solution acceptable.

Lorsque le CER-CNRC juge qu'une demande est simplement inacceptable, une nouvelle demande ne contenant aucune référence à la première doit alors être soumise.

Examen des réponses du requérant

Les réponses du requérant aux préoccupations, questions ou enjeux soulevés dans l'évaluation sont prises en considération conformément aux mécanismes adoptés par le CER-CNRC. Lorsque les modifications peuvent être revues par un sous-comité, le processus suivi est similaire à celui d'un examen d'une demande originale délégué à un sous-comité. Le sous-comité peut approuver la demande révisée, demander de nouvelles modifications ou renvoyer la demande révisée à l'examen du CER-CNRC. Lorsqu'un examen des modifications en séance plénière est demandé, les modifications peuvent être examinées par des moyens électroniques ou à l'occasion de la réunion suivante du CER-CNRC.

Avis d'approbation

Le président du CER-CNRC est autorisé à communiquer directement aux chercheurs l'approbation donnée aux demandes admissibles à un examen par un sous-comité, par le président ou par le Comité au complet.

L'avis précise habituellement que l'approbation n'est valable que pour un (1) an et que les activités sur des participants humains doivent cesser après cette période, sauf si le Comité a accepté de renouveler l'approbation délivrée suite à une demande officielle. L'avis énonce aussi toutes les autres conditions de l'approbation, par exemple :

- la création d'un comité de surveillance des données et de la sécurité;
- l'établissement de procédures d'arrêt ou d'examen périodique des données accumulées;
- la surveillance de certains aspects précis du projet comme les méthodes d'obtention du consentement ou la vérification au hasard des données;
- la limite quant à la participation des sujets afin de permettre la réévaluation sur la base des résultats initiaux;
- une durée d'approbation inférieure à un an.

9. PROCÉDURE D'APPEL DES DÉCISIONS

Le chercheur qui conteste la position prise par le CER-CNRC doit d'abord discuter de la question avec le président du CER-CNRC, qui est habilité à agir au nom du Comité, et les deux parties – le chercheur et le CER – doivent ensuite rechercher une position mutuellement acceptable. En cas d'impasse, le requérant peut s'adresser au secrétaire général qui peut évaluer le mérite de l'appel et trancher sur la base du respect des procédures, et éventuellement demander au CER-CNRC de reconsidérer sa décision ou alors mandater un comité d'appel.

Le comité d'appel est composé de trois personnes, dont aucune ne doit être un membre actuel du CER. Ces personnes sont un membre possédant les connaissances requises en droit et en procédures, un membre qui possède les connaissances requises en éthique de la recherche sur des participants humains et un dernier membre qui peut être soit un administrateur, un scientifique ou un membre de la communauté. Au moins un de ces membres devrait être entièrement indépendant du CNRC.

Le secrétariat général pourra aussi conclure un accord avec un CER externe conforme aux exigences de l'EPTC 2 pour faire office de comité d'appel pour le CER-CNRC et conclure des ententes réciproques avec une organisation de ce genre où les deux parties pourront servir d'instance d'appel l'une pour l'autre.

Aux fins de la procédure d'appel, le comité d'appel dispose des mêmes pouvoirs d'examen que le CER-CNRC en séance plénière qui sont décrits ci-dessus. En outre, le comité d'appel pourra :

- 1) recommander l'annulation de la décision originale rendue par le CER-CNRC et exiger qu'il reconsidère la demande sur la base des conditions qu'il pourra lui-même recommander;
- 2) dans le cas de protocoles soumis à un examen délégué, il pourra exiger du chercheur qu'il soumette le protocole dans le cadre d'une nouvelle demande, pour examen par le Comité au complet.

Le secrétariat général avise normalement les personnes qui font appel de la marche à suivre dans un délai de vingt (20) jours.

10. ÉVALUATION CONTINUE DE L'ÉTHIQUE

Exigences minimales

Le chercheur principal ou les autres personnes responsables des projets de recherche ayant reçu une approbation délivrée par le CER-CNRC doivent se conformer aux exigences minimales ci-dessous en ce qui concerne l'évaluation continue :

- communiquer au CER toute nouvelle information modifiant de manière substantielle la compréhension sur laquelle l'approbation du projet a été fondée;
- déclarer au CER toute modification qu'ils entendent apporter au projet déjà approuvé;
- déclarer au CER tous les événements indésirables ou les résultats imprévus survenus et qui ont un effet sur la sécurité des participants;
- déposer un rapport annuel (ou pour un délai plus court) de renouvellement suivant les dispositions énoncées ci-dessous;
- déposer un rapport final à la conclusion du projet.

Renouvellement annuel

L'approbation du CER-CNRC est valable pour une période maximale d'un (1) an. La période de validité de l'approbation peut toutefois être plus courte. En l'absence d'une approbation valide délivrée par le CER-CNRC, les projets doivent être interrompus, sauf si l'interruption du projet risque de compromettre la sécurité des sujets, notamment dans le cas d'un traitement médicamenteux en cours.

Pour que le projet puisse être poursuivi au-delà de la période fixée, une demande de renouvellement doit être présentée sur le formulaire approprié. La demande de renouvellement doit être présentée suffisamment à l'avance pour être examinée par le CER-CNRC avant l'échéance de l'approbation en vigueur. Le secrétariat du CER-CNRC avise normalement le requérant environ un (1) mois avant la date d'échéance de l'approbation.

Selon le niveau auquel l'examen initial a été effectué, le président peut examiner la demande de renouvellement seul ou la soumettre à un sous-comité ou au Comité au complet.

Nouvelle information pouvant influencer sur l'approbation accordée

Le chercheur principal doit signaler au CER-CNRC toute nouvelle information tirée de la documentation ou des observations réalisées durant la recherche qui sont susceptibles de modifier de manière importante les données sur lesquelles le CER-CNRC a fondé son approbation. Il doit également signaler immédiatement au CER-CNRC toute sanction imposée à l'étude par un organisme de réglementation, un organisme de surveillance des essais ou un vérificateur.

Le CER-CNRC peut demander les documents dont il a besoin aux fins de cette réévaluation. Le président prend en compte la nouvelle information en la soumettant au niveau approprié d'évaluation éthique.

Modifications au projet

Le cas échéant, le chercheur principal doit proposer les modifications appropriées au projet ou au document de consentement approuvé par le CER-CNRC à la lumière des nouveaux renseignements ou lorsque les risques et les avantages pour les participants changent ou lorsqu'un nouvel élément est raisonnablement susceptible d'influer sur le consentement du sujet à participer ou à continuer de participer à la recherche.

Ces modifications ne peuvent être mises en œuvre avant d'être approuvées par le CER-CNRC, sauf si elles visent à régler des problèmes urgents compromettant la sécurité des sujets.

Il est interdit de recruter de nouveaux participants à la recherche tant que le CER-CNRC n'a pas approuvé les modifications proposées ayant une incidence sur la sécurité ou l'information à communiquer aux sujets éventuels.

Le secrétariat doit informer rapidement le président de la réception d'une proposition de modification. Le président détermine le niveau d'examen requis. Le secrétariat accuse rapidement réception de la proposition de modification, indique si le dossier soumis est suffisant pour procéder à l'examen, précise si le projet peut se poursuivre en attendant l'examen et communique la date prévue de l'examen.

Évènements indésirables

Les évènements indésirables à signaler s'entendent de tout changement non désiré dans l'état médical d'un participant à la recherche qui est temporairement associé à l'utilisation d'une intervention dans le cadre de la recherche, que le lien avec cette intervention soit connu ou non.

Tous les évènements indésirables, comme un décès, une maladie grave ou l'hospitalisation d'un participant humain, doivent être signalés au CER-CNRC dans les quarante-huit (48) heures. Les évènements indésirables imprévus ou qui sont plus fréquents que prévus et qui causent un inconfort ou un stress important aux participants humains doivent être signalés dans les quatorze (14) jours. Les signalements d'évènements graves ou imprévus doivent être accompagnés d'une évaluation des effets de ces évènements sur les sujets et d'une proposition de modification au projet ou à l'information communiquée afin d'obtenir le consentement des sujets.

Les évènements indésirables doivent aussi être signalés lors de la demande de renouvellement de l'approbation du CER-CNRC ou dans le rapport de fin des activités, selon la première éventualité.

À la discrétion du président, l'examen des évènements indésirables signalés peut être effectué par le président, un sous-comité ou au Comité réuni en séance plénière selon ce qui semble approprié compte tenu de la gravité des évènements signalés.

Nécessité d'une évaluation continue

Dans le cas de projets où le chercheur principal estime qu'il sera nécessaire de procéder à une évaluation d'éthique continue plus approfondie que celle répondant aux exigences minimales, la demande devrait proposer les mécanismes et les moyens appropriés pour procéder à cette évaluation. Ces mécanismes d'évaluation continue font alors partie intégrante des conditions d'approbation du projet.

Rapport de fin des activités

Lorsque les activités de recherche ont pris fin, le chercheur principal en avise le CER-CNRC au moyen du formulaire de rapport de fin des activités fourni par le secrétariat du Comité. Un projet demeure actif dans les dossiers du CER-CNRC tant qu'un avis de fin des activités n'a pas été reçu et tant que le Comité n'en a pas accusé réception.

Annexe 1

Activités non assujetties à un examen du CER-CNRC

Comités d'évaluation sensorielle des aliments

- Est exclu des obligations d'examen tout projet conçu uniquement pour évaluer les caractéristiques sensorielles d'aliments, lesquels sont définis dans la Loi sur les aliments et médicaments (1953) de la manière suivante :
« ... tout article fabriqué, vendu ou présenté comme pouvant servir de nourriture ou de boisson à l'être humain, la gomme à mâcher ainsi que tout ingrédient pouvant être mélangé avec un aliment à quelque fin que ce soit. »

Les aliments évalués sont des aliments de base au sujet desquels on ne revendique aucun avantage pour la santé et qui contiennent une quantité d'additifs autorisés ne dépassant pas la quantité recommandée dans les lignes directrices sur les apports quotidiens de référence (RDI) et qui est normalement associée à ces aliments. L'évaluation sensorielle des aliments pour lesquels des effets bénéfiques pour la santé sont allégués ou dont on se propose de tester les effets bénéfiques pour la santé doit faire l'objet d'un examen par le Comité au complet ou par un sous-comité (ou par un CER externe dans le cas des projets du PARI-CNRC).

Lignées de cellules anonymes ou anonymisées

Les projets de recherche sur des lignées de cellules anonymes établies, extraites d'une collection ou obtenues d'un autre chercheur qui répondent aux conditions suivantes sont exonérés de tout examen par le CER-CNRC :

- les lignées qui ne peuvent être reliées à la personne sur qui le tissu a été initialement prélevé et les lignées de cellules qui sont disponibles de manière générale aux chercheurs.

Évaluation de la qualité, évaluation du rendement et projets comportant des tâches qui relèvent de la responsabilité normale des employés

Les projets définis dans le libellé de cet alinéa qui satisfont aux exigences de l'EPTC 2 ne sont normalement pas assujettis à un examen du CER-CNRC, à moins qu'ils ne contiennent de toute évidence un élément de recherche devant être soumis au processus d'évaluation éthique.

Études de marché anonymes

Les études de marché sur certains produits ou services sont exonérées d'un examen du CER-CNRC lorsque :

- les participants éventuels sont des adultes aptes à décider d'eux-mêmes;
- seules les données colligées finales, sans donnée d'identification, sont divulguées à l'organisation qui a commandé l'étude.

En cas de doute

La personne qui mène le projet doit demander des conseils par écrit au secrétariat du CER-CNRC en décrivant :

- l'activité devant être entreprise;
- le ou les groupes dans lesquels les participants seront recrutés;
- ses responsabilités au sein de l'organisation ainsi que le mode de fonctionnement approprié.