

Si le résultat de l'examen éthique est négatif, le CER établira à sa discrétion la teneur de la lettre. Il devrait cependant informer le chercheur de la procédure à suivre pour demander une réévaluation.

Le [date]

[Nom du chercheur qui a demandé au CER d'agir comme CER évaluateur]

[Adresse]

Objet : Résultat positif de l'examen éthique et de l'examen scientifique du projet de recherche suivant :

- Titre du projet
- Numéro attribué au projet de recherche par le CER évaluateur
- Nom du promoteur, si le chercheur a indiqué que la recherche sera menée avec un promoteur

Madame, [ou « Monsieur, »]

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) de [nom de l'établissement], qui agit comme CER évaluateur pour le projet de recherche mentionné en titre, déclare par la présente :

[] que le résultat de l'examen éthique de ce projet de recherche est positif.

Le document joint en annexe à la présente lettre :

- › décrit comment notre CER a procédé pour effectuer l'examen éthique de ce projet,
- › identifie la version des documents décrivant la recherche qui ont été approuvés par notre CER,
- et
- › indique les moyens passifs qui ont été établis pour le suivi éthique continu de la recherche. [Le CER évaluateur peut, à son choix, énumérer les moyens de suivi dans cette lettre plutôt que dans l'annexe]

Notre CER confirme également :

[] que vous avez déposé les documents requis pour établir que votre projet de recherche a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif;

ou

[] qu'il a effectué l'examen scientifique du projet conformément au mandat qu'il a reçu à cet effet et que le résultat de cet examen scientifique est positif.

Comme le prévoit l'article 11.1 du *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, vous pouvez déposer une copie de la présente lettre de notre CER auprès des établissements publics du RSSS à qui vous demanderez l'autorisation de réaliser la recherche dans leurs murs ou sous leurs auspices.

Si un établissement vous demande d'apporter des modifications administratives à la version finale d'un document qui a été approuvé par notre CER, veuillez vous entendre avec cet établissement pour que notre CER reçoive une copie du document modifié indiquant clairement les modifications apportées. Si notre CER juge que ces modifications administratives affectent l'acceptabilité éthique du projet, il suspendra son approbation éthique pour l'établissement en cause.

Sur demande d'un établissement qui a autorisé la réalisation de cette recherche, nous lui fournirons les extraits de nos procès-verbaux se rapportant à ce projet.

Pour les établissements
qui ont une FWA

Si la réalisation de cette recherche se poursuit pendant plus d'un an, notre CER en confirmera à chaque année l'acceptabilité éthique, à la date anniversaire de la présente lettre, à condition que vous déposiez auprès du CER :

avant la date anniversaire

ou

au plus tard [*indiquez le nombre de semaines, si le CER accepte de donner un délai*] après la date anniversaire

un rapport d'étape annuel décrivant dans son ensemble la réalisation de la recherche [*ajouter les autres demandes du CER évaluateur, s'il en est*].

Le Cadre de référence établit, à l'article 11.2, que vous pouvez fournir une copie de la présente lettre à un autre chercheur qui veut demander à son établissement l'autorisation d'y mener la même recherche. Lorsque vous fournirez ainsi une copie de cette lettre, veuillez :

- 1) rappeler au chercheur qu'il doit, si ce n'est déjà fait :
 - › s'identifier et identifier son établissement auprès de notre CER,
 - › fournir à notre CER les documents démontrant sa compétence pour la réalisation du projet;
 - et
 - › fournir à notre CER l'information utile au sujet des populations et des conditions locales qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche.

- 2) indiquer à ce chercheur [*cocher et compléter si c'est le cas*]
 que notre CER lui demande de déposer à chaque année, [*indiquer une date limite*], un rapport d'étape sur le déroulement de la recherche dans son établissement.

L'omission par le chercheur d'un établissement de déposer ce rapport ne compromettra pas le renouvellement annuel de l'approbation éthique couvrant l'ensemble de ce projet de recherche. Notre CER évaluateur pourra cependant demander à la personne qui a autorisé la réalisation de la recherche dans cet établissement de suspendre l'autorisation donnée à un chercheur qui n'a pas déposé le rapport d'étape demandé.

Déclaration du CER [si le chercheur ou le promoteur en fait la demande, cette déclaration peut être intégrée à la lettre et servir de substitut au formulaire de Santé Canada « Attestation du comité d'éthique pour la recherche »].

En ce qui concerne l'essai clinique visé, je certifie, à titre de représentant du comité d'éthique pour la recherche que :

1. La composition de ce comité d'éthique pour la recherche satisfait aux exigences pertinentes prévues dans le titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues;
2. Le comité d'éthique pour la recherche exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques; et
3. Ce comité d'éthique pour la recherche a examiné et approuvé le protocole et le formulaire de consentement éclairé pour l'essai clinique qui sera mené par le chercheur qualifié dont le nom figure sur l'attestation, au lieu d'essai indiqué. Le chercheur d'un autre établissement public du réseau de la santé et des services sociaux du Québec peut se servir de cette approbation éthique pour obtenir l'autorisation de réaliser le même essai clinique dans son établissement. Sur réception d'une copie de la lettre d'autorisation d'un tel établissement public, notre CER effectuera le suivi éthique continu de cet essai clinique dans l'établissement public en cause. Il est entendu que le promoteur de cet essai clinique fournira à Santé Canada un formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique à l'égard de chacun de ces établissements publics qui autoriseront ainsi la réalisation de l'essai clinique. L'approbation et les opinions du CER ont été consignées par écrit.

[Formule de politesse]

Signature du président du CER évaluateur

- p.j. Annexe décrivant la teneur de l'examen éthique effectué et des moyens fixés pour le suivi éthique continu