

ANNEXE
AU MODÈLE DE LETTRE DU CER ÉVALUATEUR DONNANT LE RÉSULTAT POSITIF DE
L'EXAMEN ÉTHIQUE

Date de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat positif de l'examen éthique :

Numéro de référence donné au projet par le CER évaluateur :

Numéro de protocole ou autre numéro d'identification :

SECTION 1 – RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR LE PROJET DE RECHERCHE

1. Titre complet du projet de recherche, tel qu'il apparaît sur la page frontispice du protocole, dans la langue originale :

2. Titre en français du projet, le cas échéant :

3. Nom et les coordonnées du chercheur principal :

Nom : _____

Adresse : _____

Téléphone : _____

Courriel : _____

SECTION 2 – DOCUMENTS EXAMINÉS PAR LE CER ÉVALUATEUR

4. Lors de son examen éthique le CER a examiné les documents suivants. Lorsque le CER a demandé des modifications à un document, la date de la version finale du document approuvée par le CER pour utilisation lors de la réalisation de la recherche est indiquée.

Le **protocole de la recherche** proposée accompagné des documents justificatifs et des annexes

Date de la version originale :

Date de la version finale approuvée par le CER :

La brochure de l'investigateur (pour les essais avec médicaments) ou monographie du produit.

Lorsque la recherche porte sur un produit à l'étude (tel qu'un médicament, un produit de santé naturel ou un instrument médical), le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour concernant ce produit.

Dans le cas d'une soumission d'une DEC (Demande d'essai clinique) ou MDEC (modification à une DEC) à Santé Canada, la lettre de non-objection (LON).

- Le **formulaire d'information et de consentement**, incluant toute traduction qui sera utilisée :
Date de la version originale :
Date de la version finale approuvée par le CER :
- La **politique de gestion de la banque de données**.
- Le **formulaire d'information et de consentement de la mise en banque** :
Date de la version originale :
Date de la version finale approuvée par le CER :
- Le **feuillelet d'information** et tous les renseignements destinés aux sujets pressentis
Date de la version originale :
Date de la version finale approuvée par le CER :
- Les **questionnaires ainsi que les autres documents qui sont destinés aux sujets pressentis** ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet (Section 2).
Date de la version originale :
Date de la version finale approuvée par le CER :
- Les **documents utilisés en vue du recrutement** des sujets (ex. : lettre pour fin de recrutement, petite annonce, annonce sur Internet, protocole téléphonique)
Date de la version originale :
Date de la version finale approuvée par le CER :
- Un document attestant des **compétences du chercheur principal** pour mener à bien le projet, si elles ne sont pas encore connues de l'établissement ou du CER (ex. : curriculum vitæ, attestation de recherche, privilège ou champ de pratique de recherche, preuve du droit de pratique délivré par un ordre professionnel)
- Les **parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur**, qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthicité du projet (ex. : celles qui concernent les modalités de paiement, celles qui permettent d'examiner l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts – institutionnel ou individuel – et celles qui donnent des indications sur la liberté du chercheur relativement à la diffusion des résultats.
- Tout **autre document financier pertinent** (exemples : contrat, ententes interinstitutionnelles, lettre d'octroi des fonds)
- Lorsque cela s'applique, les dispositions prises pour l'**indemnisation en cas de préjudice** et la couverture d'assurance en responsabilité civile, si elles ne figurent pas dans le protocole
- La liste de toutes les **démarches entreprises auprès d'autres CER** en vue de faire approuver le projet soumis, celle de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décision négative ou demande de modification du projet) prises par d'autres CER ou autorités ayant un pouvoir réglementaire (au Canada) à propos de ce même projet ainsi que la liste des changements apportés au projet de recherche à la suite de ces décisions.

- Le **rapport d'évaluation du comité scientifique** ayant approuvé le projet, lequel contient la décision que celui-ci a rendue ainsi que les questions, les préoccupations et les commentaires qu'il a formulés.
- Tout autre document exigé par le CER.**

SECTION 3 – TENEUR DE L'EXAMEN ÉTHIQUE EFFECTUÉ PAR LE CER ÉVALUATEUR ET DE SES ÉCHANGES AVEC LE CHERCHEUR

5. Réunion(s) au cours de laquelle le CER a commencé ou poursuivi l'examen éthique du projet
- Date : en comité plénier en comité restreint
- Date : en comité plénier en comité restreint
- Date : en comité plénier en comité restreint
6. Remarques au sujet de l'une ou l'autre de ces réunions (quorum, présence du chercheur pour répondre aux questions du CER, consultation d'experts externes, etc.)
7. Au cours de son examen, le CER évaluateur a examiné les éléments suivants :
- L'acceptabilité, sur le plan éthique, des aspects scientifiques du projet ;
- Le CER évaluateur s'est assuré que le chercheur et l'équipe de recherche, si c'est le cas, ont les compétences nécessaires pour mener à bien le projet en vérifiant, entre autres, le nombre de projets de recherche en cours qui sont sous la responsabilité de ce chercheur et l'adéquation des procédures prévues relativement à la gestion des projets ;
- Le CER évaluateur s'est assuré de la pertinence du projet eu égard, notamment, aux conséquences de celui-ci sur la communauté, c'est-à-dire les personnes et la population visées par le projet, et à la possibilité que cette communauté bénéficie des résultats. Le CER évaluateur a examiné, notamment, les points suivants:
- l'accès, à un prix abordable, à la thérapie expérimentée qui se sera révélée efficace pour les personnes qu'elle visait ;
 - la façon dont les résultats de la recherche seront portés à la connaissance des sujets de recherche et des communautés visées par la recherche ;
- Le CER évaluateur a examiné la pertinence, sur le plan éthique, des critères de sélection qui ont été fixés pour les sujets pressentis et il a vérifié si ces sujets constituent une population vulnérable ou injustement exclue ;
- Le CER évaluateur a déterminé si le rapport entre les avantages et les risques pour les sujets est positif:
- dans le cas d'un projet qui touche des personnes majeures aptes : en vérifiant si le risque couru n'est pas hors de proportion avec le bienfait que l'on peut raisonnablement espérer du projet,
 - dans le cas d'un projet qui touche des personnes mineures ou inaptes : en vérifiant si le projet est susceptible d'apporter un bienfait au sujet, lorsque l'activité ne concerne que lui, ou à des personnes ayant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap lorsque l'activité concerne plusieurs sujets ;
- Le CER évaluateur s'est assuré que les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates ;

- Le CER évaluateur s'est assuré que les modalités du recrutement des sujets pressentis sont adéquates (ex. : petite annonce, publicité sur Internet) ;
 - Le CER évaluateur s'est assuré que les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets sont adéquates (ex. : formulaire de consentement, autres documents destinés aux sujets pressentis) ;
 - Le CER évaluateur a vérifié l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts, réel ou apparent;
 - Le CER évaluateur a fixé les moyens appropriés au suivi continu de l'éthique du projet, tel qu'indiqué ci-après à la Section 4.
8. Résumé des commentaires transmis au chercheur par le CER évaluateur et des explications fournies par le chercheur.

SECTION 4 – MOYENS PASSIFS DE SUIVI ÉTHIQUE CONTINU

9. Moyens passifs qui ont été fixés par le CER évaluateur pour le suivi éthique continu de ce projet :
- s'assurer que les modalités arrêtées au regard du mécanisme d'identification des sujets de recherche sont respectées ;
 - soumettre au CER évaluateur, aux fins d'approbation préalable, toute modification autre qu'administrative apportée au projet de recherche, sauf si la modification est nécessaire afin d'éliminer un danger immédiat pour les sujets de recherche. Dans ce dernier cas, le CER évaluateur en sera avisé dans les meilleurs délais;
 - notifier au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, tout incident thérapeutique ou toute réaction indésirable graves pouvant être liés au médicament d'expérimentation ou au produit de santé naturel ou, selon le cas, tout accident lié à une procédure du projet;
 - notifier au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, tout nouveau renseignement susceptible d'affecter l'éthicité du projet de recherche ou, encore, d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation au projet ;
 - communiquer au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, toute suspension ou annulation d'autorisation relative au projet qu'aura formulée un organisme subventionnaire ou de réglementation ;
 - communiquer au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies ;
 - communiquer au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, qui est susceptible de remettre en question soit l'éthicité du projet, soit sa décision;

remettre au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, un rapport concernant l'interruption prématurée, temporaire ou définitive, du projet dans un site ou dans tous les sites, rapport dans lequel il indiquera la nature et les motifs de cette interruption ainsi que les répercussions que celle-ci aura sur les sujets de recherche, le cas échéant ;

remettre au CER évaluateur un rapport annuel faisant état de l'avancement de la recherche, dans son ensemble, avant la date de renouvellement annuel de l'approbation éthique

[Si le CER évaluateur demande de recevoir, en plus d'un rapport d'ensemble, un rapport distinct portant sur la réalisation de la recherche dans chacun des établissements, indiquer ici les modalités qui s'appliqueront.

Prévoir un délai de grâce pour permettre à un chercheur de déposer le rapport portant sur la réalisation de la recherche dans un établissement en particulier, même quelques semaines après la date du renouvellement annuel de l'approbation éthique. L'objectif visé est de ne pas compromettre la poursuite du projet dans tous les établissements, tout en laissant au CER évaluateur la possibilité d'intervenir pour suspendre la réalisation de la recherche dans un établissement parce qu'un chercheur n'a pas déposé le rapport annuel demandé pour cet établissement, dans les délais fixés.]

remettre au CER évaluateur, dans les meilleurs délais, un rapport final faisant état des résultats de la recherche.

conserver de façon adéquate et pour une durée déterminée, aux fins du suivi continu, les documents se rapportant à la recherche.

Lorsqu'une activité de suivi continu entraîne la modification d'un document lié à la recherche, faire parvenir le nouveau document ainsi qu'une copie de l'ancienne version annotée de façon à mettre en évidence les modifications apportées et qui ont été approuvées par le CER évaluateur, à la personne qui a autorisé la recherche dans chacun des établissements mis en cause.

SECTION 5 – DIVERS

10. Autres commentaires du CER évaluateur au sujet de l'examen éthique qu'il a effectué :