



## COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – DIRECTIVES POUR SOUMETTRE UNE DEMANDE

*Veillez noter que le CÉR n'accepte que les soumissions électroniques.*

Les formulaires de demande au CÉR ont été conçus pour veiller à ce que les renseignements recueillis soient conformes à l'EPTC 2 et à tous les règlements qui régissent le CÉR ainsi que la conduite de recherches cliniques.

Bien que ce formulaire puisse sembler long, dans de nombreuses sections, il suffit simplement de cocher une case pour fournir les renseignements demandés. La demande doit être complète. En d'autres termes, de nombreuses sections peuvent ne pas s'appliquer à votre étude, mais doivent tout de même être incluses dans la demande. Dès qu'un format électronique sera disponible, des règles de programmation y seront intégrées pour que seul le contenu applicable soit affiché en fonction des informations que vous saisissez (p. ex. : un scénario de type « si/alors »).

Une demande d'évaluation éthique donne un aperçu du contenu de la proposition/du protocole d'une étude de recherche. Il est important de garder à l'esprit que les champs de texte doivent être brefs et rédigés en langage courant. Dans la mesure du possible, rédigez sous forme de points saillants, et dans les autres sections qui nécessitent plus d'explications, assurez-vous que votre explication est brève, précise et pertinente. Les évaluateurs auront toujours besoin de consulter le protocole pour obtenir des informations complémentaires. **Ne faites pas un copié-collé de parties entières de votre protocole.** Si vous consacrez du temps à votre demande, l'ensemble du processus se déroulera plus facilement! Les zones de texte sont formatées pour avoir un espace limité – c'est intentionnel. Soyez succinct et ne fournissez que les informations nécessaires.

### *L'ensemble du formulaire contient des directives!*

Portez une attention particulière aux détails, directives et conseils fournis dans les zones ombrées du formulaire. Ces directives ont pour but de vous aider à remplir le formulaire et à vous assurer que les informations saisies sont correctes. Ne présumez pas automatiquement que cela ne s'applique pas à votre étude. Il est particulièrement important de prendre note des définitions et des exigences relatives aux études interventionnelles, aux études réglementées et aux études utilisant des produits radiopharmaceutiques. En comprenant bien les informations indiquées, vous réduirez le risque que votre demande vous soit retournée pour être corrigée.

## Conception du formulaire

Le formulaire est conçu en sections regroupant des informations similaires. Les sections facultatives comportent une case à cocher qui peut être sélectionnée si elle ne s'applique pas à votre projet. Une section qui ne comporte pas une telle case à cocher signifie qu'elle est obligatoire pour tous les types d'étude et que vous devez donc la remplir.

**Toute demande incomplète sera renvoyée au chercheur.**

### SECTION 3 – CONCEPTION DE L'ÉTUDE

Les onglets bleus indiquent le début d'une nouvelle section.

#### 3.1 Type d'étude de recherche

**Étude interventionnelle (cochez tous les choix qui s'appliquent)**

- Étude pilote
- Étude ouverte
- Étude à simple insu
- Étude à double insu (ou plus)
- Étude contrôlée à répartition aléatoire

Les cases à cocher vous permettent de sélectionner une ou plusieurs options d'un simple clic de souris.

**Étude d'observation/non interventionnelle (cochez tous les choix qui s'appliquent)**

- Étude cas-témoins
- Étude de cohorte
- Étude en coupe
- Étude de recherche sur les règles de décision
- Étude longitudinale
- Étude qualitative (enquêtes, entretiens, etc.)
- Étude de registre
- Avec prélèvement d'échantillons biologiques
- Avec procédure d'imagerie/intervention radiologique
- Produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) – Études de recherche clinique fondamentale en vertu du Titre 3 du Règlement de Santé Canada

**REMARQUE :** Définition d'une étude de recherche **RÉGLEMENTÉE** (nécessitant l'approbation de Santé Canada) :

- Tous les essais cliniques de phases I à III pour les nouveaux produits expérimentaux (médicaments, produits de santé naturels, produits biologiques) ainsi que les dispositifs ou instruments médicaux non homologués (classe 2 et plus).

Passez en revue les zones ombragées en gris lorsque vous remplissez la demande. En suivant ces conseils, vous vous assurez que les informations de votre demande sont exactes!

La case à cocher « Sans objet » indique que cette section pourrait ne pas s'appliquer à votre étude. Il n'est pas obligatoire de remplir cette section.

### SECTION 8 – PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS BIOLOGIQUES

(sang/tissus, biomarqueurs, constitution d'une biobanque, analyses génétiques) – Ne comprend pas les échantillons prélevés dans le cadre des soins habituels

**Section 8 – Sans objet**

**a) Quel(s) type(s) d'échantillon(s) seront prélevés sur les participants à l'étude?**

Cliquez ici pour saisir du texte

**b) Comment les échantillons seront-ils prélevés? (Cochez tous les choix qui s'appliquent.)**

- Échantillons déjà acquis (échantillons restants ou d'archive)
- Prélèvement prospectif pour l'étude (échantillons n'ayant pas encore été prélevés)

## **Processus de soumission de la demande**

**Évaluation préliminaire :** Pour s'assurer que les demandes sont remplies avec précision, le bureau du CÉR procédera à une évaluation administrative préliminaire de chaque demande. Au cours de ce processus, la demande sera examinée pour veiller à ce que toutes les sections soient complètes et qu'il n'y ait pas d'incohérences majeures entre la demande et le protocole ou le formulaire de consentement éclairé. La grammaire et l'orthographe seront également vérifiées. Une fois que la demande est jugée prête pour le processus d'évaluation par le CÉR, l'étude se verra attribuer un numéro du CÉR, le chercheur sera contacté et des directives supplémentaires lui seront données.

**Documents justificatifs :** En plus des documents requis décrits dans la demande (p. ex. : protocole, formulaire de consentement éclairé, documents à distribuer aux participants, etc.), la demande finale doit comprendre les documents suivants :

- Liste de contrôle des ressources
- Fiche d'information sur l'étude
- Certificats de l'EPTC 2 pour le chercheur principal et tous les membres du personnel mentionnés dans la demande/le protocole

## **Conseils généraux**

- Examinez et lisez attentivement le formulaire de demande pour comprendre quelles informations sont requises.
- Ne présumez pas qu'une section ne s'applique pas à votre étude de recherche; la demande est conçue pour répondre aux exigences réglementaires. Si une section de la demande est considérée comme « obligatoire », il y a une raison pour laquelle elle doit être remplie.
- Lorsque vous soumettez des documents, assurez-vous qu'ils sont datés et paginés. Cela comprend, mais sans s'y limiter : les protocoles, les formulaires de consentement éclairé et les documents de recrutement. Les documents qui ne comportent pas ces informations seront renvoyés au chercheur.
- Les demandes incomplètes seront renvoyées au chercheur et ne seront pas transmises au CÉR pour évaluation.

## **Points importants**

**CO-CERCHEURS** – Les CÉR de toute la province adoptent une approche selon laquelle un seul co-chercheur est inscrit sur la demande au CÉR. Ce co-chercheur est la personne qui est responsable de l'étude en l'absence du chercheur principal. L'inscription d'un seul co-chercheur élimine les nombreuses modifications et avis au bureau du CÉR lorsque des membres du personnel ou des chercheurs sont ajoutés ou retirés d'une étude. Il est important de noter qu'il incombe au chercheur de dresser la liste des co-chercheurs et du personnel de recherche dans le registre de délégation et de s'assurer que tout le personnel de recherche a été adéquatement formé pour mener les activités de recherche.

**FINANCEMENT** – Le CÉR se réserve le droit de retarder l'évaluation et l'approbation d'une étude jusqu'à ce que le financement soit assuré. Le financement devrait être assuré *avant* de soumettre une demande au CÉR. Si vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet, veuillez communiquer avec le bureau administratif du CÉR.

**ACCORD(S) DE PARTAGE DE DONNÉES** – Le CÉR se réserve le droit de retarder le processus d'évaluation et d'approbation d'une demande jusqu'à ce que tous les accords de partage de données d'une étude aient été finalisés. Si

vous avez des questions ou des préoccupations à ce sujet, veuillez communiquer avec le bureau administratif du CÉR.

**RECHERCHE RÉGLEMENTÉE** – Recherche pour laquelle l’approbation de Santé Canada est requise avant de commencer l’essai d’un médicament, produit de santé naturel, dispositif ou instrument médical, ou, dans certains cas, un nouveau produit radiopharmaceutique. On considère que ces essais présentent un risque plus élevé, et ils sont donc soumis à l’inspection de Santé Canada. Veuillez garder à l’esprit que les chercheurs et le personnel travaillant sur des essais réglementés doivent être en mesure de fournir la preuve d’avoir suivi une formation sur les règlements applicables de Santé Canada.

**ENREGISTREMENT DES ESSAIS CLINIQUES** – Cette obligation s’applique à TOUTES les études INTERVENTIONNELLES. L’approbation du CÉR peut être suspendue en attendant la confirmation de l’enregistrement de l’essai clinique. Veuillez vous reporter à la section 4 du formulaire de demande au CÉR pour obtenir de plus amples renseignements.

**RECHERCHE RADIOPHARMACEUTIQUE** – Santé Canada a modifié ses exigences afin qu’il soit plus facile pour les chercheurs d’effectuer des protocoles de scintigraphie utilisant des produits radiopharmaceutiques. Ce changement permet aux chercheurs d’utiliser des produits radiopharmaceutiques qui ont un profil d’innocuité sécurité prédéfini chez les êtres humains. Il s’agit d’« études de recherche clinique fondamentale » dans lesquelles les produits radiopharmaceutiques sont utilisés pour faire progresser les connaissances scientifiques et non pour servir un objectif diagnostique ou thérapeutique immédiat. Santé Canada n’exige donc pas l’approbation d’une demande d’essai clinique. Pour les essais où un produit radiopharmaceutique émetteur de positrons (PREP) est utilisé pour la première fois chez un sujet humain, ou une étude qui ne répond pas à la définition des études de recherche clinique fondamentale, une demande d’essai clinique (DEC) doit être soumise à Santé Canada.

### ***Responsabilités du chercheur***

Le chercheur principal est responsable en dernier ressort de tous les aspects d’une étude de recherche ou d’un essai clinique. Il doit notamment s’assurer que les approbations du CÉR et les approbations réglementaires sont en place avant le début du projet, que le personnel est adéquatement formé pour les activités de recherche qu’il mènera, qu’il y a suffisamment d’espace, de ressources et de personnel pour mener à bien le projet et que tous les aspects du projet bénéficieront d’une surveillance médicale/des chercheurs.

### ***Approbation du CÉR***

Conformément à l’EPTC 2, l’approbation du CÉR sera accordée pour une période d’un an. Il incombe au chercheur de s’assurer que l’approbation n’expire pas et qu’une évaluation continue (renouvellement) a lieu chaque année. Chaque étude comporte une date d’expiration, qui est clairement indiquée dans la lettre d’approbation envoyée par le CÉR. Les chercheurs doivent soumettre le formulaire de renouvellement annuel quatre (4) semaines avant la date d’expiration de l’approbation, afin d’assurer une évaluation rapide de la demande de renouvellement.

S’il y a un délai dans l’approbation de l’étude, le CÉR suspendra l’étude et tous les centres de coûts associés seront suspendus jusqu’à l’obtention de la nouvelle approbation. Toutes les activités de l’étude doivent cesser pendant cette période. Si des participants sont recrutés ou ont donné leur consentement pour participer à l’étude pendant la période d’attente de l’approbation du CÉR, le CÉR évaluera si les données peuvent être utilisées dans l’analyse, si les participants doivent renouveler leur consentement ou si la suspension de l’étude doit être signalée aux organismes subventionnaires conformément à leurs lignes directrices spécifiques.

Si l’approbation du CÉR n’est toujours pas renouvelée, il sera impossible de soumettre de nouvelles demandes au CÉR et le chercheur devra renouveler et mettre à jour sa formation sur l’EPTC 2 avant de pouvoir soumettre une nouvelle demande.