**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – MANDAT**

**1.0 ÉNONCÉ DE POLITIQUE**

1.1 Le conseil d’administration des Services de santé Royal Ottawa (SSRO) délègue au Comité d’éthique de la recherche (CÉR) du Royal la responsabilité de l’évaluation et de la surveillance éthique de toute recherche à laquelle participent des sujets humains au Centre de santé mentale Royal Ottawa (CSMRO), à l’Institut de recherche en santé mentale (IRSM), au Centre de santé mentale de Brockville (CSMB), au Programme de santé mentale communautaire (Carlingwood) et au Centre d’excellence sur le trouble de stress post-traumatique et les états de santé mentale connexes (CE sur le TSPT). Cette délégation de responsabilité peut s’étendre à d’autres établissements, par exemple pour les demandes soumises par des membres de l’Université d’Ottawa (UO) et de l’Université Carleton (UC) qui participent à des partenariats avec les SSRO.

1.2 En vertu de la présente politique, le conseil d’administration des SSRO établit une structure visant à conférer au CÉR le mandat, l’autonomie, la compétence et l’autorité nécessaires pour assurer la surveillance éthique des enquêtes de recherche, et prend des mesures raisonnables pour s’assurer que les rôles et les responsabilités du CÉR sont clairement définis, que les ressources sont disponibles et que des processus sont en place pour garantir la conformité aux lignes directrices pertinentes et aux exigences réglementaires applicables.

1.3 Le conseil d’administration des SSRO recevra des mises à jour trimestrielles sur les activités/problèmes du CÉR de la part du/de la président(e) du CÉR ou de son/sa délégué(e) lors de réunions régulières.

1.4 Le CÉR remettra au conseil d’administration des SSRO des rapports écrits trimestriels et annuels détaillant ses activités, les problèmes rencontrés et les stratégies d’atténuation mises en place, afin de rendre des comptes de manière continue au regard de son mandat.

1.5 Compte tenu des conditions d’admissibilité particulières des établissements pour administrer les fonds de subvention (p. ex. : organismes de financement fédéraux, tels que les trois Conseils [IRSC , CRSNG et CRSH] – \*voir la section 2.0), et conformément aux politiques sur la conduite responsable des recherches (SSRO CORP III - 140; Politique 115 de l’UO), il existe un rapport hiérarchique indirect particulier en vertu duquel le CÉR des SSRO et l’Université (UO) conviennent de s’informer mutuellement, par l’entremise de l’IRSM, de toute question relative aux recherches universitaires, y compris de celles ayant trait à l’éthique, à la sécurité des participants ou à l’intégrité scientifique. Ce lien hiérarchique est détaillé dans un protocole d’entente d’autorisation (2008) en ce qui concerne la reconnaissance par l’Université des approbations éthiques accordées par le CÉR des SSRO, ainsi que les subventions de recherche provenant de ou transmises à l’Université pour les recherches menées aux SSRO par des employés, du personnel universitaire, des stagiaires, des boursiers postdoctoraux et des étudiants affiliés à l’Université d’Ottawa.

1.6 Le CÉR est chargé de s’assurer que les recherches auxquelles participent des sujets humains respectent les normes scientifiques et éthiques actuelles en matière de protection des participants humains.

1.7 L’IRSM fournira le personnel et les ressources nécessaires pour soutenir les tâches administratives du bureau du CÉR.

**2.0 DÉFINITIONS**

**CÉR** – Comité d’éthique de la recherche

**IRSM** – Institut de recherche en santé mentale

**SSRO** – Services de santé Royal Ottawa

**CSMRO** – Centre de santé mentale Royal Ottawa

**CSMB** – Centre de santé mentale de Brockville

**CE sur le TSPT** – Centre d’excellence sur le trouble de stress post-traumatique et les états de santé mentale connexes

**UO** – Université d’Ottawa

**UC** – Université Carleton

**IRSC** – Instituts de recherche en santé du Canada

**CRSNG** – Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

**CRSH** – Conseil de recherches en sciences humaines du Canada

**FDA** – Food and Drug Administration des États-Unis

**SC** – Santé Canada

**OHRP** – Office for Human Research Protections des États-Unis

**BPC-CIH** – Bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l’harmonisation

**EPTC 2** – Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

**PAQER** – Programme d’assurance de la qualité pour l’excellence en recherche

**POS** – Procédure opérationnelle standard

**LPRPS** – *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé*

**3.0 GOUVERNANCE ET COMPÉTENCE**

En menant des activités continues de surveillance et d’établissement de rapports, le CÉR est chargé de veiller à ce que les recherches auxquelles participent des sujets humains respectent les normes scientifiques et éthiques actuelles en matière de protection des participants humains. L’IRSM et les SSRO s’appuieront sur le CÉR pour assurer l’évaluation scientifique des recherches, en veillant à ce que chaque projet de recherche soumis au CÉR et mené à l’IRSM, aux SSRO, au CSMB, à l’UC et à l’UO, ou mené par des membres du personnel de ces établissements, soit conforme aux politiques d’évaluation universitaires et aux normes scientifiques en vigueur. Toute recherche à laquelle participent des sujets humains doit être évaluée et approuvée par le CÉR avant de pouvoir commencer.

3.1 L’objectif du CÉR est de déterminer l’acceptabilité éthique de toute recherche à laquelle participent des sujets humains qui est menée aux SSRO ou par les chercheurs/personnel de l’établissement. Le CÉR assumera la responsabilité de l’évaluation des demandes soumises par des chercheurs de l’UC ou de l’UO, conformément aux ententes conclues avec ces universités. L’évaluation scientifique et savante sera assurée par le CÉR ou, si son expertise s’avère insuffisante, par des experts de l’établissement ou d’autres organisations qui ne participent pas à l’étude. Le CÉR a la responsabilité de se concentrer sur les conséquences éthiques d’une étude proposée plutôt que sur les questions liées au contenu de l’étude ou à sa conception scientifique. À moins qu’il n’y ait une préoccupation importante ayant une incidence sur l’acceptabilité éthique, les membres du CÉR doivent éviter de critiquer les études en cours d’évaluation.

3.2 Le CÉR se réunira au CSMRO ou à l’extérieur des établissements concernés, à la demande du/de la président(e) ou vice-président(e), de la manière la plus opportune pour faciliter son travail. Les réunions pourront être tenues par vidéoconférence en cas de situation d’urgence publique déclarée.

3.3 L’IRSM fournira du personnel administratif au CÉR pour mener à bien ses activités, y compris afin de gérer le processus de demande et d’évaluation de tous les projets de recherche soumis. Le personnel administratif travaillera directement avec le/la président(e) ou le/la vice-président(e) du CÉR et relèvera, sur le plan administratif, du/de la président(e) de l’IRSM et du/de la vice-président(e) de la recherche aux SSRO par l’entremise de leur délégué(e).

3.4 Le CÉR a le mandat d’approuver, de rejeter, de proposer des modifications, de renouveler ou de mettre fin à toute recherche proposée ou en cours à laquelle participent des sujets humains et qui est menée au sein des SSRO ou par des membres de ce dernier.

3.5 Le CÉR sera responsable des tâches suivantes : évaluer toutes les propositions de recherche du point de vue scientifique et éthique avant le début de la recherche; évaluer les rapports de déclaration d’événements indésirables; procéder à l’évaluation annuelle des recherches en cours; et évaluer les modifications proposées aux études de recherche avant leur mise en œuvre.

3.6 Le CÉR peut suspendre une étude de recherche jugée non conforme aux normes établies par les règlements, les lignes directrices ou les lois énumérés à l’article 9.

3.7 Le CÉR est guidé par les principes fondamentaux suivants, définis à l’article 1.1 de l’EPTC 2 – Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains\*\* : 1) le respect des personnes; 2) la préoccupation pour le bien-être; 3) la justice.

3.8 Le CÉR et l’IRSM surveilleront de façon continue les activités de recherche menées avec des sujets humains (y compris les atteintes à la vie privée et les divulgations de conflits d’intérêts réels ou perçus liés aux recherches auxquelles participent des sujets humains). Le CÉR s’acquitte de cette responsabilité en procédant à une évaluation continue des études de recherche et en examinant les questions/problèmes imprévus. L’IRSM s’acquitte de cette responsabilité par la conduite de vérifications internes (Programme d’assurance de la qualité pour l’excellence en recherche [PAQER]).

3.9 Le CÉR relève de l’organe suprême des établissements, c’est-à-dire le conseil d’administration des SSRO.

3.10 Toutes les politiques et procédures opérationnelles standard du CÉR doivent être rédigées conformément aux règlements de Santé Canada et respecter les lignes directrices existantes (BPC-CIH), l’EPTC 2 et la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS). Le CÉR se conformera aux exigences américaines (FDA, OHRP), le cas échéant.

\*\*Version actuelle de l’EPTC 2 : Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)

<https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html>

**4.0 DIRECTION DU CÉR**

**4.1 Président(e) et vice-président(e) du CÉR**

Le/la président(e) et le/la vice-président(e) du CÉR doivent être des membres expérimentés et respectés du CÉR ayant au moins deux ans d’expérience au sein d’un CÉR. Ils doivent avoir une vaste connaissance du domaine de l’éthique de la recherche, des écrits et débats scientifiques, ainsi que des lignes directrices, des politiques et des règlements nationaux et internationaux et de leur application aux recherches auxquelles participent des sujets humains et relevant de la compétence du CÉR.

**4.2 Responsabilités du/de la président(e) du CÉR**

* Diriger les réunions convoquées.
* Effectuer l’évaluation déléguée des propositions de recherche ou ce pouvoir à un membre approprié du CÉR, le cas échéant.
* Être habilité(e), en attendant l’évaluation du CÉR, à suspendre la conduite d’une étude de recherche s’il/elle estime qu’un chercheur ne respecte pas les politiques ou les procédures du CÉR, ou s’il existe des preuves que le chercheur ne respecte pas les règlements, les lignes directrices ou les lois énumérés à l’article 9 de la présente politique.
* Surveiller la cohérence des décisions du CÉR et s’assurer que ces décisions sont consignées avec exactitude et communiquées clairement aux chercheurs par écrit dans les meilleurs délais.
* Déléguer n’importe laquelle de ses responsabilités à une ou plusieurs autres personnes dûment qualifiées, selon les besoins. Cette délégation de responsabilité doit être faite par écrit.
* Organiser des réunions administratives trimestrielles avec le(s) vice-président(e)(s), le/la gestionnaire de soutien à la recherche clinique de l’IRSM et le/la président(e) de l’IRSM/vice-président(e) de la recherche des SSRO ou son/sa délégué(s), et les informer de tout incident/situation.
* Orienter le/la gestionnaire de soutien à la recherche clinique de l’IRSM et le(s) coordonnateur/trice(s) du bureau du CÉR en ce qui concerne la correspondance avec les chercheurs.

**4.3 Responsabilités du/de la vice-président(e) du CÉR**

* Assumer les responsabilités du/de la président(e) lorsque celui-ci/celle-ci est incapable de le faire.
* S’acquitter des responsabilités qui lui sont confiées par le/la président(e).
* Présider la réunion du CÉR au besoin.
* Contribuer au fonctionnement général du CÉR.
* Surveiller la cohérence des décisions du CÉR et s’assurer que ces décisions sont consignées avec exactitude et communiquées clairement aux chercheurs par écrit dans les meilleurs délais.
* Orienter le/la gestionnaire de soutien à la recherche clinique de l’IRSM et le(s) coordonnateur/trice(s) du bureau du CÉR en ce qui concerne la correspondance avec les chercheurs.

**4.4 Sélection, mandat et évaluation**

* À la suite d’un appel de candidatures, une liste restreinte de candidat(s) sera recommandée par le/la président(e) et chef(fe) de la direction des SSRO, le/la président(e) de l’IRSM ou le/la vice-président(e) de la recherche aux SSRO, le/la chef(fe) du personnel et psychiatre en chef(fe) des SSRO et le/la président(e) et chef(fe) de la direction du CE sur le TSPT au Comité de la qualité des SSRO qui, à son tour, présentera la recommandation finale au conseil d’administration des SSRO.
* Le rendement du/de la président(e) ou vice-président(e)(s) du CÉR fera l’objet d’une évaluation annuelle. Les critères de rendement évalués comprennent la capacité de remplir ses fonctions, la présence aux réunions du CÉR, ainsi que la conformité aux procédures opérationnelles standard (POS), aux lignes directrices et aux règlements du CÉR, conformément à la description du poste. Les discussions du conseil d’administration peuvent avoir lieu en séance fermée ou restreinte.
* Évaluations du rendement : Avec la contribution du/de la président(e) et chef(fe) de la direction des SSRO, du/de la président(e) de l’IRSM ou vice-président(e) de la recherche aux SSRO, du/de la chef(fe) du personnel et psychiatre en chef(fe) des SSRO et du/de la président(e) et chef(fe) de la direction du CE sur le TSPT, le Comité de la qualité des SSRO présentera un rapport au conseil d’administration des SSRO sur l’évaluation du rendement du/de la président(e) du CÉR. L’évaluation peut comprendre une réunion entre le/la président(e) du CÉR et le Comité de la qualité des SSRO.
* Le/la président(e) et vice-président(e)(s) du CÉR ont un mandat pouvant durer jusqu’à trois ans, renouvelable deux fois, pour un maximum de trois mandats. Renouvellement du mandat : Avec la contribution du/de la président(e) et chef(fe) de la direction des SSRO, du/de la président(e) de l’IRSM ou vice-président(e) de la recherche aux SSRO, du/de la chef(fe) du personnel et psychiatre en chef(fe) des SSRO et du/de la président(e) et chef(fe) de la direction du CE sur le TSPT, le Comité de la qualité des SSRO présentera les recommandations de renouvellement au conseil d’administration des SSRO.
* Les membres du CÉR ont un mandat de 3 ans. À la demande du/de la président(e) du CÉR, et d’un commun accord entre le membre du CÉR et le/la président(e) du CÉR, le mandat du membre du CÉR peut être renouvelé pour un maximum de trois mandats consécutifs.

**5.0 COMPOSITION DU COMITÉ**

5.1 La composition du CÉR doit être conforme aux exigences de Santé Canada, de l’actuel Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2, art. 6.4), des Bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l’harmonisation (BPC-CIH, art. 3.2.1), de la *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS) de l’Ontario (art.15 ), du *Code of Federal Regulations* de la Food and Drug Administration des États-Unis (US FDA CFR, art. 56.107) et des directives de l’Office for Human Research Protections des États-Unis (OHRP, art. 46.107).

5.2 Les procédures opérationnelles standard (POS) doivent détailler la composition du Comité; les processus de nomination, de démission et de révocation; les fonctions; la durée du mandat; les exigences en matière de formation; les dispositions relatives au processus consultatif spécial; les exigences en matière de quorum; le pouvoir de signature; les procédures de demande et de soumission; les critères d’évaluation; la gestion des conflits et les exigences en matière de confidentialité. Ces POS doivent faire l’objet d’un accord et d’une approbation par le/la président(e) de l’IRSM ou vice-président(e) de la recherche des SSRO ou de son/sa délégué(e), du/de la président(e) du CÉR et du/de la gestionnaire de soutien à la recherche clinique de l’IRSM.

5.3 Les membres du CÉR doivent être qualifiés, de par leur formation, leur expérience et leur expertise, pour évaluer l’acceptabilité de la recherche proposée en fonction des principes éthiques et des règlements, lignes directrices et normes applicables en matière de protection des sujets humains ou du matériel biologique humain.

5.4 Le quorum est constitué par la présence de la moitié des membres du CÉR plus un (excluant le/la président(e) du CÉR).

5.5 Les membres ne doivent présenter aucun conflit d’intérêts dans le cadre du processus d’évaluation ou d’approbation et sont tenus de divulguer tout conflit d’intérêts réel, perçu ou potentiel au début de la réunion. Seuls les membres du CÉR qui sont indépendants du chercheur et du promoteur d’un essai clinique doivent participer à l’évaluation initiale ou continue d’un protocole ou donner leur avis sur une question liée à ce protocole, sauf pour fournir des renseignements demandés par le CÉR.

5.6. Le CÉR doit comprendre des membres francophones.

**6.0 FRÉQUENCE DES RÉUNIONS ET PARTICIPATION**

6.1 Les réunions auront lieu chaque mois ainsi qu’à la demande du/de la président(e).

6.2 Les membres du CÉR doivent assister à toutes les réunions du CÉR ainsi qu’aux activités et aux formation prévues. Le fait de ne pas assister à un minimum de 66 % des réunions sans explication peut constituer un motif de résiliation du mandat d’un membre du CÉR.

**7.0 RÉÉVALUATION ET APPELS**

Lorsqu’un chercheur ne reçoit pas d’approbation éthique, ou s’il reçoit une approbation conditionnelle à des révisions qui, selon lui, compromettent la faisabilité ou l’intégrité de l’étude de recherche proposée, il a le droit de demander une nouvelle évaluation au CÉR pour des raisons de fond ou de procédure. Si cette nouvelle évaluation donne lieu à un autre refus, le chercheur peut faire appel en ayant recours au mécanisme établi conformément aux procédures de l’établissement, tel que décrit aux articles 7.1 à 7.5 de la présente politique.

7.1 Le chercheur et le CÉR doivent s’efforcer de résoudre les désaccords par la délibération, la consultation ou les conseils.

7.2 Le CÉR doit disposer d’une procédure établie pour traiter rapidement les appels.

7.3 Le chercheur et le CÉR doivent avoir épuisé toutes les mesures prévues par le processus de réévaluation et le CÉR doit avoir rendu une décision finale avant que le chercheur ne puisse faire appel de la décision.

7.4 Une fois l’appel interjeté, le conseil d’administration des SSRO, par l’entremise du Comité de la qualité s’il y a lieu, doit nommer un comité d’appel spécial reflétant une gamme d’expertises et ne comprenant aucun membre du CÉR ayant évalué le protocole de recherche à l’origine.

7.5 Le comité d’appel aura le pouvoir d’examiner les décisions négatives et d’approuver, de rejeter ou de demander des modifications à la proposition de recherche. Sa décision, prise au nom de l’établissement, sera définitive.

**8.0 ÉVALUATION DU CÉR PENDANT LES SITUATIONS D’URGENCE PUBLIQUE DÉCLARÉES**

8.1 L’évaluation de l’éthique de la recherche pendant les situations d’urgence publique déclarées peut suivre des procédures et des pratiques modifiées, mais il convient de demeurer particulièrement vigilant, de renforcer la surveillance de l’éthique et de faire preuve d’une diligence particulière dans le respect des principes éthiques, des procédures opérationnelles standard et de la loi. Il est reconnu que les épidémies peuvent entraîner un besoin particulier en matière de recherches, des opportunités particulières, ainsi qu’une vulnérabilité particulière des participants aux recherches.

8.2 Le CÉR doit élaborer des procédures pour détailler la façon dont il effectuera les évaluations en cas de situations d’urgence publique. Les éléments suivants doivent être pris en compte : a) la définition de ce qui constitue une recherche « essentielle » en situation d’urgence; b) le processus initial d’évaluation éthique des nouveaux projets de recherche découlant de la situation d’urgence; c) l’évaluation éthique continue des études de recherche menées avant la survenue de la situation d’urgence; d) le processus d’évaluation éthique des changements apportés aux études de recherche approuvées et pouvant nécessiter une intervention très rapide en situation d’urgence.

8.3 Le CÉR et les chercheurs doivent s’assurer d’évaluer comme il convient les risques et les avantages potentiels de toute étude de recherche proposée en situation d’urgence.

**9.0 POLITIQUES ET LOIS CONNEXES**

* Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (version actuelle de l’EPTC 2)
* Bonnes pratiques cliniques de la Conférence internationale sur l’harmonisation (BPC-CIH), art. 3
* Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada (Titre 5, partie C.05 [Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains]; Titre 3 [Produits pharmaceutiques radioactifs]); Règlement sur les instruments médicaux de Santé Canada et Règlement sur les produits de santé naturels de Santé Canada
* *Loi sur la protection des renseignements personnels sur la santé* (LPRPS)
* *Code of Federal Regulations* de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, Titre 21, art. 56.107
* *Information Sheets, Guidance for Institutional Review Boards and Clinical Investigators* de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis
* *Code of Federal Regulations* de l’Office for Human Research Protections (OHRP) des États-Unis, Titre 45, art. 46.107
* *Guidance on Reporting Unanticipated Problems, including Adverse Events, to Research Ethics Boards in Canada* de l’Association canadienne des comités d’éthique de la recherche (ACCER)
* *Guidance for Industry and Investigators – Safety Reporting Requirements for INDs and BA/BE* Studies de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis (2010)