

TITRE : Exigences du CÉR liées aux demandes d'évaluation - complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION :
CATÉGORIE : Rôles et fonctions du CÉR – Processus d'évaluation	SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR)
AUTRES RÉFÉRENCES : SOP 402.002 <i>REB Review Decisions</i>	APPROUVÉE PAR (DATE) : COMITÉ ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) 2015/06/24

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** à la « *SOP 402.002 REB Review Decisions* » du Réseau des Réseaux (R2) qui porte sur les exigences du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) concernant la documentation à soumettre lors d'une demande d'évaluation éthique au CÉR pour un projet de recherche. La présente PFN ajoute des précisions à la section 5.2 « *Reconsideration and Appeal of REB decisions* », notamment en précisant :

- le processus à suivre pour demander une réévaluation et le cas échéant un appel de la décision du CÉR.

2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit les exigences relatives à une demande de réévaluation d'une décision du CÉR de l'Hôpital Montfort pour un projet de recherche.

3. PORTÉE/APPLICATION

Les membres du CÉR de l'Hôpital Montfort révisent les documents soumis par les chercheurs pour évaluer les projets de recherche. Par conséquent, la documentation soumise par les chercheurs doit contenir toutes les informations requises pour permettre une évaluation complète et équitable par le CÉR.

4. RESPONSABILITÉS

Le CÉR de l'Hôpital Montfort a la responsabilité de publier cette procédure en vue de la rendre disponible aux chercheurs.

Les chercheurs ont l'obligation de se conformer à cette PFN lors d'une demande de réévaluation ou d'appel de la décision du CÉR.

5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

6. PROCÉDURES

6.1. Demande de réévaluation des décisions

Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant leur projet s'ils ne reçoivent pas l'approbation ou si le projet est rejeté sur le plan éthique de leur recherche ou s'ils reçoivent une approbation sous réserve de modifications qui, selon eux, portent atteinte à l'intégrité ou à la faisabilité de la recherche proposée. Le BÉR a l'obligation de donner suite rapidement à la demande.

Les parties feront tout en leur pouvoir pour régler le désaccord par la discussion et la consultation. Selon l'article 6.18 de l'EPTC 2, « *Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CÉR qui n'est pas justifié au regard de la politique* ».

Lorsque le processus de réévaluation de la décision éthique a été épuisé et qu'il a généré une réponse finale qui s'avère insatisfaisante et qu'il appert qu'une entente sur le plan de l'éthique entre les parties ne sera pas possible, il est alors possible pour les chercheurs de déposer une demande d'appel.

6.2. Processus d'appel

6.2.1. Le (la) chercheur(e), après avoir reçu une réévaluation insatisfaisante du CÉR, peut déposer une demande d'appel au BÉR dans les 30 jours suivants la réception de la décision contestée. Selon l'EPTC 2, la demande d'appel (article 6.19) des chercheurs doit être entendue par un CÉR qualifié et ce type de demande ne peut être logé que sur un motif reconnu par l'EPTC 2. À cette fin, il devra remplir et soumettre au BÉR le formulaire d'appel de la décision (Annexe 1) qui va permettre à ce dernier d'entreprendre les démarches pour transmettre la demande au CÉR d'appel dans les meilleurs délais.


6.2.2. Le CÉR qui entendra l'appel doit fonctionner de façon impartiale et indépendante en plus d'être qualifié selon les critères de composition de l'EPTC 2, ce dernier est désigné par le Conseil d'administration de l'Hôpital Montfort. L'appel est étudié selon les procédures (politiques institutionnelles, SOP et PFN) du CÉR d'appel et à la lumière des lois, normes et règlements en vigueur dans les 15 à 30 jours ouvrables suivants la demande émanant de Montfort. Le CÉR d'appel peut requérir, s'il l'estime nécessaire, l'avis de spécialistes dans le domaine de recherche pertinent à la demande.

6.2.3. La décision rendue par le CÉR d'appel est finale et elle lie les parties. La décision est communiquée par écrit dans les 10 à 15 jours ouvrables suivant la réunion du Comité au chercheur ainsi qu'au CÉR dont la décision a été portée en appel.

6.3. Conservation du dossier

Le dossier constitué par le CÉR d'appel est conservé dans son bureau.

7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

Date et signature (aaaa-mm-jj)	Versions	Pages	Description de la modification
25/10/2017 	1		Version originale

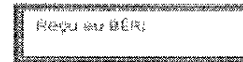
8. RÉFÉRENCES ET RÈGLEMENTS CONNEXES

- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada. Institut de recherches en santé du Canada : *Énoncé de la Politique des trois Conseils 2^e édition (EPTC 2). Éthique de la recherche avec les êtres humains 2014.*
- Conseil Canadien des Normes : *Surveillance de l'éthique de recherche comportant des essais cliniques biomédicaux 2013.*
- Santé Canada : *Règlement sur les aliments et drogues.*
- *International Conference on Harmonisation (ICH) Bonnes Pratiques Cliniques.*
- FDA Staff: 21 Code of Federal Regulations (CFR) 50.27(a), 56.111(a)(6), 56.115(a)(1), 56.108 (a)(3), 312.60.
- U.S. Department of Health and Human Services (HHS): 45 Code of Federal Regulations (CFR) 46.111(a)(6), 46.115(a)(1), 46.117(a).
- SOP301.002 *Submission requirements and administrative review* du Réseau des réseaux.

Annexe 1



Formulaire d'appel de décision
 du CER de l'Hôpital Montfort



Selon la dernière version de l'EPTC 2, les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation (article 6.18) d'une décision éthique touchant leur projet de recherche et le Bureau d'éthique de la recherche (BER) a l'obligation de rapidement donner suite à la demande. La demande d'appel des chercheurs a le droit d'être entendue par un CER qualifié (article 6.19), et ce dans un délai raisonnable.

Dans le cas, où les discussions reliées à la demande de reconsidération s'avèrent infructueuses le (la) chercheur(e) peut en appeler de la décision du CER en complétant le formulaire d'appel de la décision. Il est important de noter que le (la) chercheur(e) devra justifier les motifs de la demande et démontrer qu'elle est liée à une erreur procédurale qui ne serait pas conforme aux normes réglementaires et légales qui encadrent les activités du CER.

Le comité d'appel va entendre les demandes qui répondent aux critères et rendre une décision, cette dernière va motiver sa décision qui sera finale (article 6.20) au nom du CER de l'Hôpital Montfort. Cette décision sera communiquée par écrit au demandeur ainsi qu'au CER dont la décision a été portée en appel.

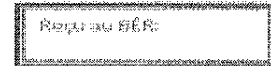
INFORMATIONS À COMPLÉTER PAR LE(LA) CHERCHEUR(E) PRINCIPAL(E) OU SON DELEGUE(E)	
Titre du projet de recherche	■■■■■■■■■■
# du dossier attribué par le BÉR:	■■■■■■■■■■
Nom du chercheur principal :	■■■■■■■■■■
Indiquer les coordonnées	Tél. :
	Courriel :
Nom du chercheur responsable de site :	■■■■■■■■■■
Indiquer les coordonnées	Tél. :
	Courriel :

Pour être acceptée la demande d'appel doit être écrite et déposée au BER dans les trente (30) jours suivant la réception de la décision contestée par le (la) chercheur(e). Il incombe au demandeur de justifier les motifs de sa demande d'appel et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas soutenu par les normes et règlements en vigueur.

Les documents à joindre au formulaire de demande d'appel (pour de plus amples détails, voir la PFN 301B.002) au BER, un dossier complet est composé d'une (1) copie électronique et (1) copie papier de tous les documents déposés pour réévaluation.

<input type="checkbox"/>	Demande d'évaluation éthique initiale soumise au CER, accompagnée du protocole, des annexes et de tous les documents pertinents
<input type="checkbox"/>	Ensemble de la correspondance échangée avec le CER relié au projet
<input type="checkbox"/>	Documentation de l'erreur d'interprétation de l'EPTC 2 ou l'erreur procédurale
<input type="checkbox"/>	Autre(s) :

IDENTIFICATION DE L'ERREUR D'INTERPRÉTATION OU DE L'ERREUR PROCÉDURALE		
<i>J'atteste que les informations contenues dans ce formulaire ont été données de bonne foi et au meilleur de mes connaissances et que j'assumerai le rôle et les responsabilités qui m'incombent lors de la réalisation de ce projet.</i>		
Signature :	Date: @/mm/aaaa	
USAGE EXCLUSIF DU BER ET DU CER D'APPEL		
<input type="checkbox"/> Décision originale est maintenue	<input type="checkbox"/> Modification de la décision originale	<input type="checkbox"/> Émet des conditions spécifiques à remplir pour obtenir une approbation
<input type="checkbox"/> Projet discuté en comité plénier	<input type="checkbox"/> Lettre envoyée au chercheur pour lui faire connaître les préoccupations du Comité	
<input type="checkbox"/> Projet discuté en comité restreint	<input type="checkbox"/> Rapport d'incident classé dans le dossier	
<input type="checkbox"/> Projet discuté avec le chercheur principal	<input type="checkbox"/> Autre action jugée nécessaire	



**Form to appeal a decision
 of the Hôpital Montfort REB**

The latest version of the TCPS 2 states that researchers may request a reconsideration (Article 6.18) of the REB decision regarding their research project and the Research Ethics Office (REO) has the obligation to facilitate the request. The researchers appeal request has to be heard by a qualified REB (see Article 6.19) in a timely manner.

In the event that a researcher and the REB do not reach an agreement through discussion and reconsideration of the decision, the researcher may appeal the final decision of the REB by submitting this form completed. This written statement will initiate the appeal process. Note that in the appeal submission, to be considered, the researcher is has to demonstrate that a procedural irregularity. This would mean that the decision rendered was not in accordance to current norms and regulations under which the REB is operating.

Following the hearing the appeal committee will issue a written decision that will explain their decision process, it will be final (Article 6.20) and it will be on behalf of Hôpital Montfort's REB. The decision will be communicated to the researcher and the REB whose decision was appealed.

INFORMATIONS TO BE COMPLETED BY THE LEAD INVESTIGATOR OR IT'S DELEGATE	
Title of research project et # given to the research file:	<input type="text"/>
Name of principal investigator:	<input type="text"/>
Contact information :	Tel : Email :
Name of site investigator:	<input type="text"/>
Contact information:	Tel : Email :

To be receivable an appeal must be written and it must be received by the Research Ethics Office (REO) within thirty (30) days of receipt by the researcher of the final decision of the REB. The onus is on the researcher to outline the grounds on which the appeal is requested and to indicate any alleged breaches any elements of the current ethical guidelines and policies.

The following supporting documentation must be submitted with the appeal form (for more information consult PFN 301B.002) to the REO, a complete submission will be comprise of one (1) electronic copy and (1) paper copy of each documents submitted for the re-evaluation.

<input type="checkbox"/>	Original ethics application, protocol and annexes as well as any other appropriate document and the original REB decision
<input type="checkbox"/>	Copies of all the relevant communications with related to the REB's decision
<input type="checkbox"/>	Outline where there is significant disagreement over an interpretation of the TCPS
<input type="checkbox"/>	Other:

OUTLINE THE ERROR OVER THE INTERPRETATION OR THE PROCEDURAL IRREGULARITY

[Empty box for outlining errors or irregularities]

I hereby certify that the information provided in this form was given with all honesty and that all information contained herein is complete and accurate. I assume full responsibility for the conduct of this study.

Signature :

Date: (dd/mm/yyyy)

USAGE EXCLUSIF DU BER ET DU CER D'APPEL

- | | | |
|---|--|---|
| <input type="checkbox"/> Décision originale est maintenue | <input type="checkbox"/> Modification de la décision originale | <input type="checkbox"/> Émet des conditions spécifiques à remplir pour obtenir une approbation |
| <input type="checkbox"/> Projet discuté en comité plénier | <input type="checkbox"/> Lettre envoyée au chercheur pour lui faire connaître les préoccupations du Comité | |
| <input type="checkbox"/> Projet discuté en comité restreint | <input type="checkbox"/> Rapport d'incident classé dans le dossier | |
| <input type="checkbox"/> Projet discuté avec le chercheur principal | <input type="checkbox"/> Autre action jugée nécessaire | |