

Simplification de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique: Survol de la procédure

24 novembre 2009

1^{ère} étape : Présentation de la demande

- Le CP* présente une demande au CÉR-CP.
- Les CA** informent les CÉR-CA de leur participation au projet de recherche multicentrique et à la procédure simplifiée.
- À la demande du CÉR-CP, l'équipe de la facilitation affiche la demande sur un site Web sécurisé, donne de l'information relative à l'accès au site Web aux CÉR participants, et fournit une liste d'évaluateurs scientifiques potentiels.

2^e étape : Évaluation

- Tous les Présidents/délégués des CÉR participants impliqués dans le projet évaluent la demande et formulent des commentaires sur un site Web sécurisé.
- Le premier CÉR dirige l'évaluation accélérée ou complète; les présidents/délégués des CÉR participants peuvent participer par téléconférence à l'évaluation complète du Premier CÉR.

3^e étape : Réponse

- Les CÉR-CA peuvent***
 - 1) convenir que le niveau d'évaluation participative est satisfaisant et approuver la décision du CÉR responsable ;
 - 2) effectuer eux-mêmes une évaluation accélérée ; ou
 - 3) effectuer eux-mêmes une évaluation complète.
- Les CÉR-CA effectuent le suivi au sein de leur institution et fournissent des renseignements au sujet des changements aux protocoles.

*CP=Chercheur principal

**CA=Chercheur associé ou autre partenaire

***Les CÉR ont la responsabilité de s'assurer qu'ils se conforment aux lois, règlements et directives en vigueur, y compris Chapitre 5 de la Partie C des Règlements sur les aliments et drogues (Médicaments pour essais cliniques impliquant des sujets humains), l'Énoncé de politique des trois conseils et le titre 45 du Code de règlements fédéraux américain (la "Common Rule").