

Madame
Monsieur,

Vous trouverez ci-joint de l'information concernant un projet visant la simplification de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique sur la santé publique et la santé de la population, qui pourrait vous intéresser, vous et votre institution. L'objectif de ce projet est de simplifier l'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques impliquant des êtres humains en favorisant le partage rapide d'information entre les comités d'éthique de la recherche (CÉR) participants. Ceci se fera par le biais d'un centre de collaboration virtuel sécurisé.

Ce projet donne suite à une demande des chercheurs et des comités d'éthique de la recherche qui ont besoin d'une procédure d'évaluation rapide et robuste applicable en cas de pandémie ou d'autres urgences de santé publique. Fruit d'une collaboration, la procédure a pour point de départ et complète celles en vigueur et respecte le principe « d'évaluation proportionnelle » de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des être humains*. Elle devrait faciliter l'évaluation scientifique indépendante et l'évaluation éthique des protocoles de recherche et en favorisant l'acceptation de formulaires et l'échange de renseignements, dont des recommandations et des décisions, entre CÉR. Les objectifs du projet étaient les suivants : dresser un plan à court terme, en réaction à la récente éclosion de grippe H1N1, et définir ensuite une solution à plus long terme. Nous avons décidé d'ouvrir le projet à la recherche sur la santé publique et la santé de la population.

Ce projet a vu le jour grâce à l'intérêt et aux préoccupations d'un groupe de collègues qui ont décidé de travailler en collaboration pour tirer parti de l'occasion qui se présentait de faire avancer la réflexion dans le domaine de l'éthique de la recherche dans les situations d'urgence de santé publique. Le comité directeur du projet y œuvre depuis l'été 2009, avec l'appui de l'Agence de la santé publique du Canada.

Voici en quoi consiste l'information que nous vous fournissons :

- présentation « PowerPoint » décrivant brièvement la procédure;
- deux documents de questions et réponses;
- organigramme de la procédure;
- liste des membres du Comité directeur : présidents et administrateurs de CÉR, chercheurs, universitaires et autre experts provenant d'organismes fédéraux (incluse dans la présentation « PowerPoint »).

Le Comité directeur vous invite à la diffuser au sein de votre établissement. Si vous voulez en savoir davantage, nous vous invitons à communiquer avec l'équipe de la facilitation, aux coordonnées suivantes :

L'Équipe de la facilitation du projet pilote :
Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique avec des êtres humains
portant sur la santé publique et la santé de la population
A/S Louise Yazdani

Programme sur la législation et l'éthique en santé publique
Bureau de la pratique en santé publique
Agence de la santé publique du Canada
120, ch. Colonnade, IP 6701A
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Tél. : 613-960-5610
Cellulaire : (613) 220-1054
Courriel : Louise.Yazdani@phac-aspc.gc.ca

Veillez agréer, Madame, Monsieur, mes salutations les meilleures.

L'Équipe du projet

Au nom du Comité directeur

Pièces jointes

Présentation « PowerPoint »

Rationalisation de l'évaluation éthique : questions et réponses d'ordre général;

Rationalisation de l'évaluation éthique : questions et réponses au sujet des outils de collaboration

Rationalisation de l'évaluation éthique : Organigramme de la procédure

Rationalisation de l'évaluation éthique : Survol de la procédure

Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique portant sur la santé publique et la santé de la population: projet pilote

Le Comité directeur du projet

Février 2010

Objectifs de la présentation

- Présenter la procédure simplifiée pour l'évaluation éthique
- Obtenir des commentaires, y compris sur les mécanismes d'évaluation et les indicateurs de réussite
- Identifier les CÉR qui sont intéressés à se joindre au réseau

Contexte (1)

- Depuis l'écllosion du SRAS, les chercheurs et les CÉR ont reconnu la nécessité d'établir un système rationalisé pour l'évaluation éthique des recherches multicentriques, lequel serait efficace et offrirait une protection adéquate aux sujets de recherche.
- Certains CÉR ont travaillé seuls ou en collaboration pour développer des approches et des procédures pour l'évaluation rapide de la recherche.
- La pandémie de grippe H1N1 a servi actuellement de nouveau à sensibiliser les intervenants à cette question et à renouveler l'intérêt pour le développement d'un mécanisme que l'on pourrait utiliser à travers le Canada.

Contexte (2)

- Cette procédure simplifiée pourrait orienter la pratique en santé publique tout en prévenant :
 - la surévaluation, le chevauchement et la bureaucratie;
 - la non-résolution des questions essentielles, et de santé publique et de soins cliniques;
 - les préjudices découlant d'interventions n'ayant pas fait l'objet d'essais;
 - la frustration chez les chercheurs; et
 - la surcharge de travail pour les CÉR.

Développement de la procédure rationalisée

- Un groupe d'individus intéressés comprenant des présidents et administrateurs de CÉR, chercheurs, universitaires et d'autres experts provenant d'organismes fédéraux (l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada) ont travaillé ensemble afin de mettre sur pied un projet pilote visant à simplifier l'évaluation éthique de la recherche multicentrique portant sur la santé publique et la santé de la population.
- Un comité directeur a été formé en juillet 2009.
- Une équipe de la facilitation de l'Agence de la santé publique du Canada a fourni leadership et appui en matière de logistique.
- Nous avons organisé deux réunions avec les parties prenantes.

Comité directeur d'experts

Member	Affiliation
Pierre Deschamps	Université McGill
Laurel Evans	Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER) & CÉR, Université de la Colombie-Britannique
Lorraine Ferris	École de santé publique Dalla Lana, Université de Toronto
Jamie Flamenbaum	Bureau de l'éthique, Instituts canadiens de recherche en santé
Ron Heslegrave	CÉR, Réseau universitaire de la santé, Université de Toronto
Mireille Lacroix	Bureau de la pratique en santé publique, Agence de la santé publique du Canada
Peter Monette	Division de la bioéthique, de l'innovation et de l'intégration des politiques, Santé Canada
Diann Nicholson	CÉR, Centre de santé Izaak Walton Killam, Université Dalhousie
Ray Saginur	CÉR et maladies infectieuses, Hôpital d'Ottawa Hospital & ACCER
Don Willison	Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé, CNERH & Université McMaster
Tom Wong (Président)	Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections, Agence de la santé publique du Canada

Objectifs de la procédure

- Simplifier les procédures de demande et d'évaluation de projet de recherche multicentrique afin de faciliter la recherche pour orienter la pratique en santé publique
- Promouvoir la protection adéquate des personnes qui participent à la recherche, conformément aux normes éthiques et juridiques canadiennes

Modèles possibles

- Le Comité directeur a examiné divers modèles :
 - Consortium de CÉR
 - CÉR central
 - CÉR privé
 - Délégation à un CÉR existant
 - Procédure d'évaluation participative.
- Le Comité directeur a adopté un modèle fondé sur la participation, l'acceptation mutuelle des formulaires et l'échange rapide de renseignements entre les CÉR.

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

1^{ère} étape : Présentation de la demande

- Le CP* présente une trousse de 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 trousse de 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.

*CP=Chercheur principal

**CA=Chercheur associé ou autre partenaire

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

2^e étape : Évaluation

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

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

3^e étape : Réponse

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

***Les CÉR doivent s'assurer qu'ils se conforment aux lois, règlements et directives pertinents, y compris le Titre 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, partie 46 (la "*Common Rule*").

Protection améliorée pour les sujets humains

“Des principes fermes ; une pratique flexible”

- Conforme aux normes et directives en vigueur, tout en permettant l'application de normes particulières à chaque institution
- Fondée sur les procédures éprouvées des CÉR et les leçons tirés de l'exercice et de la mise en oeuvre à ce jour
- Améliore la réponse, par le biais de l'échange rapide de renseignements, l'utilisation de modèles, de listes, etc. ainsi que le suivi et l'évaluation
- Facilite la participation des CÉR dans des procédures consultatives, même lorsque les conditions ne sont pas idéales (p. ex. Durant une pandémie lorsque l'on décourage les voyages ou les réunions en personne)
- Se concentre sur les questions éthiques critiques, et non pas sur les différences administratives

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

2010-02-17

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 forment 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 arriver à la même décision que le Premier CÉR ;
 - 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.

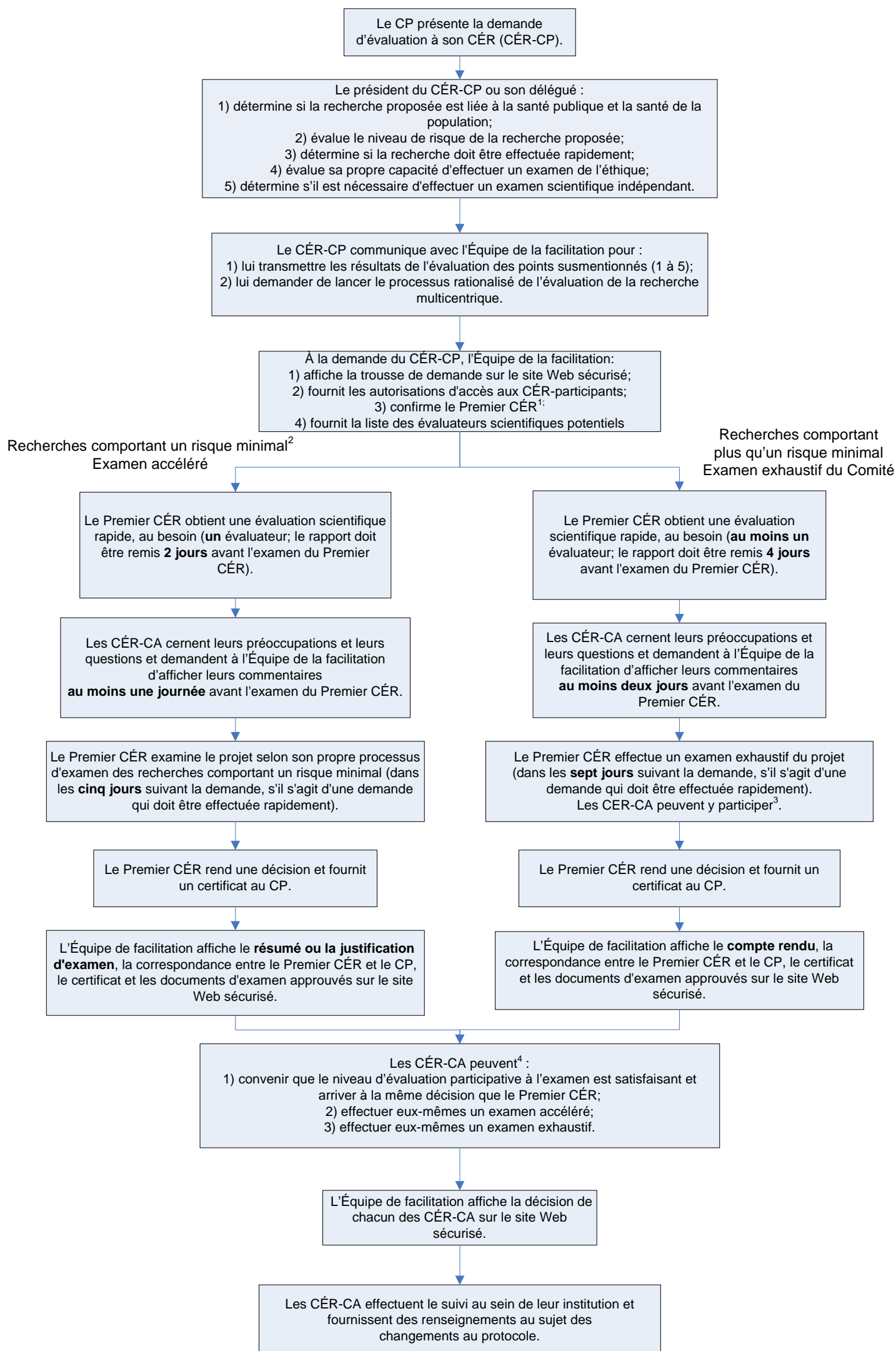
*CP=Chercheur principal

**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, partie 46 (la "Common Rule").

Procédure rationalisée de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique: Projet pilote

2010-02-16



Remarques: Les délais sont calculés en jours civils. Les modifications sont soumises au même processus d'examen que les nouvelles demandes. 1- Le Premier CÉR peut être le CÉR du chercheur principal (CÉR-CP) ou le CÉR d'un chercheur associé ou d'une autre partie prenante (CÉR-CA), au besoin. 2- Le risque minimal est défini selon les procédures d'utilisation normalisées, basées sur l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. 3- Ils peuvent y participer par téléconférence ou en personne. 4- Les CÉR doivent s'assurer qu'ils respectent les lois, règlements et directives pertinents, y compris : (a) le Titre 5 de la Partie C des Règlements sur les aliments et drogues (Médicaments pour essais cliniques impliquant des sujets humains), (b) l'Énoncé de politique des trois conseils et (c) le titre 45 du Code de règlements fédéraux américain, partie 46 (la "Common Rule").

Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique avec des êtres humains portant sur la santé publique et la santé de la population : projet pilote

Questions et réponses d'ordre général

Ce document explique le contexte, l'approche et les retombées de ce projet pour les CÉR participants.

Q1 : Quelles sont les défis abordés par ce projet?

R1 : Les projets de recherche avec des êtres humains doivent faire l'objet d'une évaluation par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) afin de s'assurer qu'ils respectent les normes éthiques et que les droits et intérêts des sujets de recherche bénéficient d'une protection adéquate. Lorsqu'un projet de recherche doit être mené simultanément dans plus d'un établissement (c'est-à-dire, est une « recherche multicentrique »), il doit en principe être examiné par plus d'un CÉR, ce qui peut mettre une certaine pression sur les CÉR concernés pour accélérer le processus d'évaluation, en plus de s'avérer long et ardu pour les chercheurs qui pourraient éventuellement choisir de limiter la portée de leurs recherches ou d'abandonner le projet.

Q2 : Comment ce projet a-t-il vu le jour?

R2 : Depuis l'éclosion du SRAS, les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CÉR) ont reconnu la nécessité de créer un système simplifié pour l'évaluation éthique des recherches multicentriques avec des êtres humains, lequel serait efficace, plus rapide et en mesure de protéger adéquatement les sujets de recherche.

La récente pandémie de grippe H1N1 a sensibilisé les intervenants à cette question et a renouvelé l'intérêt pour le développement d'un mécanisme qui pourrait être utilisé dans l'ensemble du Canada. Bien que les CÉR canadiens aient travaillé individuellement et collectivement pour élaborer des approches et des processus pour l'évaluation éthique des recherches multicentriques, il ne semble pas y avoir d'initiative pancanadienne.

Au printemps 2009, un petit groupe de chercheurs impliqué dans la recherche et l'évaluation éthique de la recherche a décidé de lancer une initiative pour trouver des solutions aux défis associés à l'évaluation éthique de la recherche multicentrique.

Q3 : Quels sont les objectifs de ce projet?

R3 : À l'origine, les objectifs du projet consistaient à élaborer un processus visant à rationaliser l'évaluation éthique de la recherche multicentrique sur la grippe pandémique effectuée sur des êtres humains accessible à la fois par les sites de recherche situés dans

une seule province ou un seul territoire et ceux qui englobent plusieurs administrations. Le projet vient d'être élargi pour inclure toutes les sections de recherche en santé publique et en santé de la population.

Ce processus d'évaluation favorise les communications entre les CÉR qui examinent les mêmes projets de recherche, permet de réduire le nombre de demandes d'évaluation que les chercheurs doivent effectuer pour chacune des études et améliore le processus d'évaluation éthique grâce au partage des renseignements et des commentaires sur les projets de recherche, ce qui améliore davantage la protection des sujets de recherche et contribue peut-être à réduire les délais d'approbation par le biais d'évaluations parallèles.

Q4 : Qui participe?

R4 : Un comité directeur composé de personnes intéressées, dont des présidents et administrateurs de CÉR, chercheurs, universitaires et d'autres experts provenant d'organismes fédéraux (l'Agence de la santé publique du Canada, Santé Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada) dirige le projet. Un groupe de promoteurs du projet fait également la promotion du projet et diffuse des documents clés dans les régions. Toutes ces personnes participent au projet à titre personnel et ne représentent pas nécessairement leur établissement.

Voir l'annexe A pour une liste des membres du Comité directeur et l'annexe B pour une liste des promoteurs du projet.

Q5 : Quel est le rôle de l'ASPC?

R5 : Le rôle de l'ASPC consiste à faciliter le processus d'évaluation. Il fournit un soutien financier et logistique depuis le début de l'été 2009, y compris en assurant la coordination des activités du Comité directeur, en contribuant à faire de la publicité pour le projet et assurant la liaison entre le Comité directeur du projet et les intervenants.

Q6 : Quelles approches ont été considérées?

R6 : Le Comité directeur a considéré plusieurs approches :

- un consortium de CÉR
- un CÉR central
- un CÉR privé
- une évaluation déléguée
- une évaluation participative.

Q7 : Lesquelles ont été retenues et pourquoi?

R7 : L'évaluation participative a été retenue parce qu'elle permet de réduire la charge de travail des chercheurs associés et de leur CÉR tout en favorisant la collaboration entre les différents CÉR (ce qui contribue à renforcer l'évaluation), en plus de permettre à chaque CÉR de conserver son pouvoir décisionnel et ses responsabilités.

Le processus simplifié :

- Est conforme aux normes et règlements en vigueur, tout en permettant l'application de normes propres à chaque établissement;
- Se fonde sur les procédures éprouvées des CÉR et les leçons tirées de l'exercice et de la mise en œuvre à ce jour;
- Améliore la réponse, par le biais de l'échange rapide de renseignements, de l'utilisation de modèles, de listes, etc., ainsi que du suivi et de l'évaluation;
- Favorise la participation des CÉR dans des procédures consultatives, même lorsque les conditions ne sont pas idéales (p. ex. lorsque les voyages ou les réunions en personne ne sont pas souhaitables);
- Se concentre sur les questions éthiques critiques, et non pas sur les différences administratives.

Q8 : Comment fonctionne le projet pilote?

R8 : Les principales étapes du processus se déroulent dans l'ordre suivant :

- Les chercheurs qui participent à un projet de recherche donné et leur CÉR acceptent de mettre en œuvre le processus rationalisé;
- Le chercheur principal (CP) soumet une demande pour une évaluation éthique à son CÉR habituel; les chercheurs associés (CA) situés dans d'autres établissements n'ont pas besoin de soumettre une demande à leur CÉR puisque ces CÉR seront en mesure de consulter la demande du CP sur un site Web sécurisé.
- Le Premier CÉR (habituellement le CÉR-CP ou, dans des circonstances particulières, un autre CÉR) demande le soutien de l'Équipe de la facilitation pour le processus d'évaluation – essentiellement pour la publication de documents sur le site Web sécurisé et le soutien apporté aux CÉR-CA pour accéder au site Web.
- L'évaluation scientifique et l'évaluation éthique par le CÉR procèdent plus ou moins selon leurs habitudes, à quelques exceptions près : (i) les calendriers concernant les « délais d'exécution » sont précisés en ce qui a trait aux projets de recherche nécessitant une évaluation rapide; (ii) les CÉR peuvent partager leurs commentaires à propos du projet de recherche par le biais du site Web sécurisé avant l'évaluation par le Comité, et par téléconférence lors d'une évaluation exhaustive.
- Chaque CÉR peut ensuite prendre sa propre décision à l'égard de la recherche; il peut soit : (i) convenir que le niveau d'évaluation participative est satisfaisant et arriver à la même décision que la Premier CÉR; (ii) effectuer sa propre évaluation accélérée; (iii) effectuer sa propre évaluation complète. Il doit également documenter sa décision et ses motifs auprès de l'Équipe de la facilitation aux fins de publication sur le site Web sécurisé.
- Tous les CÉR assurent le suivi habituel (surveillance, évaluations annuelles, changements au protocole, etc.).

Q9 : À titre de participants au processus, qu'est-ce que les CÉR doivent faire différemment?

R9 : Les CÉR qui acceptent de prendre part au processus conviennent également d'accepter les formulaires de demande d'autres CÉR, de respecter des délais d'exécution plus courts pour des projets de recherche nécessitant une évaluation rapide et de partager leurs commentaires ayant trait aux projets de recherche avec les autres CÉR qui participent au projet par le biais d'un site Web sécurisé ou de téléconférences.

Q10 : Quel est le calendrier?

R10 : Le processus simplifié a été mis en œuvre au début du mois de novembre 2009.

Annexe A
Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique avec des êtres humains : projet pilote
Membres du Comité directeur

Membre	Affiliation
Pierre Deschamps	Professeur adjointe Faculté de droit, Université de McGill Montréal
Laurel Evans	Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCÉR) Directrice associée Éthique Université de Colombie-Britannique Vancouver
Lorraine Ferris	Professeur École de santé publique Dalla Lana Toronto
Jaime Flamenbaum	Conseiller principal, Politiques en matière d'éthique Bureau de l'éthique Instituts de recherche en santé du Canada Ottawa
Ron Heslegrave	Président Comité d'éthique de la recherche Réseau universitaire de la santé Hôpital Mount Sinai Toronto
Mireille Lacroix	Analyste principale de politiques Coordinatrice du secrétariat du projet de rationalisation Programme sur la législation et l'éthique en santé publique Bureau de la pratique en santé publique Agence de la santé publique du Canada Ottawa
Peter Monette	Gestionnaire Division de la bioéthique, de l'innovation et de l'intégration des politiques Santé Canada Ottawa
Diann Nicholson	Directrice Administration de l'éthique en recherche Centre de santé Izaak Walton Killam, Université Dalhousie Halifax
Ray Saginur	Chef Section des maladies infectieuses Président Comité d'éthique de la recherche Hôpital d'Ottawa – Campus Civic Ottawa
Tom Wong	Directeur Centre de la lutte contre les maladies transmissibles et les infections Agence de la santé publique du Canada Ottawa
Don Willison	Chercheur principal Agence ontarienne de protection et de promotion de la santé, Toronto; Professeur agrégé, temps partiel, Département d'épidémiologie clinique et en biostatistique Université McMaster, Hamilton

Annexe B

Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique avec des êtres humains : projet pilote
Promoteurs du projet

Nom	Affiliation
Judith Abbott	Comité d'éthique de la recherche en santé, Université d'Alberta
Patricia Caetano	Santé et Vie saine Manitoba
Laurel Evans	Bureau des services de recherche, UBC; ACCÉR
Lorraine Ferris	École de santé publique Dalla Lana, Université de Toronto
Diane Martz	Bureau d'éthique de la recherche, Université de la Saskatchewan
Diann Nicholson	Administration de l'éthique en recherche, IWK, Halifax
Shelley Rempel-Rossum	Coordinatrice du Comité de l'éthique en recherche, Université du Manitoba

Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique avec des êtres humains portant sur la santé publique et la santé de la population: projet pilote

Outils de collaboration

En vue de faciliter le partage des renseignements parmi les CÉR-participants, le projet de Rationalisation de l'évaluation éthique de la recherche multicentrique avec des êtres humains portant sur la santé publique et la santé de la population utilise une plateforme électronique existante connue sous le nom de « RCRSP ». La présente explique comment utiliser cette plateforme sécurisée et ses outils.

Q1 : Qu'est-ce que le Réseau canadien de renseignements sur la santé publique (RCRSP)?

R1 : Le Réseau canadien de renseignements sur la santé publique (RCRSP) consiste en une collection d'applications Web sécurisée sur la santé publique. Il a été mis au point par l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) et permet de communiquer des renseignements entre les Ministères de la santé provinciaux et territoriaux et les services de santé locaux, de même qu'avec l'ASPC et des organismes affiliés participant à la surveillance de la santé publique, aux interventions en cas d'écllosion ou à d'autres activités connexes.

Le RCRSP est hébergé sur plusieurs serveurs dédiés (c'est-à-dire à l'usage exclusif du RCRSP) au Laboratoire national de microbiologie (LNM), à Winnipeg.

Q2 : Qu'est-ce que le Centre de collaboration sur la recherche multicentrique : solution provisoire?

R2 : Le Centre de collaboration est situé au sein du RCRSP et fut initialement¹ créé pour favoriser l'évaluation éthique de projets de recherche multicentrique sur la grippe pandémique et d'autres situations d'urgence touchant la santé publique, en offrant un lieu sécurisé pour la transmission de renseignements complets et opportuns sur les projets en cours et toute autre communication connexe.

Q3 : Qui doit présenter une demande d'accès au RCRSP?

R3 : Le président et l'administrateur de chaque CÉR intéressé à participer au processus simplifié ainsi qu'un membre de l'équipe administrative (la personne chargée de gérer les demandes de recherche et les documents connexes) sont invités à présenter une demande d'accès au RCRSP afin d'assurer que les représentants des CÉR aient accès en temps réel aux documents publiés sur le réseau.

¹ En janvier 2010, le Comité directeur du projet de rationalisation décidait d'élargir le projet pour inclure toutes les recherches en santé publique et en santé de la population.

Q4 : Comment les membres des CÉR peuvent-ils présenter une demande d'accès au RCRSP?

R4 : Le Premier CÉR du projet (tel qu'il est défini dans les procédures d'utilisation normalisées et à la fin du présent document) complète le tableau <<Excel>> intitulé *Coordonnées essentielles des CÉR* et le transmet à l'Équipe de la facilitation (encore une fois, aux termes des PUN, définies à la fin du présent document). L'Équipe de la facilitation se charge ensuite de transmettre les coordonnées aux Services aux membres du RCRSP, leur confirmant ainsi que les représentants du CÉR dont les noms apparaissent dans le document seront autorisés à accéder au Centre de collaboration sur la recherche multicentrique : solution provisoire au sein du RCRSP dès que leur demande d'ouverture d'un compte RCRSP aura été traitée et après que tous les exemplaires signés du contrat d'utilisation auront été reçus et examinés par les Services aux membres.

En outre, chaque représentant des CÉR nommé dans la demande doit compléter les étapes suivantes pour présenter une demande d'accès au RCRSP :

1. Accéder à la page d'accueil du RCRSP à l'adresse suivante : <https://www.cnphi-rcrsp.ca/cnphi/index.jsp?linkId=56410>;



2. Suivre le lien « Lisez l'accord d'utilisateur » pour accéder à l'accord d'utilisateur, l'imprimer, le lire, le remplir², le signer puis le transmettre par télécopieur à l'administration du RCRSP au 519-826-2244;
3. Suivre le lien « Demander un nouveau compte » pour accéder au formulaire de demande électronique, remplir le questionnaire³ et le soumettre.

L'administration du RCRSP fera parvenir à chaque demandeur un nom d'utilisateur et un mot de passe permettant d'accéder au RCRSP.

Quant aux personnes qui détiennent un compte RCRSP, les services aux membres élargiront leur accès au sein du RCRSP au Centre de collaboration sur la recherche

² Pour le processus de demande, le nom du Centre de collaboration est Recherche multicentrique : solution provisoire et la référence est Louise Yazdani de l'Équipe de la facilitation.

³ Toujours pour le processus de demande, le nom du Centre de collaboration est Recherche multicentrique : solution provisoire et la référence est Louise Yazdani de l'Équipe de la facilitation.

multicentrique : solution provisoire dès que l'Équipe de la facilitation (telle qu'elle est définie dans les PUN et à la fin du présent document) leur en donnera l'autorisation.

Q5 : En règle générale, combien de temps faut-il pour ajouter un nouveau membre et lui permettre d'accéder au RCRSP?

R5 : Une fois que l'administrateur du RCRSP a reçu et examiné la demande électronique et que l'accord d'utilisateur est signé, l'accès peut être accordé en une ou deux journées. En situation d'urgence, il peut l'être immédiatement.

Q6 : Les membres pourront-ils accéder au RCRSP pendant leurs déplacements ou en cas de panne d'ordinateur?

R6 : Puisque le RCRSP est une application Web, il suffit de se brancher à Internet pour y accéder, et ce, à partir de n'importe quel ordinateur, partout dans le monde.

À l'occasion, l'accès pourrait être affecté par l'entretien du serveur; néanmoins, les opérations d'entretien sont généralement prévues en dehors des périodes de pointe (soirs et fins de semaine).

Q7 : Comment les renseignements personnels sont-ils protégés?

R7 : Les CÉR peuvent prendre les mesures suivantes pour protéger les documents confidentiels qu'ils transmettent à l'Équipe de la facilitation aux fins de diffusion interne :

- Les protéger par mot de passe dans <<Microsoft Word>>⁴
- Les sauvegarder puis les protéger par mot de passe dans <<Adobe Acrobat>>⁵
- Transmettre une copie papier à l'Équipe de la facilitation par l'entremise d'un service de messagerie.

Cependant, il y a lieu de noter que la protection par mot de passe et le chiffrement sont des opérations propres à leur logiciel. Par conséquent, les CÉR qui souhaitent utiliser des logiciels autres que <<Word>> et <<Acrobat>> pour protéger leurs documents doivent d'abord consulter l'Équipe de la facilitation afin de vérifier leur compatibilité. Par exemple, les documents protégés par mot de passe dans <<Microsoft Outlook>> ne peuvent être ouverts par le personnel de Santé Canada ou de l'ASPC, puisque ces derniers n'utilisent pas <<Microsoft Outlook>>.

Le rôle de l'Équipe de la facilitation par rapport à ces documents se résume à la simple messagerie. L'Équipe reconnaît que ces documents demeurent la propriété de l'expéditeur et prend les mesures suivantes pour assurer leur protection :

⁴ Par exemple, dans <<Word>> 2003, sélectionnez « Outils > Options > Sécurité > Mot de passe pour la lecture/pour la modification ».

⁵ Par exemple, dans <<Acrobat>> 7.0, sélectionnez « Fichier > Sécurité > Chiffrer le document/Limiter les autorisations ».

- Elle publie les documents sur le site Web sécurisé, où ils sont accessibles uniquement aux CÉR qui participent à l'évaluation;
- Elle supprime les documents du courriel original de l'expéditeur une fois les documents publiés.

Q8 : Où se trouvent les documents liés au projet dans le Centre de collaboration sur la recherche multicentrique : solution provisoire?

R8 : La première chose que doit faire un utilisateur qui accède au Centre de collaboration est de choisir « Gestionnaire de documents » à partir du menu à gauche de l'écran. Il pourra alors choisir entre deux options associées à ses projets de recherche :

- Son *dossier* de recherche (p. ex. un dossier intitulé *MCR 2009-002*) situé au centre de la page, sous « Racine »;
- Ses *classeurs* sur la droite, qui contiennent des fichiers tels que le protocole de recherche, les commentaires sur le protocole, l'évaluation scientifique, les commentaires sur l'évaluation scientifique, le rapport d'évaluation et les procès verbaux (des CÉR).

Veillez prendre note que, pour les besoins du Centre de collaboration, les *classeurs* sont situés *dans les dossiers*, et non l'inverse.

Q9 : Est-il possible de limiter l'accès aux renseignements publiés sur le RCRSP aux CÉR des organismes qui participent à un projet de recherche spécifique?

R9 : Oui. Pour chaque projet de recherche, ainsi que pour toutes les communications qui s'y rattachent, un nouveau dossier est créé dans le RCRSP. L'Équipe de la facilitation autorise l'accès à des dossiers spécifiques en fonction de la participation des CÉR à l'évaluation d'un projet.

Q10 : Qui peut soumettre un commentaire sur un protocole? L'identité de la personne ayant soumis le commentaire peut-elle être cachée?

R10: Le processus de soumission des commentaires à l'Équipe de la facilitation aux fins de publication est laissé à la discrétion de chaque CÉR. Par exemple, un CÉR pourrait autoriser ses membres à soumettre des commentaires directement à l'Équipe de la facilitation, qui se chargera de les publier; un autre CÉR pourrait vouloir recueillir et résumer les commentaires de ses membres avant de les soumettre au nom de l'organisme, avec ou sans les renseignements signalétiques.

Q11 : Qui peut publier des commentaires ou d'autres documents de recherche sur le site Web sécurisé?

R11 : À l'heure actuelle, l'Équipe de la facilitation se charge de publier tous les commentaires et tous les documents de recherche sur le site Web sécurisé. Par conséquent, les documents destinés à être publiés doivent lui être transmis à l'attention de Louise.Yazdani@phac-aspc.gc.ca et de Josie.Sirna@phac-aspc.gc.ca.

Cette approche sera réévaluée une fois que les CÉR-participants auront eu l'occasion de se familiariser avec les outils du Centre de collaboration et leurs propriétés.

Q12 : Qui peut télécharger des documents?

R12 : Les utilisateurs du Centre de collaboration peuvent télécharger des documents, mais doivent se rappeler que les documents téléchargés sont réservés à l'usage exclusif des membres de leur CÉR.

De plus amples renseignements sont offerts dans l'*accord d'utilisateur* et la *politique d'utilisation*.

Q13 : Qui est autorisé à créer de nouveaux classeurs?

R13 : À l'heure actuelle, l'Équipe de la facilitation se charge de créer les dossiers et les classeurs pour chacun des projets du Centre de collaboration.

Q14: Une formation sur le RCRSP est-elle offerte?

R14 : Lorsque l'accord d'utilisateur est signé et traité, un utilisateur peut « assister » à une séance de formation prévue au calendrier (ces séances sont habituellement données une fois par semaine) ou peut demander une séance spéciale. Puisque la formation est donnée par le truchement d'une cyberconférence, l'utilisateur doit pouvoir accéder à la fois au téléphone et à l'Internet.

Autres questions portant sur la communication

Q1 : Les présidents de CÉR ont-ils accès à une ligne de téléconférence spécialisée pour favoriser la participation des CÉR-CA aux évaluations exhaustives?

R1 : Oui, une ligne de téléconférence spécialisée a été installée pour le projet pilote.

Les CÉR devraient toujours demander à l'Équipe de la facilitation d'inscrire leurs téléconférences à l'horaire pour s'assurer que la ligne de téléconférence est disponible et ainsi éviter les réservations en double.

Concepts clés

Équipe de la facilitation

L'Équipe de la facilitation est un petit groupe d'employés de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) chargé d'offrir un soutien technique et logistique au Comité directeur du projet pilote pour la rationalisation de l'évaluation éthique et aux comités d'éthique de la recherche participants (CÉR-participants).

Premier Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

Pour les besoins du projet, le Premier CÉR est celui qui coordonne et dirige l'évaluation *initiale* de l'éthique d'un projet de recherche. Le Premier CÉR peut être le CÉR du chercheur principal (CÉR-CP) ou celui d'un associé ou d'une autre partie prenante (CÉR-CA) reconnu par les CÉR qui participent à l'évaluation du projet de recherche.

Il est important de noter que les CÉR-participants ne délèguent pas leur autorité au CÉR responsable. Ils continuent de prendre leurs propres décisions à l'égard du projet de recherche – ils peuvent soit convenir que le niveau d'évaluation participative est satisfaisant et arriver à la même décision que le Premier CÉR, soit effectuer eux-mêmes une évaluation accélérée ou une évaluation complète.