

PLAN EN SITUATION D'URGENCE PUBLIQUE DÉCLARÉE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée.

2. Portée

Ce MON concerne le comité d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3. Responsabilités

Tous les membres du CER et tout le personnel de soutien du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4. Procédures

Une urgence publique déclarée représente une situation urgente qui, en raison des risques extraordinaires qu'elle présente, est déclarée comme telle par le représentant d'un organisme public autorisé conformément aux lois et/ou aux politiques publiques. Les désastres naturels, les importantes épidémies de maladies transmissibles, les catastrophes environnementales et les urgences humanitaires en sont des exemples. De telles urgences pourraient représenter des risques importants pour les participants à des projets de recherche en cours ou nouveaux. Les participants de recherche potentiels qui ne seraient normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir étant donné la nature même des urgences publiques, alors que ceux qui le sont déjà pourraient l'être davantage. Ainsi, le maintien des principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice peut commander une attention spéciale et des mesures particulières¹.

Durant les urgences publiques déclarées, le CER met en place des procédures visant à poursuivre la supervision éthique nécessaire de la recherche. L'évaluation éthique pourrait commander l'utilisation de pratiques novatrices. Selon la nature de l'urgence, les CER pourraient être dans l'impossibilité de se rencontrer en personne et des procédures d'évaluation déléguée pourraient devoir être conçues de manière à répondre aux occasions urgentes de la recherche. Tout assouplissement des exigences habituellement liées aux procédures d'évaluation doit être proportionnel à la complexité

¹ Énoncé de politique des trois conseils – Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2 2018)

et au caractère urgent de la situation, de même qu'au risque posé par la recherche en cours d'évaluation².

4.1 Mode de fonctionnement du CÉR

- À la suite d'une urgence publique déclarée officiellement, des processus exceptionnels d'évaluation éthique de la recherche pourraient être entrepris.
- Toute modification apportée à l'application des politiques et procédures doit être documentée et justifiée de manière appropriée.
- Toute modification apportée à l'application des politiques et procédures prend fin dès que possible après que la fin de l'urgence publique soit officiellement déclarée.
- Après la fin de l'urgence publique, le président du CER ou son délégué, le personnel de soutien du CER et les membres du CER doivent évaluer l'efficacité des procédures d'urgence et formuler des recommandations afin de les améliorer.
- Mesures exceptionnelles d'assouplissement du mode de fonctionnement du CÉR durant la situation d'urgence :
 - Le président actuel du CER ou son délégué ou toute autre personne nommée pour agir par intérim peut agir à titre de président du CER.
 - Le CÉR pourrait recruter temporairement des membres suppléants.
 - Le président pourrait suspendre le quorum lors des réunions.
 - Les réunions pourraient être menées par téléconférences ou vidéoconférences.
 - Les activités du CÉR pourraient être menées à distance.
 - Le président du CER ou son délégué pourrait déléguer l'évaluation éthique des nouveaux projets et le suivi des recherches en cours à un autre CER conformément aux ententes et règlements applicables.

4.2 Suivi (évaluation continue) des recherches en cours

- Le président du CER et selon les règlements applicables, pourrait suspendre temporairement les recherches en cours.
- L'évaluation des recherches en cours sera effectuée en priorité vis-à-vis des nouvelles recherches.

² EPTC2 2018

- Le président du CER, en communication avec les chercheuses et chercheurs, va évaluer les recherches en cours à la lumière de l'urgence publique déclarée et des règlements applicables, et ce pour déterminer si :
 - o Les activités de recherche peuvent se poursuivre
 - o Les activités de recherche doivent être modifiées
 - o Les activités de recherche doivent être suspendues jusqu'à nouvel ordre
- Les recherches en cours seront évaluées de façon continue selon l'évolution de l'urgence publique déclarée et des règlements applicables.
- Pour les travaux de recherche ayant été modifiées en raison de l'urgence publique déclarée, les modalités convenues entre le CÉR et les chercheuses et chercheurs peuvent cesser de s'appliquer dès que possible après la fin de la situation d'urgence publique déclarée.
- L'évaluation continue des recherches en cours pourrait être retardée ou suspendue temporairement.

4.3 Évaluation de nouvelles recherches

- Le président du CER et selon les règlements applicables, déterminera si l'évaluation de nouvelles recherches peut se poursuivre ou être suspendue temporairement.
- Pour les recherches présentant un risque plus que minimal, le président du CÉR jugera du mode d'évaluation requis (évaluation déléguée ou plénière), et ce en prenant compte de l'impact de l'urgence déclarée sur le fonctionnement du CÉR et de l'urgence du dossier à évaluer.
- Lors des évaluations faites en comité déléguée à la suite d'une urgence publique déclarée il doit être déterminé par les membres si une seconde évaluation devra être faite en comité plénier après la fin de l'urgence publique déclarée ou si le comité plénier doit en être simplement informé.
- Les recherches seront évaluées à la lumière de l'urgence publique déclarée et des règlements applicables.