

<b>Titre</b>	<b>Évaluation éthique durant l'état d'urgence sanitaire associée à la COVID-19 déclarée par le gouvernement du Québec – éthique humaine</b>
<b>Code du MON</b>	
<b>Entrée en vigueur</b>	15 mai 2020

### Approbation de l'établissement

	<b>Nom et titre</b>	<b>Titre</b>	<b>Date</b>
V1	Ghislaine Cleret de Langavant	Directrice BCRR	16/03/2020
V2	Ghislaine Cleret de Langavant	Directrice BCRR	25/03/2020
V3	Ghislaine Cleret de Langavant	Directrice BCRR	15/05/2020

#### 1. PRÉAMBULE

- 1.1 Le gouvernement du Québec a déclaré le 14 mars 2020 un état d'urgence sanitaire dans le but de freiner la propagation de la COVID-19 (coronavirus).
- 1.2 Aux termes des dispositions pertinentes de l'Énoncé de politiques des Trois Conseils (EPTC2 2018), les établissements doivent élaborer des plans pour l'évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence. L'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées peut alors se faire selon des procédures et des pratiques modifiées, notamment l'utilisation de pratiques novatrices.
- 1.3 Il n'y a aucune telle procédure en place à l'Université de Montréal ; en conséquence, la Direction du Bureau de la conduite responsable en recherche adopte le présent Mode opératoire normalisé (MON) afin d'harmoniser les pratiques des cinq (5) comités d'éthique de la recherche et d'assurer l'évaluation et le suivi éthique des projets de recherche impliquant des êtres humains pendant la situation d'urgence sanitaire.
- 1.4 Ce MON est inspiré du mode opératoire normalisé #501.003 « Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées » du réseau des réseaux (N2) daté du 5 mars 2020; ils ont été adaptés au contexte propre à l'Université de Montréal.

#### 2. OBJECTIF

- 2.1 Ce MON décrit les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains durant l'urgence sanitaire déclarée le 14 mars 2020 par le gouvernement de la province de Québec.

#### 3. PORTÉE

- 3.1 Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) sectoriels de l'Université de Montréal (UdeM) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

#### 4. RESPONSABILITÉS

- 4.1 Les membres du CER et le personnel de bureau des CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

#### 5. DÉFINITION

- 5.1 **Urgence publique déclarée** – Situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme telle par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). Les urgences publiques déclarées sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des interventions urgentes ou rapides afin de minimiser les ravages. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou d'une autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

#### 6. PROCÉDURE

##### 6.1 Établissement du niveau d'impact

- 6.1.1 À la suite de l'état d'urgence sanitaire déclarée officiellement par le gouvernement du Québec, la directrice du Bureau de la conduite responsable en recherche (BCRR) a évalué le niveau d'impact de la situation sur les processus d'évaluation de l'éthique de la recherche comme étant **grave** – i.e. que l'impact est extrêmement incapacitant sur les procédures d'évaluation de l'étude de la recherche.
- 6.1.2 En conséquence de cette évaluation, l'évaluation des demandes de recherche et des suivis éthiques durant l'urgence sanitaire déclarée est modifiée de la façon décrite ci-après. Ces modifications prévaudront sur les procédures décrites à la Politique sur la recherche avec des êtres humains (60.1) de l'Université de Montréal pendant toute la durée de l'état d'urgence ou encore la levée des consignes officielles en ce qui concerne les rassemblements et ou le télétravail.

##### 6.2 Procédures liées à l'état de préparation aux situations d'urgence

- 6.2.1 Les réunions des comités pourront se tenir par téléconférences ou vidéoconférences (réunions virtuelles).
- 6.2.2 Le personnel de bureau des CER pourra mener ses activités à distance (accès à distance aux courriels et à la boîte vocale), réduisant ainsi la perturbation des services au minimum.
- 6.2.3 Le président du CER ou son délégué pourra décider que les règles du quorum habituelles ne sont plus applicables lors des réunions d'un CER, auquel cas un sous-comité du CER serait établi pour la durée de l'urgence publique déclarée.
- 6.2.4 La composition du sous-comité d'un CER doit se faire conformément aux exigences standards relatives aux membres du CER (1 président, 2 chercheurs, 1 juriste, 1 éthicien et 1 représentant de la collectivité) et ainsi inclure au moins six membres

provenant du CER actuel. Le quorum étant alors suspendu, ceci implique qu'un projet à risque plus que minimal pourra être évalué lors d'une réunion du sous-comité à laquelle un minimum de deux membres participeront.

- 6.2.5 Le président actuel d'un CER ou son délégué doit agir à titre de président du sous-comité d'un CER.
- 6.2.6 Le président d'un CER ou son délégué pourra transmettre l'évaluation éthique et le suivi des recherches en cours ou nouvelles à un autre CER sectoriel de l'UdeM.
- 6.2.7 Lorsqu'on estime que les demandes de recherche posent un risque minimal et qu'elles sont assujetties aux règlements applicables, le président d'un CER ou le président du sous-comité, ou encore son délégué, fait appel à son jugement pour déterminer le type d'évaluation exigé (évaluation déléguée ou complète), en tenant compte de la gravité de l'impact de l'urgence ainsi que de la complexité et du caractère urgent de la demande.
- 6.2.8 Si l'évaluation déléguée est choisie, elle pourra se faire selon les procédures habituelles.
- 6.2.9 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'éthique de la recherche durant une urgence publique déclarée devra être documentée et justifiée de manière appropriée.
- 6.2.10 Le président du CER ou son délégué devra périodiquement évaluer l'impact de l'urgence sur les processus d'évaluation de l'éthique et ajuster tout processus d'évaluation de l'éthique temporaire en conséquence.
- 6.2.11 Toute modification apportée à l'application des politiques et des procédures de l'évaluation de la recherche durant une urgence publique déclarée prendra fin dès que possible après que le représentant autorisé d'un organisme public en déclare officiellement la fin. La direction du BCRR déterminera le moment où les processus d'évaluation de l'éthique de la recherche pourront reprendre leur cours habituel.
- 6.2.12 À la fin de l'urgence publique déclarée, le président du CER ou son délégué ainsi que le personnel de bureau CER devront collaborer avec les membres du sous-comité du CER afin d'évaluer l'efficacité des procédures d'urgence déclarée et de formuler des recommandations afin de les améliorer.

### **6.3 Évaluation éthique continue (suivi) d'une recherche NON liée à une urgence publique déclarée ni découlant de celle-ci**

- 6.3.1 Les activités de recherche ne nécessitant aucun recrutement ou collecte de données en personne avec les participants, ou qui n'en nécessitent plus, peuvent se poursuivre.
- 6.3.2 Les activités de recherche nécessitant un recrutement ou une collecte de données en personne avec les participants sont suspendues sauf si l'arrêt d'une telle activité peut poser des risques significatifs pour la sécurité des participants ; le chercheur doit

consulter le conseiller/la conseillère d'un CER afin de l'informer de la situation.

- 6.3.3 Dans le cas d'un projet pour lequel des activités de recherche nécessitent un recrutement ou une collecte de données en personne avec les participants, le chercheur est invité à consulter la personne responsable de l'évaluation éthique continue d'un CER afin de déterminer les conditions sous lesquelles lesdites activités de recherche pourraient être poursuivies. Ainsi il pourrait être possible de modifier le projet de recherche afin de soustraire toute situation de contact en personne avec les participants dans la phase de recrutement ou de collecte de données; la personne responsable de l'évaluation éthique continue consultera alors le conseiller/la conseillère afin qu'une décision soit prise selon les procédures habituelles.
- 6.3.4 L'évaluation des demandes de renouvellement du certificat éthique en période d'état d'urgence sanitaire : Le certificat éthique pourra être renouvelé pour une année, sous réserve de ce qui est prévue à la section 6.3.5 ci-après. Lors du renouvellement de l'approbation éthique, les chercheurs seront informés par écrit que nonobstant ce renouvellement, toute activité de recherche nécessitant un contact direct avec les participants est sujette aux directives de l'UdeM et des gouvernements compétents.
- 6.3.5 Dans tous les cas, un CER pourra suspendre l'approbation éthique d'un projet s'il juge que la continuation de l'activité est mise en péril ou si elle accroît les risques pour la sécurité des participants.
- 6.3.6 Les modifications majeures et les événements indésirables liés à ces études feront l'objet d'une évaluation par le sous-comité du CER ou le président du sous-comité du CER ou son délégué, s'il y a lieu.
- 6.3.7 À la discrétion du président du CER ou de son délégué et, selon les règlements applicables, les procédures d'évaluation pourraient être retardées ou suspendues temporairement, en fonction du volume de travail. Dans de tels cas, on estime que la recherche reçoit une approbation continue jusqu'au moment où le CER sera en mesure de reprendre son évaluation.

#### **6.4 Évaluation d'une nouvelle recherche NON liée à une urgence publique déclarée ni découlant de celle-ci**

- 6.4.1 L'évaluation de toute nouvelle recherche non liée à l'urgence publique déclarée pourrait être retardée jusqu'à la fin de l'urgence.
- 6.4.2 En conséquence de ce qui précède, le respect des délais habituels de traitement (4-6 semaines) n'est plus exigé.
- 6.4.3 Lors de l'approbation finale de tout projet nécessitant un contact direct avec les participants les chercheurs seront informés par écrit que nonobstant cette approbation, toute activité de recherche nécessitant un contact direct avec les participants est sujette aux directives de l'UdeM et des gouvernements compétents..

## 6.5 Évaluation d’une recherche LIÉE à une urgence publique déclarée ou découlant de celle-ci

6.5.1 L’évaluation des recherches liées à une urgence publique déclarée est priorisée aux fins d’évaluation, tant au niveau de l’évaluation du risque que des délais d’évaluation.

## 7. RÉFÉRENCES

7.1 Réseau des réseaux - 501.003 Évaluation du CER durant les urgences publiques déclarées – version 5 mars 2020

7.2 Énoncé de Politique des Trois Conseils -EPTC2 2018

7.3 Politique sur la recherche avec des êtres humains de l’Université de Montréal – Politique 60.1

## 8. RÉVISIONS

Entrée en vigueur	Résumé des modifications
25/03/2020	<p>-ponctuation (remplacer « ; » par « . » à la fin aux sections 1.1, 1.3, 1.4, 6.2.8, 6.3.2, 6.3.3</p> <p>-Section 6.2.12 : retirée ; Section 6.2.13 devient 6.2.12</p> <p>-Section 6.3 : ajout dans le titre Évaluation « éthique » continue</p> <p>Section 6.3.2 : reformulé pour refléter les pratiques en cours :à la 1<sup>ère</sup> ligne, remplacer « L’approbation éthique des activités de recherche... » par « Les activités de recherche » ; à la 2<sup>e</sup> ligne, remplacer « est suspendue » par « sont suspendues »</p> <p>-6.3.3 : remplacer « Dans le cas d’un projet dont l’approbation est suspendue » par « Dans le cas d’un projet pour lequel des activités de recherche nécessitent un recrutement ou une collecte de données en personne avec les participants »</p> <p>-ajout d’une nouvelle section 6.3.4 ; remplacer la numérotation – anciens 6.3.4, 6.3.5 et 6.3.6 deviennent 6.3.5, 6.3.6 et 6.3.7 ; 3<sup>e</sup> ligne, ajout de « Ainsi il pourrait être possible de modifier votre projet de recherche afin de soustraire toute situation de contact en personne avec les participants dans la phase de recrutement ou de collecte de données » ; dernière ligne, ajout de « les » avant « procédures »; remplacer « suivi » par « évaluation éthique continue »</p> <p>Modifications 6.4</p> <p>-6.4.1, 2<sup>e</sup> ligne, remplacer « pourra » par « pourrait »</p> <p>-6.4.3 : remplacer « L’approbation finale pour tout projet nécessitant un contact direct avec les participants sera suspendue jusqu’à la fin de l’état d’urgence sanitaire. » par « Lors de l’approbation finale de tout projet nécessitant un contact direct avec les participants les chercheurs seront informés par écrit que nonobstant ce renouvellement, toute activité de recherche nécessitant un contact direct avec les participants est sujette aux directives de l’UdeM et des gouvernements compétents.</p> <p>-retrait de 6.4.4</p>