

ENQUÊTE B

PROCESSUS D'EXAMEN DES CER INSTITUTIONNELS

À COMPLÉTER PAR CHAQUE CER INSTITUTIONNEL

GOUVERNANCE DES CER

1. L'établissement a-t-il une politique sur les membres des CER, sur leurs mandats, sur la durée de ceux-ci, etc.?

Non.

Oui.

Prière d'en annexer un exemplaire ou de fournir l'hyperlien approprié.

2. Combien de membres le CER compte-t-il? _____

3. Quelle est la proportion de femmes? D'hommes?

_____ Hommes

_____ Femmes

4. Quelle est la gamme des compétences dans le CER? (Les chiffres peuvent ici dépasser le nombre de membres du CER, car certains peuvent avoir des compétences dans plusieurs domaines.)

Nombre de membres ayant des compétences en recherche _____

Nombre de membres ayant des compétences juridiques _____

Nombre de membres ayant des compétences en éthique _____

Nombre de membres de la collectivité _____

Autres _____

5. Comment le président du CER est-il choisi? (Au besoin, citez les extraits appropriés de la politique de l'établissement.)

6. Quelle est la durée des divers mandats?

Président _____

Membres _____

Non spécifié _____

7. Expliquez les processus qui vous ont permis de recruter un membre de la collectivité pour le CER.

8. Expliquez comment vous recrutez d'autres membres du CER. (Au besoin, citez les extraits applicables de la politique de l'établissement.)

9. Avez-vous du mal à trouver des membres pour le CER?

- Non.
 Oui. Si oui, cochez toutes les cases applicables.
- Recruter des personnes ayant des compétences en méthodologies de la recherche.
 Recruter des personnes possédant une formation formelle en éthique.
 Recruter des personnes qualifiées qui peuvent consacrer du temps au CER.
 Recruter des membres de la collectivité.
 Autre (Prière d'expliquer.) _____

10. Quel processus décisionnel le CER emploie-t-il pour approuver les projets du point de vue de l'éthique?

- Consensus.
 Majorité.
 Autre (Prière de préciser.) _____

11. Quelle est la fréquence des réunions du CER?

_____ fois par mois
Autre (Prière de préciser.) _____

12. Les réunions ...

- sont-elles prévues au calendrier?
 ont-elles lieu selon les besoins?

13. Quels documents le CER conserve-t-il et pendant combien de temps? **Cochez toutes les cases applicables.**

CATÉGORIES DE DOCUMENTS	DURÉE (ANNÉES)
<input type="checkbox"/> Demandes d'examen éthique	
<input type="checkbox"/> Protocoles	
<input type="checkbox"/> Comptes rendus des réunions	
<input type="checkbox"/> Formules de consentement par écrit	
<input type="checkbox"/> Protocoles	
<input type="checkbox"/> Correspondance	
<input type="checkbox"/> Rapports annuels	
<input type="checkbox"/> Rapports sur événements indésirables	
<input type="checkbox"/> Contrôle continu de cas	

<input type="checkbox"/> Modifications apportées aux approbations	
<input type="checkbox"/> Autres	

14. Décrivez le soutien administratif fourni au CER et la proportion d'un poste à temps plein qui est consacrée par chaque personne aux activités du CER.

GENRE DE SOUTIEN ADMINISTRATIF	PROPORTION D'UN POSTE À TEMPS PLEIN

15. Indiquez toute forme de dédommagement accordé au président et aux membres du CER.

PRÉSIDENT DU CER	MEMBRES DU CER
<input type="checkbox"/> Aucun dédommagement	<input type="checkbox"/> Aucun dédommagement
<input type="checkbox"/> Heures d'enseignement en moins	<input type="checkbox"/> Heures d'enseignement en moins
<input type="checkbox"/> Honoraires	<input type="checkbox"/> Honoraires
<input type="checkbox"/> Fonds de voyage	<input type="checkbox"/> Fonds de voyage
<input type="checkbox"/> Autre. Prière de décrire _____ _____	<input type="checkbox"/> Autre. Prière de décrire _____ _____

16. Les membres du CER servent-ils de ressource institutionnelle en matière d'éthique de la recherche avec des humains?

- Non.
- Oui. Si oui, le CER participe-t-il à l'une des activités suivantes?
Cochez toutes les cases applicables.
- Cours d'éthique à l'intention des étudiants diplômés.
- Cours d'éthique à l'intention du corps professoral.
- Cours d'éthique à l'intention des organismes de recherche partenaires.
- Élaboration de documents didactiques sur l'éthique destinés à servir en classe.
- Autres.

PROCÉDURES DU CER

17. Quelles lignes directrices le CER suit-il pour faire ses examens éthiques? Cochez toutes les cases pertinentes.

- Politique de l'établissement sur l'examen éthique.
- Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC)
- Lignes directrices du CER.
- Manuel du corps professoral de l'établissement.
- Bonnes pratiques cliniques (Santé Canada).
- Ministère de la Santé (QUÉBEC).

- Code civil (QUÉBEC).
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales.
- Société canadienne de psychologie
- Autre _____

18. Le CER réunit-il des renseignements sur les sources de financement des projets de recherche devant faire l'objet d'un examen éthique?

- Non.
- Au cas par cas.
- Toujours.

19. Relativement à tous les projets faisant l'objet d'un examen éthique (complet ou accéléré), indiquez le pourcentage de ceux bénéficiant des diverses sources de financement suivantes :

SOURCE DE FINANCEMENT	POURCENTAGE
- organisme subventionnaire extérieur avec examen par les pairs	
- organisme subventionnaire extérieur sans examen par les pairs	
- soutien interne	
- recherche faite à contrat	
- recherche non financée	
- autre	

20. Y a-t-il des catégories de recherches faites avec des participants humains qui ne font actuellement pas l'objet d'un examen par le CER?

- Non.
- Oui. Prière d'expliquer.

21. Le CER élabore-t-il des politiques en plus d'examiner des projets de recherche?

- Non.
- Oui. Prière d'expliquer.

22. Combien d'examens éthiques complets le CER a-t-il faits au cours de la dernière année financière (du 1^{er} mai au 30 avril)? _____

23. Combien d'examens éthiques accélérés (projets comportant des risques minimums) le CER a-t-il faits au cours de la dernière année financière (du 1^{er} mai au 30 avril)? _____

24. Donnez une estimation, en pourcentage, du taux d'approbation dans chacun des cas suivants :

PROCESSUS D'APPROBATION	POURCENTAGE ESTIMATIF	
	Examens complets	Examens accélérés
- approbation sans modification		
- approbation avec de petites modifications (p. ex., modification du texte du formulaire de consentement ou de la lettre couverture)		
- approbation avec modifications importantes (p. ex., plan de recherche ou substance du processus d'obtention du consentement éclairé)		
- approbation initiale et abrogation ultérieure		
- en cours – aucune approbation à ce stade-ci		

25. Qui est chargé d'examiner et d'approuver les projets de recherche dont on juge qu'ils comportent des risques minimums?

- Examen et approbation par le CER.
- Approbation par le CER.
- Examen par le président du CER.
- Examen et approbation par le président du CER.
- Examen par un sous-comité du CER.
- Examen et approbation par un sous-comité du CER.
- Examen par le personnel administratif au nom du CER.
- Examen et approbation par le personnel administratif au nom du CER.
- Autre (Prière d'expliquer.) _____

26. Indiquez comment le CER aborde les problèmes relatifs au plan de recherche, qu'il s'agisse d'un examen complet ou accéléré.

	EXAMEN ACCÉLÉRÉ	EXAMEN COMPLET
Le CER prend-il en compte la qualité du design de la recherche?	<input type="checkbox"/> Non. Prière de passer à la prochaine question. <input type="checkbox"/> Oui.	<input type="checkbox"/> Non. Prière de passer à la prochaine question. <input type="checkbox"/> Oui.
Dans l'affirmative, qui fait l'examen par les pairs?	<input type="checkbox"/> Acceptation de l'examen par les pairs fait par la source de financement extérieure. <input type="checkbox"/> Le CER examine la qualité du design de la recherche. <input type="checkbox"/> Autre méthode.	<input type="checkbox"/> Acceptation de l'examen par les pairs fait par la source de financement extérieure. <input type="checkbox"/> Le CER examine la qualité. <input type="checkbox"/> Autre méthode.

27. Prière d'indiquer l'examen/le contrôle continu se fait, qu'il s'agisse du processus complet ou accéléré.

	EXAMEN ACCÉLÉRÉ	EXAMEN COMPLET
Y a-t-il une personne chargée de l'examen/du contrôle continu des projets de recherche?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
Si oui, indiquez de quelle façon se fait l'examen/le contrôle continu des projets de recherche dans le cadre d'un examen complet et d'un examen accéléré	<input type="checkbox"/> Examen par le CER <input type="checkbox"/> Examen par le président du CER <input type="checkbox"/> Examen par le pers. admin. au nom du CER <input type="checkbox"/> Autre (prière d'expliquer) <hr/>	<input type="checkbox"/> Examen par le CER <input type="checkbox"/> Examen par le président du CER <input type="checkbox"/> Examen par le pers. admin. au nom du CER <input type="checkbox"/> Autre (prière d'expliquer) <hr/>
Indiquez lesquelles des activités suivantes font partie de l'examen/du contrôle continu des projets de recherche considérés comme comportant des risques minimums. Cocher toutes les cases pertinentes.	<input type="checkbox"/> Rapport annuel <input type="checkbox"/> Rapports sur événements indésirables <input type="checkbox"/> Fin du projet de recherche/protocole <input type="checkbox"/> Autre (prière d'expliquer) <hr/> <hr/> <hr/>	<input type="checkbox"/> Rapport annuel <input type="checkbox"/> Rapports sur événements indésirables <input type="checkbox"/> Fin du projet de recherche/protocole <input type="checkbox"/> Autre (prière d'expliquer) <hr/> <hr/> <hr/>
Comment informe-t-on les chercheurs qu'il leur incombe de fournir des renseignements aux fins de l'examen continu?	<input type="checkbox"/> Ne sont pas informés <input type="checkbox"/> Par le pers. admin. au nom du CER <input type="checkbox"/> Lettre d'approbation du CER (éthique) <input type="checkbox"/> Politique de l'établissement sur l'éthique <input type="checkbox"/> Autre méthode	<input type="checkbox"/> Ne sont pas informés <input type="checkbox"/> Par le pers. admin. au nom du CER <input type="checkbox"/> Lettre d'approbation du CER (éthique) <input type="checkbox"/> Politique de l'établissement sur l'éthique <input type="checkbox"/> Autre méthode
Les chercheurs sont-ils tenus de signaler au CER tout changement apporté au plan de recherche?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui

28. Le CER prend-il en compte les questions relatives aux conflits d'intérêts?

- Non.
 Oui. Prière d'indiquer tous les genres de conflits d'intérêts qui sont pris en

compte.

(Prière de citer la politique d'établissement, le cas échéant.)

- Lorsque les membres du CER sont en conflit d'intérêts, en regard de certains projets examinés
- Les convictions et les valeurs personnelles des membres du CER, dans la mesure où elles influent sur les jugements faits au sujet des thèmes de recherche
- Recherche auto-financée.
- Pression pour publier un ouvrage afin d'accroître ses chances de promotion, obtenir une permanence ou un prix professionnel, ou encore renforcer sa réputation.
- Médecins qui sont aussi chercheurs, professeurs-chercheurs, ou professeurs-étudiants diplômés.
- Autre (prière d'expliquer)._____

29. Quelle est la procédure d'évaluation des projets multicentriques? **Cochez toutes les cases pertinentes.**

- Aucune différence dans les procédures.
- On accepte l'évaluation faite sur les principaux chercheurs par l'établissement de recherche.
- Au cas par cas.
- On a mis au point des ententes de collaboration au niveau des établissements.
- Autre méthode_____

30. Dans le cas des protocoles tombant sous le coup des Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques, le CER suit-il un processus d'examen différent?

- Non.
- Oui Prière d'expliquer.

31. Votre établissement a-t-il déjà bloqué ou laissé de côté une recommandation du CER demandant d'arrêter ou de modifier un projet ou un protocole de recherche?

- Non.
- Oui.

DEGRÉ D'INTERVENTION DU CER

32. Indiquez le degré d'intervention du CER et la quantité de temps qu'il consacre à chacun des aspects désignés du processus d'examen éthique.

Aspects désignés du processus d'examen éthique	Degré d'intervention du CER			Temps consacré par le CER		
	Intervient beaucoup 1	Intervient un peu 2	N'intervient pas du tout 3	Bcp de temps 1	Un certain temps 2	Peu de temps 3
Formulaire de consentement						
Procédures de consentement						
<ul style="list-style-type: none"> • Personnes lucides 						
<ul style="list-style-type: none"> • Personnes vulnérables 						
<ul style="list-style-type: none"> • Groupes 						
<ul style="list-style-type: none"> • Populations particulières 						
Projets de recherche qualitative						
Recrutement de participants						
Critères d'exclusion des participants						
Participants ayant trop fait l'objet de recherches						
Examen par des experts						
Réduction des risques						
Évaluation des risques/avantages						
Questions juridiques						
Tromperie						
Aspects financiers -pour les participants						
Aspects financiers -pour les chercheurs						

Échéances serrées						
Soutien administratif suffisant						
Effet des examens éthiques sur les ressources						
Examen/contrôle continu						
Autre						

33. Estimez le temps que chacune des personnes suivantes a consacré aux examens éthiques au cours de la dernière année financière (du 1^{er} mai au 30 avril).

Genre d'activité	Nombre d'HEURES
Réunions du CER au complet.	
Réunions du comité exécutif ou des sous-comités.	
Par le prés., pour l'administration/la préparation.	
Par les divers membres examinant les projets.	
Par les divers membres, à faire des lectures documentaires.	

FORMATION DES MEMBRES DU CER

34. Comment formez-vous les membres du CER?

- Atelier d'orientation pour les nouveaux membres.
- Formation permanente des membres du CER.
- Information écrite seulement : politiques sur l'éthique, politique des trois Conseils.
- Autre méthode _____

34.1 Quelles possibilités de formation sont-elles offertes? _____

PROCÉDURES QUE LES CHERCHEURS DOIVENT SUIVRE POUR LES EXAMENS ÉTHIQUES DE LEURS PROJETS

35. Le CER a-t-il des lignes directrices particulières que les chercheurs doivent suivre quand ils présentent un projet de recherche pour le faire examiner du point de vue de l'éthique?

- Non.
- Oui. Prière d'indiquer l'hyperlien en vue de la visite de l'équipe chez vous.

36. Le CER a-t-il des lignes directrices particulières pour les lettres d'introduction et les formulaires de consentement à l'intention des chercheurs qui présentent des projets en vue de les faire examiner du point de vue de l'éthique?

- Non.
- Oui. Prière d'indiquer l'hyperlien en vue de la visite de l'équipe chez vous.

37. En moyenne, combien de temps s'écoule-t-il entre le moment où le projet est présenté aux fins de l'examen éthique et celui de l'approbation? _____ (en semaines).

38. Quels facteurs influent-ils sur le délai?

- Difficulté que le CER a à trouver du temps pour se réunir.
- Soutien insuffisant du côté du secrétariat.
- Charge de travail du CER.
- Demandes mal rédigées.
- Autres facteurs (Prière de préciser). _____

39. De quelles manières les chercheurs communiquent-ils avec le CER?

- Présentations écrites seulement.
- Faire un exposé au CER :
 - à la demande du chercheur
 - sur invitation seulement
 - une présentation est requise dans tous les cas
- Autre façon _____

40. Y a-t-il une procédure officielle pour en appeler d'une décision du CER?

- Non.
- Oui. Expliquez, et répondez aux questions 40.1 à 40.4.

40.1 Quels sont les justifications de l'appel? _____

40.2 Qui entend l'appel? _____

40.3 Quelle est la composition de cette instance? _____

40.4 Ce mécanisme a-t-il déjà été utilisé? _____

41. Le CER a-t-il un mécanisme pour recueillir les opinions des chercheurs sur le processus d'examen éthique?

- Non.
- Oui. Prière d'expliquer.

42. Le CER a-t-il un mécanisme pour recueillir les opinions des participants à la recherche au sujet du processus d'examen éthique?

- Non.

Oui. Prière d'expliquer.

43. Le CER autorise-t-il les participants à la recherche à se réunir avec lui? Cochez toutes les cases pertinentes.

- Sans objet.
- Avec le personnel de soutien du CER.
- Avec le président du CER.
- Avec tout le CER.
- Autre possibilité. (Prière d'expliquer.) _____

RÉFLEXIONS FINALES

44. Y a-t-il des aspects particuliers de l'examen éthique de la recherche avec des humains que vous aimeriez aborder avec l'équipe quand elle se rendra chez vous?

45. Avez-vous des réflexions sur la façon dont votre établissement a mis en œuvre l'*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC) qui pourraient intéresser l'équipe qui se rendra chez vous?

Signature _____

Titre _____

Établissement _____

MERCI BEAUCOUP!

NOUS COMPTONS SUR LE PLAISIR DE VOUS VOIR AU MOMENT DE NOTRE VISITE CHEZ VOUS.