

Destinataire :	Chercheurs, cliniciens-chercheurs et personnel de recherche
Expéditeur :	Comité d'éthique de la recherche (CÉR)
Date :	1 ^{er} juin 2023
Objet :	Mise à jour – état de la pandémie (mesures de suivis et consentement à distance mise en place pendant COVID-19, note de service du 3 avril 2020)

Bonjour,

Pour faire face à l'urgence sanitaire déclarée en lien avec la COVID-19, des mesures exceptionnelles ont été mises en place par la Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation (anciennement Direction de la recherche) du Centre universitaire de santé et de services sociaux de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS EMTL).

Ces mesures avaient notamment été communiquées via une Note de service datée du 3 avril 2020. Ces mesures concernaient principalement les mesures de suivi (modifications et déviations découlant de l'urgence sanitaire) et le processus de consentement à distance.

La présente note de service vise à clarifier les attentes du Comité d'éthique de la recherche (CER) relativement à ces mesures.

A. Modifications devant être apportées à un projet impacté par la COVID-19

Si la dernière version de protocole approuvée par le CER ne comporte pas de mesures d'adaptation pour la survenue d'une urgence publique, les pratiques habituelles du CÉR (telle que décrites dans le *Règlement du comité d'éthique de la recherche du CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal (CIUSSS EMTL) – REG-003*) s'appliquent:

- Les modifications à apporter aux protocoles ou aux documents destinés aux participants et qui pourraient avoir **une incidence sur la sécurité des participants** doivent être soumises au CÉR dans les meilleurs délais pour évaluation en utilisant un formulaire F1H d'amendement/modification. La modification peut être implantée avant l'approbation du F1H par le CER si elle est nécessaire pour éliminer un danger immédiat pour les participants ou pour toute autre personne (article 5.61 du REG-003).



- Dans le cas où des modifications d'un projet sont sans **incidence sur la sécurité des participants**, mais en modifiant la nature de la participation et peuvent être prévues d'avance (i.e., ajout de questionnaires, de temps de mesures), le chercheur doit compléter et soumettre au moment qui lui convient une demande de modification via un formulaire F1H et attendre l'approbation avant la mise en œuvre.

B. Déviations à un projet COVID-19 ou à un projet impacté par la COVID-19

La note de service du 3 avril 2020 exigeait que toute déviation à un projet impacté par la COVID-19 faite en vue d'assurer la sécurité de façon immédiate des participants (i.e., report ou retrait de visites, d'examens non médicalement requis) et sans risque/préjudice sur la santé des participants soit consignée dans une note dans les documents sources du projet (« note-to-file »). Ces déviations devaient être rapportées par projet (et non pour chaque participant) dans un formulaire de déviation F8H en temps jugé opportun (i.e., lorsque la situation d'urgence publique sera terminée ou lors du renouvellement annuel du projet).

Puisque la situation d'urgence publique est maintenant terminée, **le CER s'attend à recevoir un formulaire de déviation (F8H) par projet rapportant toutes les déviations survenues entre le début de la pandémie et maintenant, sauf si celles-ci ont été rapportées lors du renouvellement annuel.**

C. Reprise des activités de recherche d'un projet impacté par la COVID-19

a) Le chercheur est tenu d'aviser le CÉR immédiatement dans un formulaire de F6H si un projet dont la suspension complète ou partielle des activités de recherche a maintenant repris.

b) La note de service du 3 avril 2020 exigeait qu'en cas de suspension des activités du projet qui n'a pas d'impact sur la sécurité des participants (i.e. arrêt du recrutement, arrêt des visites, arrêt d'une collecte de données) soit consigné dans une note dans les documents sources du projet (« note-to-file »). Ces situations devaient être rapportées par projet dans un formulaire de notification / nouveau renseignement F2H en temps jugé opportun (i.e., lorsque la situation d'urgence publique sera terminée ou lors du renouvellement annuel du projet).

Puisque la situation d'urgence publique est maintenant terminée, **le CER s'attend à recevoir un formulaire de notification / nouveau renseignement (F2H) pour toutes ces suspensions de projet survenues entre le début de la pandémie et maintenant, sauf si celles-ci ont été rapportées lors du renouvellement annuel.**

c) Si des changements mineurs sans incidence sur la sécurité des participants ont été apportés au déroulement d'une étude impactée par la COVID-19 (i.e., tenue d'un suivi/questionnaire par téléphone plutôt qu'en personne, processus de consentement à distance) cela a été consigné dans une note dans les documents sources du projet (« note-to-file »). Un avis au CÉR par projet (et non pour chaque participant) devait être déposé en utilisant le formulaire F2H de notification/nouveau renseignement en temps jugé opportun (i.e., lorsque la situation d'urgence publique sera terminée ou lors du renouvellement annuel du projet).

Puisque la situation d'urgence publique est maintenant terminée, **le CER s'attend à recevoir un formulaire de notification / nouveau renseignement (F2H) pour tous ces changements mineurs survenus entre le début de la pandémie et maintenant, sauf si ceux-ci ont été rapportés lors du renouvellement annuel.**

D. Processus de consentement à distance

En vertu du Code civil du Québec et de l'EPTC 2 (2022), il est possible de procéder à un consentement à distance.

Un consentement à distance peut se faire par échange de courriel ou verbalement, en autant que son obtention soit conforme aux normes réglementaires, aux lois applicables et soit approuvée par le CÉR.

Merci de votre collaboration.

Pour toute question, veuillez contacter le CÉR au cer.cemtl@ssss.gouv.qc.ca