

Guide de mise en œuvre à l'intention des organisations participantes

Introduction

[CanReview](#) est une collaboration pancanadienne visant à favoriser le recours à un système unique d'évaluation éthique de la recherche dans le cas des essais cliniques réalisés dans plusieurs sites au Canada, tout en assurant l'adhésion aux normes les plus élevées en matière d'éthique. Grâce à la coordination et à la collaboration, nous pouvons accroître les gains d'efficacité, améliorer la compétitivité et proposer un plus grand nombre d'essais cliniques au Canada, ce qui procurera des avantages sur les plans de la santé et de l'économie.

Le présent guide de mise en œuvre représente un outil pour aider les organisations canadiennes menant des essais cliniques à devenir des organisations participantes, soit à titre de site de recrutement, d'établissement hôte d'un comité d'éthique en recherche (CER) ou des deux.

Aperçu des préparatifs

- ☐ Signez l'Entente relative à CanReview pour que les chercheurs de votre organisation puissent participer au système
- ☐ Examinez les processus et politiques internes pour permettre les évaluations éthiques externes
- ☐ Remplissez le profil institutionnel de l'éthique et de l'administration pour permettre l'accès au système et la collaboration
- ☐ Communiquez avec le CER, les chercheurs et la communauté pour favoriser l'adoption à l'interne

Guide de départ

1. Signez l'Entente relative à CanReview

La signature de l'Entente relative à CanReview permettra à votre organisation de devenir une organisation participante à CanReview, que ce soit à titre de site de recrutement, d'établissement hôte d'un CER ou des deux.

En signant l'entente à titre de site de recrutement, les organisations donnent à leurs chercheurs l'autorisation d'utiliser le système CanReview. Les chercheurs peuvent donc soit soumettre les études qu'ils mènent à l'échelle du Canada à une évaluation éthique de la recherche, soit utiliser l'évaluation éthique d'études déjà approuvées dans le système. En signant l'entente en tant qu'établissement hôte d'un CER, votre CER (une fois validé) pourra être le seul CER de référence pour les études CanReview.

Téléchargez l'Entente relative à CanReview et parcourez la Foire aux questions [ici](#). Une fois l'entente dûment signée, envoyez-en une copie à l'adresse info@canreview.ca.

2. Examinez et modifiez les processus et politiques internes pour qu'ils soient adaptés à une évaluation éthique externe

Pour adopter un processus d'évaluation éthique externe, votre organisation pourrait devoir examiner ses propres processus et politiques et élaborer une orientation et des directives claires sur l'utilisation (quand et comment) du système CanReview.

CanReview est à votre disposition pour vous appuyer dans ces efforts et mettre votre équipe en contact avec d'autres utilisateurs dans le but de partager des pratiques exemplaires et des apprentissages clés.

Renseignements importants :

- Les études soumises au système CanReview doivent compter (ou avoir l'intention de compter) sur deux sites de recrutement ou plus dans au moins deux provinces ou territoires.
- CanReview procède à des évaluations éthiques de la recherche seulement; les établissements continuent d'assumer la responsabilité de toutes les autres exigences institutionnelles (p. ex., passation des marchés, budgets, faisabilité, etc.).
- Si une étude est approuvée par l'entremise du système CanReview et que votre établissement est autorisé à devenir un site de recrutement, il n'est pas nécessaire de soumettre l'étude à une évaluation locale ou à l'approbation de votre CER (**certaines exceptions s'appliquent dans le cas des provinces dont les lois ou les exigences gouvernementales les empêchent d'accepter des évaluations menées à l'extérieur de la province*).
- Pour les études qui ne sont pas soumises au système CanReview, une évaluation locale réalisée par le CER et les processus connexes s'imposent comme d'habitude.

3. Remplissez un profil institutionnel de l'éthique et de l'administration pour avoir accès au système

Après la signature de l'Entente relative à CanReview, les sites de recrutement doivent remplir un bref profil institutionnel de l'éthique et de l'administration.

Le formulaire, qui comporte deux parties, comprend ce qui suit :

- Un volet sur l'éthique : Nous vous demandons d'énumérer les exigences liées à l'éthique qui sont imposées par votre propre établissement. De telles exigences doivent être énoncées dans une politique officielle de l'établissement ou exigées par une loi ou un règlement de la province. Ces exigences supplémentaires et extraordinaires seront examinées par le CER de référence lorsqu'il passera en revue les demandes relatives aux sites. Ces exigences sont également indiquées sur le site Web de CanReview et contrôlées par l'équipe de soutien de CanReview dès la réception des demandes relatives aux sites. Des exigences en matière de confidentialité, qui sont propres à la province, en sont un exemple.
- Un volet sur l'administration : Nous vous demandons d'identifier les représentants principaux et secondaires de votre établissement qui agiront à titre de principales personnes-ressources de **l'établissement** dans le cadre des études auxquelles participera votre établissement et qui seront soumises par l'entremise de la plateforme en ligne Stream de CanReview.

Une fois terminé, le profil institutionnel de l'éthique et de l'administration sera publié et accessible au public sur la [page Web des organisations participantes](#) de CanReview, à côté du nom de votre établissement. Les utilisateurs du système pourront ainsi trouver facilement des renseignements pertinents qui amélioreront la collaboration et les gains d'efficacité.

Téléchargez le profil institutionnel de l'éthique et de l'administration [ici](#). Les documents dûment remplis peuvent être envoyés par courriel à l'adresse info@canreview.ca.

4. Participez à une réunion d'intégration avec les représentants de votre établissement et CanReview

Après la soumission des formulaires, CanReview organisera une réunion d'intégration avec les représentants principaux et secondaires de votre établissement indiqués dans le profil institutionnel de l'éthique et de l'administration. La rencontre aura pour but d'examiner les documents soumis, de passer en revue les volets techniques et opérationnels liés à l'utilisation du système CanReview et de sa plateforme en ligne (Stream), de créer des comptes et de finaliser la participation de votre établissement à CanReview.

5. Communiquez avec votre communauté de chercheurs afin de favoriser l'adoption à l'interne

Une fois l'intégration terminée, les organisations doivent commencer à communiquer à l'interne avec leur CER, leurs bureaux de recherche et leurs chercheurs, au besoin. Des messages clairs contribueront à réduire la confusion et à soutenir la mise en œuvre. Les principaux messages à communiquer sont les suivants :

- Les études peuvent être soumises à CanReview lorsqu'elles sont réalisées (ou pourraient être réalisées) dans deux sites ou plus se trouvant dans au moins deux provinces ou territoires.
- Les études dans le système CanReview reçoivent une seule approbation pour l'éthique de la recherche d'un CER de référence validé par CanReview et assigné à l'étude.
- Les demandes relatives aux études ou aux sites présentées à CanReview sont assujetties à des échéances imposées tant aux chercheurs et qu'aux CER.
- Pour les études qui ne sont pas soumises à CanReview, une évaluation locale réalisée par le CER et les processus connexes s'imposent comme d'habitude.
- L'équipe de CanReview est à votre disposition pour faciliter l'intégration et vous offrir du soutien en tout temps. Envoyez un courriel à l'adresse info@canreview.ca.

L'équipe de CanReview peut faciliter le partage de l'information, la tenue de présentations et l'intégration pour les premiers utilisateurs.

Renseignements supplémentaires : le fonctionnement de CanReview

Sites participants : En devenant une [organisation participante](#), vous permettez à vos chercheurs de soumettre des études par l'entremise de CanReview, un système soutenant un processus pancanadien efficace d'approbation des évaluations éthiques. Les chercheurs pourront en outre participer plus facilement à des études réalisées dans plusieurs sites et ajouter plus rapidement des sites à leurs propres études cliniques. La participation d'un site à CanReview est gratuite.

Évaluation unique d'un CER : CanReview mise sur un modèle distribué de CER de référence pour évaluer les études soumises dans le système. Les CER participant à CanReview satisfont à toutes les exigences réglementaires du Canada en ce qui concerne les évaluations éthiques de la recherche.

Stream : Les évaluations éthiques sont réalisées sur la plateforme en ligne Stream, qui permet à tous les sites de recherche participant à une étude réalisée dans plusieurs sites de se soumettre à une seule évaluation éthique.

Échéances strictes : Des échéances strictes mais équitables sont imposées tant aux équipes de recherche ayant présenté une demande qu'au CER assigné à l'étude. Les échéances permettent de s'assurer que les essais canadiens demeurent compétitifs à l'échelle mondiale, tout en adhérant aux normes les plus élevées en matière d'éthique. Une évaluation éthique de qualité supérieure est primordiale. Les échéances seront repoussées au besoin. Découvrez les échéances et des renseignements détaillés [ici](#).

Assignment du CER : CanReview accepte d'évaluer des études ou des essais cliniques multisites dirigés par des chercheurs ou parrainés par l'industrie. Un CER participant à CanReview sera assigné à chaque étude, à l'aide d'un modèle équitable du « prochain sur la liste », et sera le CER de référence. Découvrez le processus d'assignation [ici](#).

Frais : Des frais pour l'évaluation éthique sont exigés uniquement pour les études appuyées ou parrainées par l'industrie. Les factures sont envoyées directement aux parrains indiqués dans les formulaires de demande d'évaluation de l'éthique. Obtenez le barème des frais [ici](#).

Pour obtenir de plus amples renseignements au sujet du fonctionnement de CanReview, veuillez consulter notre site Web [ici](#).

Nous sommes là pour vous aider

L'équipe de CanReview est à la disposition des établissements, des CER et des chercheurs pour répondre aux premières questions et faciliter les préparatifs et l'intégration au système. N'hésitez pas à nous envoyer vos questions ou vos demandes de renseignements :

- Courriel : info@canreview.ca
- Site Web : www.canreview.ca/fr/

Pour rester au courant des dernières nouvelles de CanReview, [abonnez-vous à notre bulletin d'information](#).