



**Ministère de la Santé
et des Services sociaux**

**Suivi de la mise en œuvre du Cadre
de référence des établissements
publics du réseau de la santé
et des services sociaux pour
l'autorisation d'une recherche
menée dans plus d'un établissement**

Remerciements

Nous tenons à remercier chaleureusement toutes les personnes des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux qui ont accepté avec générosité de remplir les grilles de collecte de données et de rendre disponibles les informations nécessaires à la réalisation de ce suivi.

Document préparé par :

Direction de l'évaluation
Direction de l'éthique et de la qualité
Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances

Rédaction :

Direction de l'évaluation : Wilhelm Dubuisson
Direction de l'éthique et de la qualité : Diane Laflamme

Avec la collaboration :

Direction de l'évaluation : Maxime Tessier

Suivi sous la direction :

Harold Côté, Directeur de l'évaluation

Éditique :

Jacinthe Trépanier

Révision linguistique :

Jonathan Aubin

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :
www.msss.gouv.qc.ca section **Publications**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017

Bibliothèque et Archives Canada, 2017

ISBN : 978-2-550-78129-5 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2017

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 1 |
| Section 1 - Le contexte | 2 |
| Section 2 - L'objet de la démarche | 3 |
| Section 3 - La démarche de suivi | 4 |
| 3.1 Les CER ayant participé au suivi | 4 |
| 3.2 La collecte de données | 4 |
| 3.3 Les caractéristiques des projets de recherche retenus pour l'analyse | 5 |
| 3.4 La répartition des projets selon les étapes..... | 7 |
| 3.5 Les délais mesurés | 7 |
| Section 4 - Les résultats | 11 |
| 4.1 Les délais liés à l'examen éthique | 11 |
| 4.2 Les délais liés à l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur | 23 |
| 4.3 Les délais liés à l'autorisation de réaliser la recherche..... | 28 |
| Section 5 - Conclusion et pistes de réflexion | 33 |
| 5.1 Documenter le cheminement des projets de recherche | 33 |
| 5.2 Plateforme informatique | 34 |
| 5.3 Soutien aux parties prenantes | 35 |
| Annexe 1 - Liste des établissements dont le CER a été invité à participer au suivi | 36 |
| Annexe 2 - Grille de questions | 37 |
| Annexe 3 - Résultats détaillés | 41 |

Liste des tableaux

| | |
|--|----|
| Tableau 1 Répartition des 266 projets selon la désignation universitaire de l'établissement du CER évaluateur par secteur..... | 6 |
| Tableau 2 Répartition des 266 projets selon le type de recherche..... | 6 |
| Tableau 3 Les délais dans le processus d'examen et d'autorisation des projets de recherche selon le Cadre de référence..... | 8 |
| Tableau 4 Délai en nombre de jours civils pour les 93 essais cliniques pour lesquels un CER évaluateur a rendu sa décision finale..... | 12 |
| Tableau 5 Répartition des 32 projets pour lesquels les documents ont été reçus en retard, selon le type de recherche..... | 17 |
| Tableau 6 Répartition des 248 projets selon que l'examen éthique a été fait en comité plénier ou restreint..... | 19 |
| Tableau 7 Répartition des 205 projets selon le résultat de l'examen éthique..... | 19 |
| Tableau 8 Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et son transfert à la PFM dans l'établissement du CER évaluateur selon le statut du chercheur (140 projets)..... | 25 |

Liste des figures

| | |
|--|----|
| Figure 1 Processus général pour l'examen éthique et l'autorisation de réaliser une recherche dans un établissement public du RSSS..... | 3 |
| Figure 2 Répartition des projets selon le motif d'exclusion | 5 |
| Figure 3 Répartition des projets selon les étapes du cheminement au 31 janvier 2016..... | 7 |
| Figure 4 Représentation des délais mesurés..... | 10 |
| Figure 5 Délai 1 Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique (205 projets)..... | 11 |
| Figure 6 Délai 1a Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (184 projets)..... | 13 |
| Figure 7 Délai 1b Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (21 projets) | 14 |
| Figure 8 Délai 2 Nombre de jours ouvrables entre la demande du chercheur et la déclaration du CER évaluateur (Cible : 5 jours ouvrables)..... | 15 |
| Figure 9 Délai 3 Nombre de jours ouvrables entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER évaluateur (248 projets; Cible : 30 jours civils)..... | 16 |
| Figure 10 Délai 3a Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (216 projets; cible : 30 jours civils) | 17 |
| Figure 11 Délai 3b Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (32 projets) | 18 |
| Figure 12 Délai 4 Nombre de jours ouvrables entre la réunion du CER et l'envoi de ses premiers commentaires au chercheur (213 projets; cible : 5 jours ouvrables)..... | 20 |
| Figure 13 Délai 5 Nombre de jours civils entre les premiers commentaires du CER évaluateur et la réponse du chercheur (177 projets) | 21 |

| | |
|---|----|
| Figure 14 Délai 6 Nombre de jours civils entre les premiers commentaires du CER et le dépôt de la version finale des documents relatifs au projet de recherche (167 projets)..... | 22 |
| Figure 15 Délai 7 Nombre de jours ouvrables entre la date du dépôt de la version finale des documents et le résultat de l'examen éthique (189 projets; cible : 5 jours ouvrables) . | 23 |
| Figure 16 Délai 8 Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et le transfert de cette déclaration à la PFM de l'établissement du CER évaluateur pour l'examen de la convenance (143 projets) | 24 |
| Figure 17 Délai 9 Nombre de jours civils entre la demande d'examen de la convenance et le transfert du résultat de cet examen à la PFM de l'établissement du CER évaluateur (78 projets)..... | 26 |
| Figure 18 Délai 10 Nombre de jours civils entre le résultat de l'examen éthique et le transfert de ce résultat à la PFM de l'établissement du CER évaluateur (82 projets).. | 27 |
| Figure 19 Délai 11 Nombre de jours ouvrables entre le transfert du résultat positif de l'examen éthique à la PFM de l'établissement du CER évaluateur et la date de la lettre d'autorisation donnée par cet établissement (68 projets; cible : 5 jours ouvrables)..... | 29 |
| Figure 20 Délai 12 Nombre de jours civils entre la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement et la date à laquelle un deuxième établissement produit une lettre d'autorisation pour participer à ce même projet (67 projets)..... | 30 |
| Figure 21 Délai 13 Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement lorsque le chercheur a fourni les documents requis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur | 31 |

Liste des acronymes

| | |
|----------|--|
| CARRC : | Centre affilié au réseau de recherche clinique du Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec |
| CER : | Comité d'éthique de la recherche |
| CISSS : | Centre intégré de santé et de services sociaux |
| CIUSSS : | Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux |
| DE : | Direction de l'évaluation |
| DEQ : | Direction de l'éthique et de la qualité |
| DRITC : | Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances |
| FRQ : | Fonds de recherche du Québec |
| FRQNT : | Fonds de recherche du Québec – Nature et technologies |
| FRQS : | Fonds de recherche du Québec – Santé |
| FRQSC : | Fonds de recherche du Québec – Société et culture |
| MSSS : | Ministère de la Santé et des Services sociaux |
| PFM : | Personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux |
| Q-CROC : | Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec |
| RSSS : | Réseau de la santé et des services sociaux |
| RUIS : | Réseaux universitaires intégrés de santé |

Note aux lecteurs

La collecte de données pour le suivi de la mise en œuvre du *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* a été planifiée en décembre 2014, soit avant l'adoption de la Loi modifiant l'organisation et la gouvernance du réseau de la santé et des services sociaux notamment par l'abolition des agences régionales (RLRQ, chapitre 0-7.2) (ci-après la Loi).

Dans ce texte, les références aux établissements du réseau correspondent à la définition d'un établissement avant que la Loi soit sanctionnée, le 9 février 2015 (voir en annexe la liste des établissements dont le CER a été invité à participer au suivi). Certains CER ayant participé à la démarche ont maintenant été fusionnés avec un autre CER ou ont cessé leurs activités.

Résumé

Le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* a remplacé, le 1^{er} février 2015, le *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques*¹ de 2008. Ce Cadre de référence sert d'entente entre les établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) afin que les projets de recherche qui sont réalisés dans plus d'un établissement public ne donnent lieu qu'à un seul examen éthique, qui est ensuite reconnu par chacun des établissements qui accordent à un chercheur l'autorisation de réaliser la recherche sous ses auspices. Il établit, entre autres, des cibles pour le cheminement de certaines étapes du processus d'examen et d'autorisation des projets, afin de réduire les délais. Le suivi effectué porte surtout sur les délais observés pour franchir ces étapes.

Le suivi a eu lieu au cours des 12 premiers mois de la mise en application du Cadre de référence, soit du 1^{er} février 2015 au 31 janvier 2016. Les personnes jouant un rôle de coordination au sein de 31 comités d'éthique de la recherche (CER) ont été invitées à fournir de l'information sur les projets multicentriques pour lesquels leur CER a agi en tant que CER évaluateur selon les modalités prévues dans le Cadre de référence. 30 CER ont participé à la collecte de données et 24 ont agi comme CER évaluateur pour un total de 266 nouveaux projets (tableau 2, page 7).

Considérations méthodologiques

Le suivi vérifie principalement dans quelle mesure les cibles établies dans le Cadre de référence sont respectées. Comme les données ont été recueillies auprès des CER, et non auprès des personnes qui sont mandatées pour autoriser la réalisation des recherches dans les établissements publics du RSSS, les délais observés se rapportent principalement à l'examen éthique des projets. Indirectement, des données ont aussi été obtenues au sujet des délais qui sont en lien avec l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur et avec l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement.

Constats sur les délais liés à l'examen éthique

Deux principaux constats sont faits à la suite de l'analyse des délais liés à l'examen éthique :

1. De façon générale, les CER ont respecté les cibles fixées dans le Cadre de référence.

Les données fournies par les 24 CER sur les nouveaux projets de recherche examinés selon le Cadre de référence ont permis de calculer des délais moyens et de constater que, de façon générale, les cibles établies dans le Cadre de référence sont respectées par les CER :

- Cible de 5 jours ouvrables entre la date du dépôt de la demande par le chercheur et la date de la déclaration du CER évaluateur : pour les 266 projets observés, le délai moyen est de 2,9 jours ouvrables (figure 8, page 16).

1. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentrique*, 2008, 43 p.

- Cible de 30 jours civils entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la date de la réunion tenue pour faire l'examen éthique : pour les 248 projets observés, le délai moyen est de 27,9 jours ouvrables (figure 9, page 17).
 - Cible de 5 jours ouvrables entre la date de la réunion du CER évaluateur et la date de l'envoi au chercheur des premiers commentaires du CER : pour les 213 projets observés, le délai moyen est de 4,8 jours ouvrables (figure 12, page 21).
 - Cible de 5 jours ouvrables entre la date où le chercheur remet au CER évaluateur la version finale des documents relatifs au projet de recherche et la date de la lettre du CER donnant le résultat de l'examen éthique : pour les 189 projets observés, le délai moyen est de 2,4 jours ouvrables (figure 15, page 24).
- 2. Le temps de réaction des parties prenantes autres que le CER a une influence notable sur le délai entre le dépôt de la demande du chercheur et la date de la lettre donnant le résultat de l'examen éthique.**

Le processus d'examen éthique donne lieu à un va-et-vient entre le CER et le chercheur (ainsi que le promoteur dans certains projets) pour l'échange de commentaires et pour la préparation de la version finale des documents se rapportant à la recherche. Le Cadre de référence n'établit pas de cible à cet égard. La diligence des parties prenantes a une influence sur l'enchaînement des étapes qui mènent à la production de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique.

- Pour 205 projets observés, le délai moyen entre la date du dépôt de la demande du chercheur et la date de la lettre donnant le résultat de l'examen éthique est de 71,1 jours civils (figure 5, page 15). Lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (184 projets sur 205), le délai moyen passe à 65,4 jours civils (figure 6, page 14).
 - Parmi les 205 projets observés, 93 étaient des essais cliniques avec un délai moyen de 83,8 jours civils. Pour 16 de ces essais cliniques, les documents n'ont pas été fournis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur. Lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée (77 essais cliniques), le délai moyen passe à 74,1 jours civils (figure 6, page 14).
- Lorsque le chercheur reçoit les premiers commentaires du CER, il prend le temps voulu pour y répondre. Le délai moyen pris par le chercheur pour fournir une première réponse aux commentaires du CER évaluateur est de 23 jours civils pour 177 projets observés. Parmi ces projets, 87 sont des essais cliniques qui montrent un délai plus long, soit 26,5 jours civils (figure 13, page 22).

Observations complémentaires sur les délais liés à l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur

Comme les données ont été recueillies uniquement auprès des CER, nous ne disposons pas de données provenant directement des personnes qui sont formellement mandatées (PFM) pour mobiliser les ressources de l'établissement afin d'obtenir un examen de la convenance du projet avant d'en autoriser la réalisation. Toutefois, les informations obtenues auprès des CER permettent néanmoins de formuler des observations.

- Pour 143 projets observés, le délai moyen entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la date du dépôt par le chercheur de cette déclaration auprès de la PFM de l'établissement du CER évaluateur est de 13,2 jours civils. Cependant, pour plus de la moitié des projets (58,7 %), le transfert de la déclaration du CER évaluateur a été effectué en moins de 7 jours (figure 16, page 25).
- Pour 78 projets observés dans l'établissement du CER évaluateur, le délai moyen entre la demande d'examen de la convenance et le transfert du résultat de cet examen à la PFM est de 49 jours civils (figure 17, page 27).
- Pour 82 projets observés, le délai moyen entre la date de la lettre du CER donnant le résultat de l'examen éthique et la date à laquelle la PFM de l'établissement du CER évaluateur a reçu cette lettre est de 6,1 jours civils (figure 18, page 28).

Observation partielle de l'un des délais liés à l'autorisation de réaliser la recherche

L'autorisation de réaliser la recherche est donnée par chacun des établissements qui acceptent de participer à la recherche après avoir effectué un examen de la convenance et qui reconnaissent l'examen éthique du CER évaluateur. Une copie de ces lettres d'autorisation est transmise au CER évaluateur pour lui indiquer qu'il doit faire le suivi éthique continu dans chacun des établissements. La date à laquelle le chercheur a déposé dans chaque établissement les documents requis pour obtenir la lettre d'autorisation n'est pas connue, ce qui limite la teneur des observations qui peuvent être formulées ici.

Le Cadre de référence établit une cible de cinq jours ouvrables pour que la PFM fournisse au chercheur la lettre l'autorisant à réaliser la recherche dans l'établissement, une fois que le résultat de l'examen éthique lui est fourni. Ce délai commence à la date où le chercheur fournit à la PFM le résultat de l'examen éthique, accompagné de la version finale des documents se rapportant à la recherche, y compris la version réseau du formulaire de consentement dans laquelle le chercheur a inséré les éléments d'ordre administratif dans les espaces prévus. Ce délai n'est un délai de rigueur que si au moins 30 jours se sont écoulés depuis que la PFM a reçu les documents requis pour l'examen de la convenance et si le contrat, lorsque nécessaire, a été signé.

Pour 68 projets, les coordonnateurs des CER ont déclaré connaître la date à laquelle le chercheur a fourni à la PFM de l'établissement du CER évaluateur la lettre donnant le résultat de l'examen éthique, ce qui permet de calculer le délai suivant :

- Pour 68 projets observés, le délai moyen pour obtenir la lettre d'autorisation de l'établissement du CER évaluateur est de deux jours ouvrables après le transfert de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique (figure 19, page 30).

Comme le CER évaluateur reçoit une copie de la lettre d'autorisation produite par chacun des établissements qui autorisent la réalisation de la recherche, il a été possible d'établir le délai nécessaire pour obtenir la lettre d'autorisation d'un premier établissement ainsi que le délai observé selon la date que porte chacune des lettres d'autorisation se rapportant à une même recherche (délais 13 à 19, pages 32 et 33). Ces lettres indiquent que cette étape du processus, qui inclut la négociation d'un contrat dans le cas d'un essai clinique, peut s'étendre sur une période plus longue que la période requise pour effectuer l'examen éthique. Il y aurait donc lieu de documenter cette étape en s'adressant directement aux personnes qui autorisent la réalisation des recherches dans les établissements publics.

Introduction

Le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (ci-après Cadre de référence) a remplacé, le 1^{er} février 2015, le *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques* de 2008². Ce Cadre de référence sert d'entente entre les établissements publics du RSSS afin que les projets de recherche qui sont réalisés dans plus d'un établissement public ne donnent lieu qu'à un seul examen éthique. Le résultat positif de l'examen éthique effectué par le CER évaluateur est reconnu par chacun des établissements qui acceptent de participer à la recherche et qui, à cet effet, remettent au chercheur une lettre l'autorisant à réaliser la recherche dans leurs murs ou sous leurs auspices.

La Direction de l'éthique et de la qualité (DEQ), la Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances (DRITC) ainsi que la Direction de l'évaluation (DE), en collaboration avec les CER des établissements publics du RSSS à désignation universitaire ou dont le centre de recherche est reconnu par le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), ont mis en œuvre une démarche de suivi pendant les douze premiers mois de l'application du Cadre de référence.

Ce document présente les résultats du suivi qui a été effectué ainsi que les principaux constats et observations qui en découlent.

2. *Ibid.*

Section 1- Le contexte

En janvier 2013, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) entamait, de concert avec le FRQS et les quatre réseaux universitaires intégrés de santé (RUIS), une démarche visant à favoriser la reconnaissance des examens éthiques dans les établissements publics du RSSS. L'objectif de cette démarche était qu'un projet de recherche mené dans plus d'un établissement public du RSSS donne lieu à un seul examen éthique qui serait reconnu par les autres établissements participant au projet.

Les quatre RUIS ont ainsi mené dans leur territoire de desserte une large consultation auprès des personnes-ressources, et leurs propositions ont été déposées au MSSS à l'été 2013. Une analyse en a été faite, et les résultats ont été présentés aux représentants des RUIS et du FRQS à l'automne 2013. Au terme de ces travaux, un consensus a émergé et une proposition harmonisée de fonctionnement pour l'ensemble du Québec s'est imposée.

Le *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement* (Cadre de référence) a remplacé, le 1^{er} février 2015, le *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques* de 2008. Ce Cadre de référence sert d'entente entre les établissements publics du RSSS afin que les projets de recherche qui sont réalisés dans plus d'un établissement public ne donnent lieu qu'à un seul examen éthique, qui est ensuite reconnu par chacun des établissements qui accordent à un chercheur l'autorisation de réaliser la recherche sous ses auspices.

Le Cadre de référence introduit une approche réseau pour l'autorisation des projets de recherche multicentriques afin que :

- les usagers des établissements publics du RSSS aient la possibilité de participer de façon sécuritaire à un nombre accru d'activités de recherche de grande qualité;
- les chercheurs bénéficient d'un accueil compétent et d'un accompagnement efficace dans les établissements publics du RSSS, que ces établissements aient ou non leur propre CER;
- l'expertise des CER qui ont été constitués par des établissements publics du RSSS soit mise au service de l'ensemble du réseau.

Section 2 - L'objet de la démarche

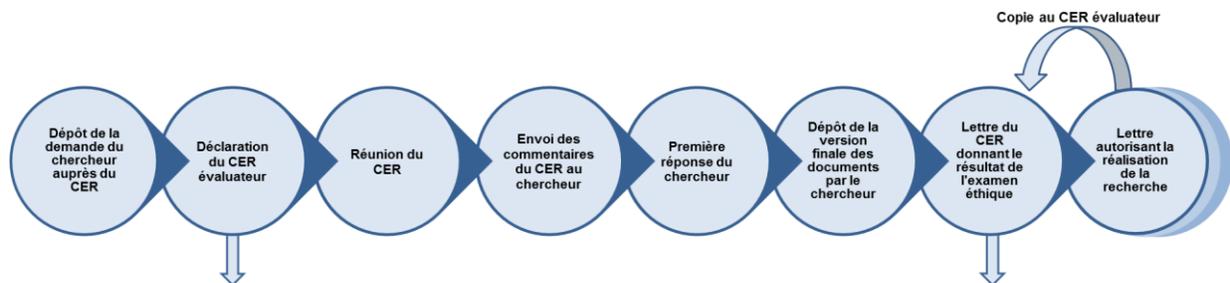
L'objectif principal de la démarche de suivi était de mesurer les délais observés au cours des différentes étapes du processus menant à l'autorisation de réaliser un projet de recherche multicentrique dans les établissements du réseau. Comme les données ont été recueillies auprès des CER, et non auprès des personnes qui sont mandatées pour autoriser la réalisation des recherches dans les établissements, les délais observés se rapportent principalement à l'examen éthique des projets. Indirectement, des données ont aussi été obtenues au sujet des délais qui sont en lien avec l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur et avec l'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement.

La figure 1 illustre les étapes du processus dans l'établissement où se trouve le CER évaluateur. Les autres établissements participants ne font pas l'examen éthique du projet. Ils produisent une lettre pour en autoriser la réalisation et ils en transmettent une copie au CER évaluateur pour lui indiquer qu'il doit faire le suivi éthique du projet dans leur établissement. Le chercheur peut demander à chacun de ces établissements de commencer leur examen de la convenance du projet aussitôt qu'il leur fournit la déclaration du CER évaluateur.

Figure 1

Processus général pour l'examen éthique et l'autorisation de réaliser une recherche dans un établissement public du RSSS

1 projet = 1 seul examen éthique ET 1 autorisation de réaliser la recherche produite par chacun des établissements participants



Le chercheur présente cette déclaration à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans chacun des établissements participants. La personne mandatée :

- mobilise alors des ressources pour obtenir un examen de la convenance (et pour négocier le contrat, si nécessaire);
- attend que le chercheur lui fournisse le résultat positif de l'examen éthique et la version finale des documents.

Le chercheur présente la lettre donnant le résultat positif de l'examen éthique aux établissements participants pour que chacun d'eux complète le processus d'autorisation.

Chaque établissement participant émet une lettre autorisant la réalisation de la recherche

Section 3 - La démarche de suivi

3.1 Les CER ayant participé au suivi

Les personnes qui jouent un rôle de coordination auprès de 31 CER des établissements, dont un CER conjoint, ont été invitées à participer à cette démarche de suivi. Ces CER relevaient du conseil d'administration d'un ou de plusieurs établissements publics du RSSS qui présentaient une ou deux des caractéristiques suivantes au 1^{er} février 2015 :

- ils avaient le statut d'établissement public à désignation universitaire (20 du secteur santé, 10 du secteur social et 1 établissement ayant le double statut);
- ils étaient dotés d'un centre de recherche reconnu par le FRQS.

Un CER à désignation universitaire dans le secteur de la santé n'a pas été en mesure de participer à la collecte de données. La liste des CER invités à participer à la collecte de données est présentée à l'annexe 1.

3.2 La collecte de données

Les personnes invitées à participer devaient saisir des informations dans une grille Excel et la transmettre par courriel aux trois mois durant la période de collecte, soit du 1^{er} février 2015 au 31 janvier 2016. La grille Excel contenait, dans une première feuille, 10 questions portant sur l'identification du CER et sur la grille de tarification des CER³. La deuxième feuille comportait 26 questions et devait être remplie pour chacun des nouveaux projets de recherche pour lequel le CER agissait comme CER évaluateur entre le 1^{er} février 2015 et le 31 janvier 2016. Ces questions portaient principalement sur les dates des différentes étapes du processus menant à l'autorisation de la recherche. Deux autres feuilles contenaient des consignes pour remplir la grille (voir l'annexe 2). La grille a fait l'objet d'un prétest afin de s'assurer de la clarté des questions auprès de personnes-ressources du milieu. Certaines modifications ont été apportées à la formulation des questions à la suite du prétest.

La collecte de données s'est échelonnée sur une période de quatre trimestres. Les CER devaient remplir la feuille de questions portant sur chacun des nouveaux projets examinés à titre de CER évaluateur, mettre à jour l'information déjà saisie à mesure que le projet franchissait les différentes étapes et transmettre la grille tous les trois mois durant la période de collecte de données⁴. Les CER qui ne pouvaient pas transmettre leurs données à la fin d'un trimestre pouvaient procéder à la mise à jour le trimestre suivant. Lorsqu'on considère l'ensemble de la collecte de données, le taux de réponse est de 97,0 %⁵.

3. Les informations sur la grille de tarification des CER ont été mises à la disposition du Groupe de travail sur le financement des activités liées à l'examen et à l'autorisation des projets de recherche, qui a été constitué à la suite de l'implantation du Cadre de référence. Ces informations ne sont pas présentées dans le présent rapport.

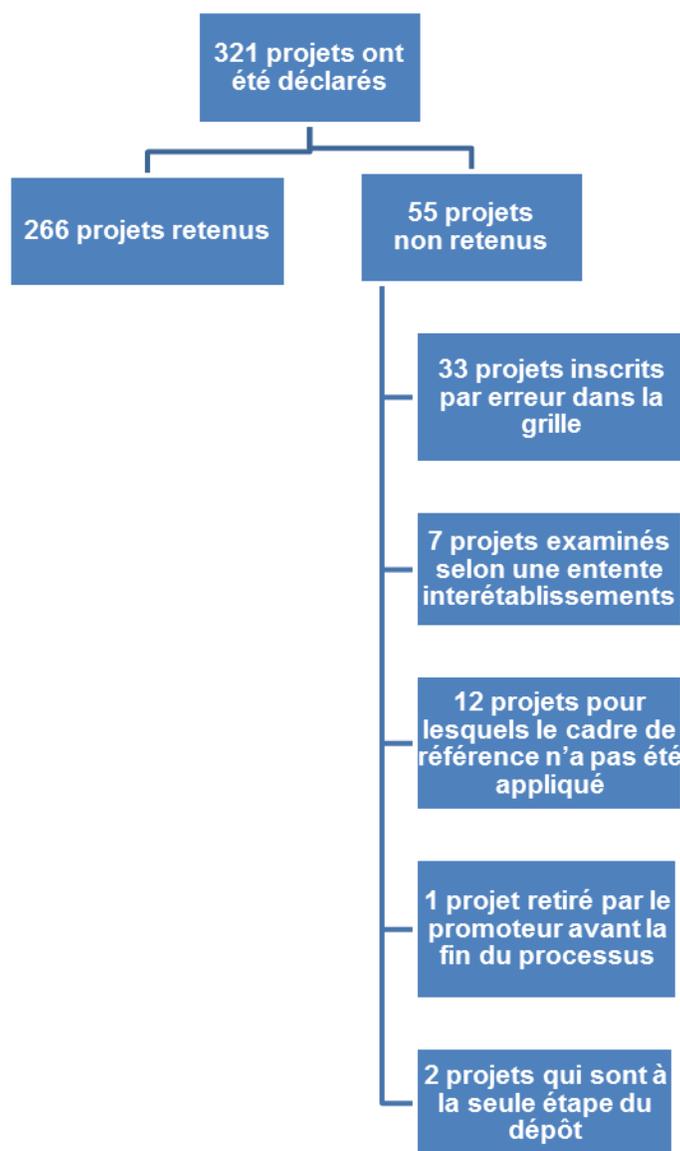
4. Avant la fin de chaque période de trois mois, les CER recevaient une lettre de rappel. Les consignes ont été mises à jour à deux reprises.

5. Pourcentage de CER pour lequel une mise à jour de la grille a été faite au dernier trimestre de collecte de données.

3.3 Les caractéristiques des projets de recherche retenus pour l'analyse

Parmi les 30 CER qui ont fourni des données, 24 ont agi en tant que CER évaluateur durant la période de collecte de données pour au moins un projet qui correspondait aux critères établis pour l'analyse. Ces 24 CER ont déclaré un total de 321 projets multicentriques durant la période de collecte de données. Les projets qui ont été retenus pour le calcul des délais sont les 266 nouveaux projets présentés à un CER évaluateur à compter du 1^{er} février 2015 et menés selon le Cadre de référence. Un total de 55 projets n'a pas été retenu pour le calcul des délais. La figure 2 montre les motifs d'exclusion :

Figure 2
Répartition des projets selon le motif d'exclusion



Les 266 projets retenus présentent les caractéristiques suivantes :

- la plupart des projets ont été soumis à un CER dans un établissement public ayant une désignation universitaire dans le secteur de la santé (tableau 1);
- sur les 266 projets, 25 (9,4 %) ont été soumis par un étudiant-chercheur pour obtenir une maîtrise ou un doctorat.

Tableau 1
Répartition des 266 projets selon la désignation universitaire de l'établissement du CER évaluateur par secteur

| Secteurs | Nombre d'établissements | Nombre de projets | Répartition en pourcentage |
|-----------------------------------|-------------------------|-------------------|----------------------------|
| Secteur santé | 19 | 224 | 84,2 % |
| Secteur social | 10 | 31 | 11,7 % |
| Double vocation : santé et social | 1 | 11 | 4,1 % |
| Total | 30 | 266 | 100 % |

Aux fins de l'analyse, les projets ont été répartis selon le type de recherche. Presque la moitié (47,7 %) des 266 projets observés sont des essais cliniques (tableau 2). Au moment de la formulation des constats, une attention particulière sera portée aux données se rapportant aux essais cliniques.

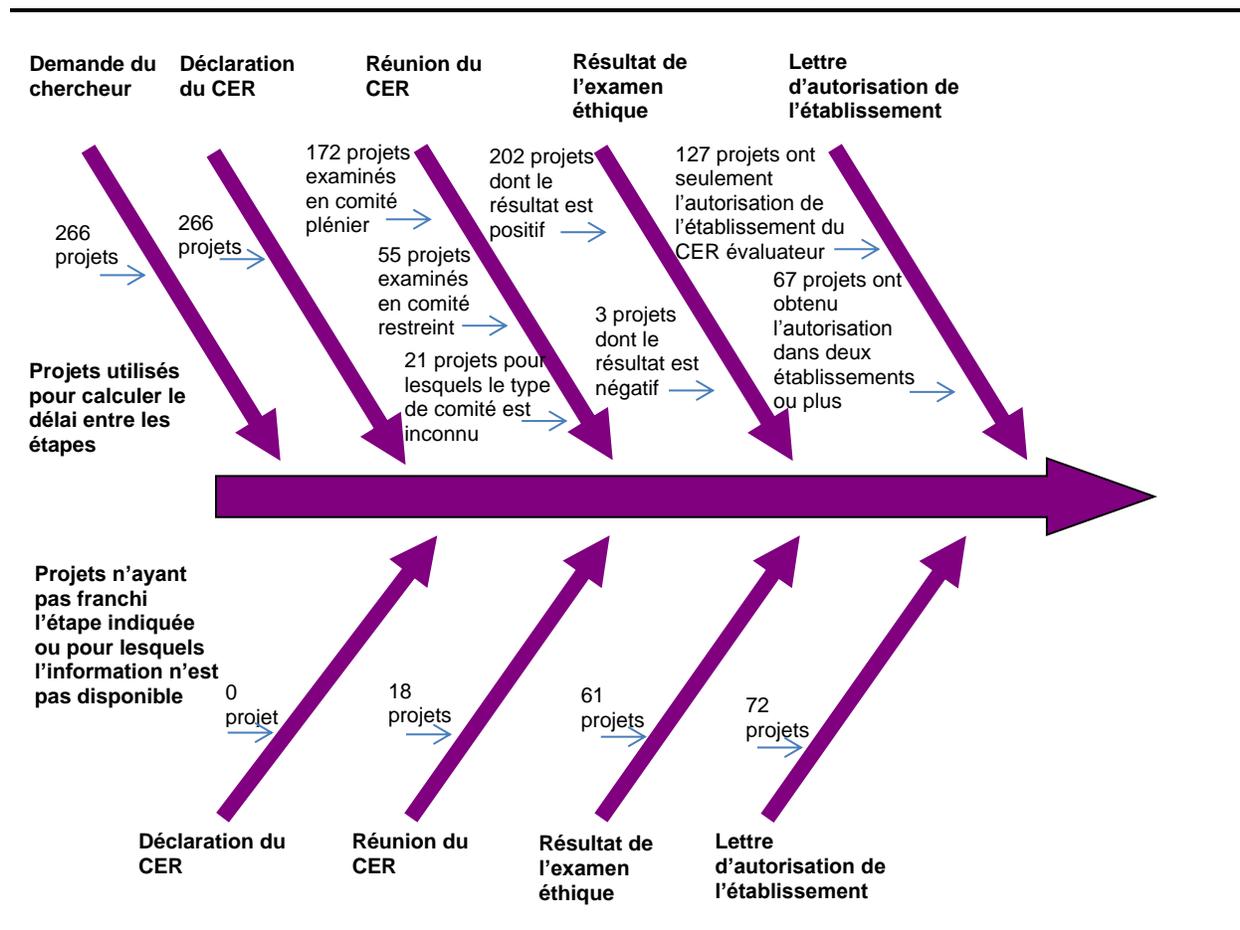
Tableau 2
Répartition des 266 projets selon le type de recherche

| Type de recherche | Nombre de projets | Répartition en pourcentage |
|---|-------------------|----------------------------|
| Essais cliniques | 127 | 47,7 % |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 50 | 18,8 % |
| Recherche sur dossiers | 25 | 9,4 % |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 9 | 3,4 % |
| Sciences humaines et sociales | 34 | 12,8 % |
| Autres | 21 | 7,9 % |
| Total | 266 | 100 % |

3.4 La répartition des projets selon les étapes

À la fin de la collecte de données, le 31 janvier 2016, les 266 projets retenus n'avaient pas tous franchi chacune des étapes du processus d'examen et d'autorisation. Pour chacune des étapes, le nombre de projets utilisés pour calculer le délai est indiqué dans la figure 3.

Figure 3
Répartition des projets selon les étapes du cheminement au 31 janvier 2016



3.5 Les délais mesurés

Les informations obtenues à l'aide de la grille ont permis de mesurer les délais présentés au tableau 3. Ces délais sont calculés en nombre de jours civils, sauf lorsque le Cadre de référence propose une cible en nombre de jours ouvrables. L'analyse de ces délais se fait principalement par rapport aux cibles proposées dans le Cadre de référence.

Le tableau 3 présente les délais selon les étapes du processus menant à l'autorisation de réaliser la même recherche dans plus d'un établissement public du RSSS. Trois catégories de délais ont été observées. Ceux se rapportant à l'examen éthique sont l'objet principal de la démarche. Ceux se rapportant à l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur et ceux se rapportant au processus d'autorisation de réaliser la recherche ont été calculés en utilisant des données obtenues auprès des coordonnateurs des CER, et non en s'adressant directement aux personnes qui sont mandatées pour autoriser la réalisation des recherches dans les établissements publics du RSSS (voir les questions 15 à 18 et 26 de l'annexe 2).

Tableau 3
Les délais dans le processus d'examen et d'autorisation des projets de recherche selon le Cadre de référence

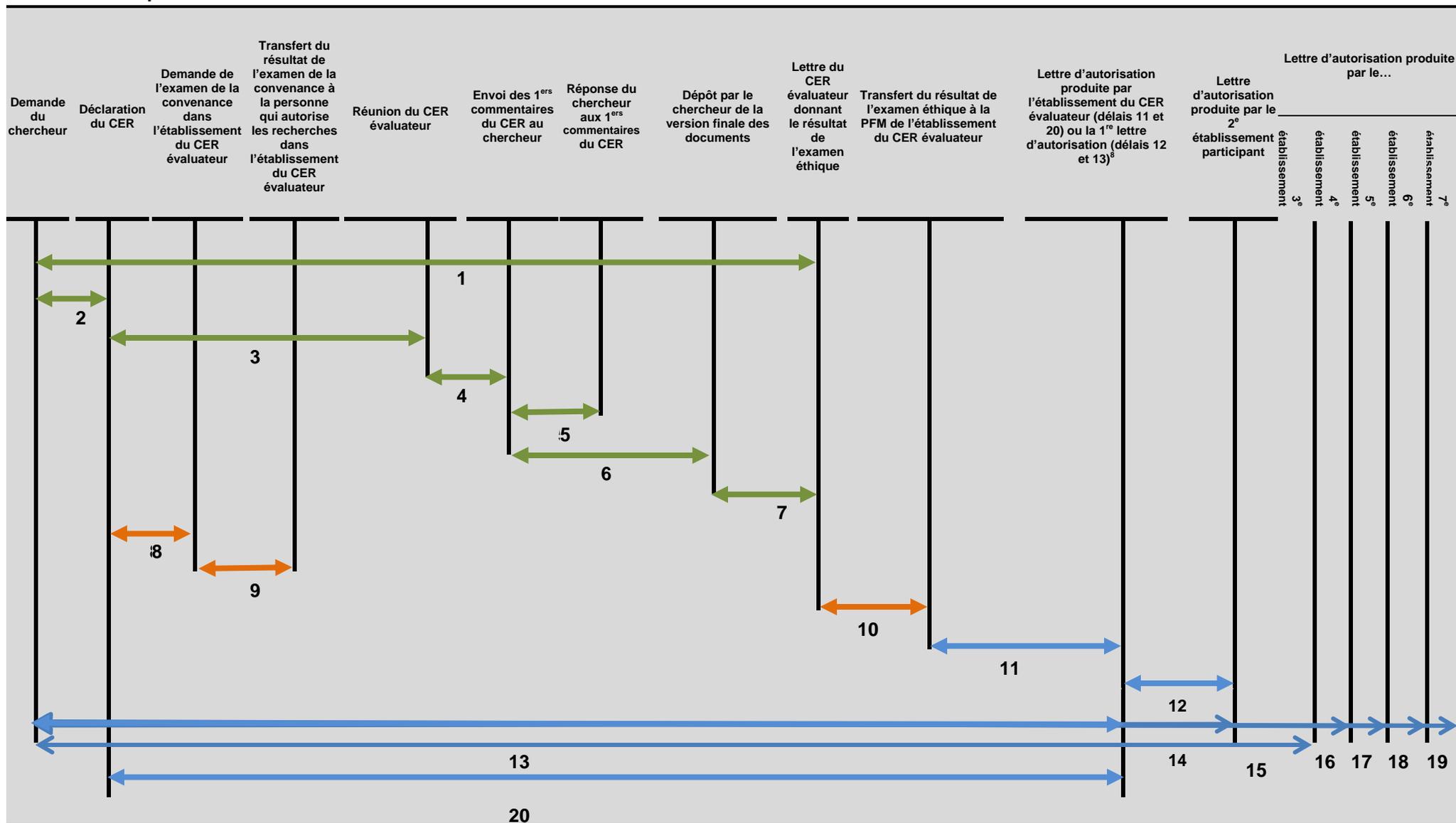
| | Les délais liés à l'examen éthique | Cibles |
|---------|---|-------------------|
| Délai 1 | <p>Nombre de jours civils entre la date où le chercheur dépose sa demande auprès du CER et la date de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique.</p> <p>1a : Lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur.</p> <p>1b : Lorsque le chercheur ne fournit pas les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur.</p> | Non déterminée |
| Délai 2 | <p>Nombre de jours ouvrables entre la date où le chercheur dépose sa demande auprès du CER et la date de la déclaration du CER évaluateur.</p> | 5 jours ouvrables |
| Délai 3 | <p>Nombre de jours civils entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la date de sa réunion.</p> <p>3a : Lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée par le CER évaluateur.</p> <p>3b : Lorsque le chercheur ne fournit pas les documents à la date fixée par le CER évaluateur.</p> | 30 jours civils |
| Délai 4 | <p>Nombre de jours ouvrables entre la date de la réunion du CER évaluateur et la date de la lettre du CER évaluateur donnant les premiers commentaires au chercheur.</p> | 5 jours ouvrables |
| Délai 5 | <p>Nombre de jours civils entre la date de la lettre donnant les premiers commentaires du CER évaluateur et la date de la réponse du chercheur.</p> | Non déterminée |
| Délai 6 | <p>Nombre de jours civils entre la date de la lettre donnant les premiers commentaires du CER évaluateur et la date du dépôt par le chercheur de la version finale des documents relatifs au projet de recherche.</p> | Non déterminée |
| Délai 7 | <p>Nombre de jours ouvrables entre la date du dépôt par le chercheur de la version finale des documents relatifs au projet de recherche et la date de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique.</p> | 5 jours ouvrables |

| Les délais liés à l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur | | Cibles |
|---|--|-------------------|
| Délai 8 | Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et le transfert de cette déclaration à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement du CER évaluateur afin d'obtenir un examen de la convenance du projet à l'établissement. | Non déterminée |
| Délai 9 | Nombre de jours civils entre la demande d'examen de la convenance et le transfert du résultat de cet examen à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement du CER évaluateur. | Non déterminée |
| Délai 10 | Nombre de jours civils entre la date de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat positif de l'examen éthique et le transfert de ce résultat à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement du CER évaluateur. | Non déterminée |
| Les délais liés à l'autorisation de réaliser la recherche dans les établissements participants | | |
| Délai 11 | Nombre de jours ouvrables entre le transfert du résultat positif de l'examen éthique à la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement du CER évaluateur et la date de la lettre d'autorisation donnée par cet établissement. | 5 jours ouvrables |
| Délai 12 | Nombre de jours civils entre la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement et la date à laquelle un deuxième établissement produit sa lettre d'autorisation pour participer au même projet. | Non déterminée |
| Délais 13 à 19 | Nombre de jours civils entre la date où le chercheur dépose sa demande auprès du CER et la date des lettres d'autorisation de réaliser la recherche produite par les établissements participant à la même recherche (première, deuxième, troisième, etc.) ⁶ . | Non déterminée |
| Délai 20 ⁷ | Nombre de jours civils entre la date que porte la déclaration du CER évaluateur et la date de la lettre autorisant le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement du CER évaluateur. 20a : Lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur. 20b : Lorsque le chercheur ne fournit pas les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur. | Non déterminée |

6. Les seuls projets retenus pour le calcul de ces délais sont ceux pour lesquels le chercheur a fourni les documents requis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur.

7. Ce délai est présenté en annexe seulement.

Figure 4
Représentation des délais mesurés



8. Pour cinq projets, la première lettre d'autorisation de réaliser la recherche a été produite par un établissement autre que celui du CER évaluateur.

Section 4 - Les résultats

Cette section présente les délais moyens sous forme de graphiques en bâtons. Lorsqu'une cible est suggérée dans le Cadre de référence, un deuxième graphique présente en bleu le pourcentage de projets ayant respecté la cible et, en rouge, le pourcentage de projets n'ayant pas respecté cette cible. Lorsqu'il n'y a pas de cible dans le Cadre de référence, un autre graphique présente la distribution des projets selon le délai, par exemple, pourcentage de projets dont le délai est de moins de 5 jours, entre 5 et 10 jours, entre 10 et 20 jours, etc. Pour ces délais, les quartiles sont aussi présentés dans des graphiques en boîte à moustache (*boxplot*) en annexe (voir annexe 3).

4.1 Les délais liés à l'examen éthique

Dans le cheminement d'un projet de recherche, sept étapes se rapportent au processus d'examen éthique (délais 1 à 7). Un diagramme en flèches permet de suivre les délais qui ont été calculés relativement à ces étapes.

RÉSULTATS DES DÉLAIS 1, 1A ET 1B

Le délai 1 couvre la période qui commence à la date où le chercheur demande à un CER d'agir comme CER évaluateur et se termine à la date où le CER remet au chercheur le résultat positif ou négatif de l'examen éthique. Le Cadre de référence ne fixe pas de cible pour le délai 1. Dans le cas des essais cliniques, des consultations auprès de représentants de l'industrie pharmaceutique indiquent que le délai souhaité pour l'examen éthique est de 60 jours.

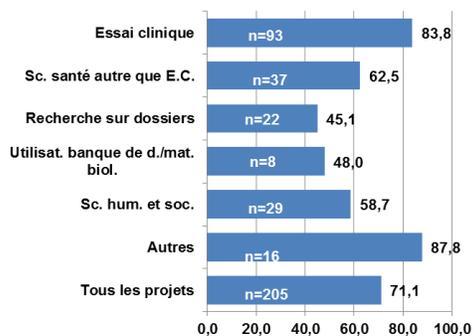
Figure 5

Délai 1

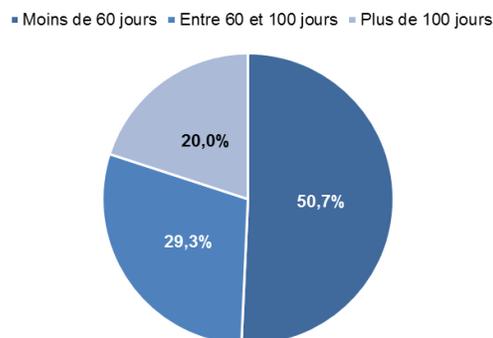
Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique (205 projets)



Délai moyen (en jours civils)



Répartition de tous les projets selon le délai



Légende : Sc. santé autre que E.C. : Science de la santé autre qu'essai clinique; Utilisat. banque de d./mat. biol. : Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique; Sc. hum. et soc. : Sciences humaines et sociales

CONSTATS SUR LE DÉLAI 1

- Selon le type de recherche en cause, le délai moyen varie entre 45,1 et 87,8 jours civils. Pour 50,7 % des 205 projets observés, le chercheur a obtenu le résultat de l'examen éthique moins de 60 jours après avoir déposé sa demande auprès du CER évaluateur. Le délai moyen pour ces 205 projets est de 71,1 jours civils.
- **Essais cliniques** : Le délai moyen pour les 93 essais cliniques est de 83,8 jours, ce qui ne correspond pas aux attentes de l'industrie. Ce résultat peut être comparé aux délais qui ont été calculés par le Consortium de recherche en oncologie clinique (Q-CROC)⁹. Pour 47 études cliniques en oncologie examinées selon le Cadre de référence, Q-CROC montre dans son *Rapport annuel 2015-2016* un temps moyen pour obtenir l'approbation éthique de 75 jours pour les études pharmaceutiques (avec un promoteur de l'industrie) et de 63 jours pour les « études académiques »¹⁰. Dans le cas des recherches menées en lien avec Q-CROC, le délai observé est plus proche des attentes des promoteurs de l'industrie : 75 jours pour 47 projets au lieu de 83,8 jours pour 93 projets (tableau 4).
- Il convient cependant d'examiner le délai 1 en faisant une distinction entre les projets selon les deux cas suivants : le chercheur a fourni, ou non, les documents requis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur. Si le chercheur ne lui fournit pas les documents à la date fixée dans la déclaration, le CER reporte l'examen du projet à sa prochaine réunion, ce qui allonge le délai de plusieurs semaines.
- Pour aider les CER à répondre à leurs attentes, il est important que les chercheurs qui travaillent de concert avec un promoteur de l'industrie pharmaceutique fournissent les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur. Le tableau 4 décrit la situation pour les 93 essais cliniques.

Tableau 4

Délai en nombre de jours civils pour les 93 essais cliniques pour lesquels un CER évaluateur a rendu sa décision finale

| | Moyenne | Médiane | Minimum | Maximum ¹¹ | Nombre de projets |
|--|---------|---------|---------|-----------------------|-------------------|
| Essais cliniques pour lesquels les documents ont été fournis à la date indiquée dans la déclaration du CER | 74,1 | 64,0 | 9 | 241 | 77 |
| Essais cliniques pour lesquels les documents n'ont pas été fournis à la date indiquée dans la déclaration du CER | 130,1 | 125,0 | 51 | 241 | 16 |
| Ensemble des essais cliniques | 83,8 | 69,0 | 9 | 241 | 93 |

9. Q-CROC, *Rapport annuel 2015-2016*, 2016, 40 p.

10. *Ibid.*, p.10

11. Le délai maximum de 241 jours a été observé pour deux essais cliniques.

Dans le cas des 77 essais cliniques pour lesquels les documents ont été fournis à la date fixée dans la déclaration du CER, le délai moyen passe de 83,8 à 74,1 jours civils. La médiane pour ces 77 essais cliniques est de 64 jours civils. Ces résultats se rapprochent des attentes des promoteurs de l'industrie. Le chercheur a alors obtenu une approbation éthique qu'il pouvait faire reconnaître auprès des 34 établissements publics du RSCS.

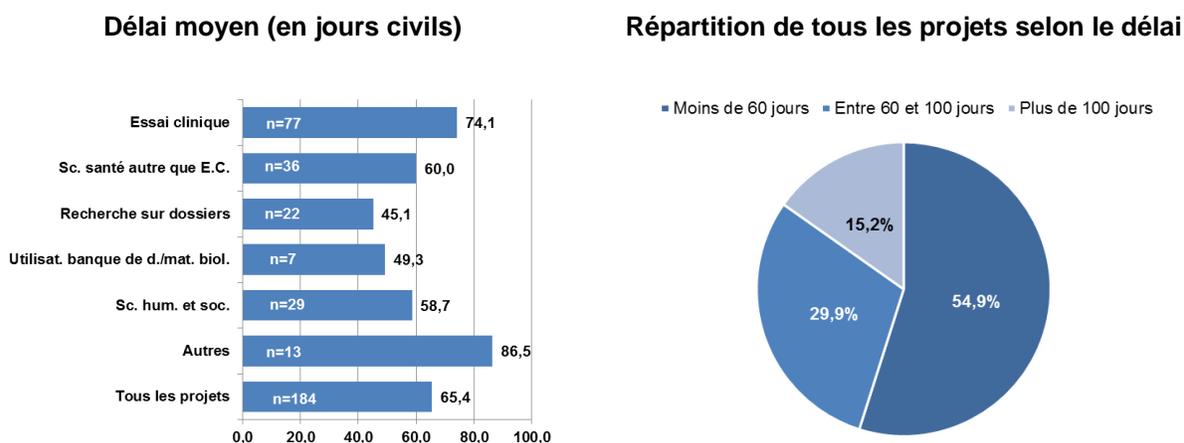
Cela est comparable aux résultats que déclare Clinical Trials Ontario dans son communiqué de l'été 2016 : pour 21 essais cliniques, la médiane est de 64 jours civils pour une approbation éthique valide dans les 53 établissements de santé qui ont signé une entente contractuelle avec Clinical Trials Ontario¹².

Pour toutes les catégories de recherche, le délai 1 peut être observé en faisant cette distinction : le délai 1a s'applique aux 184 projets pour lesquels le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur, alors que le délai 1b s'applique aux 21 projets pour lesquels le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur.

Figure 6

Délai 1a

Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (184 projets)



CONSTATS SUR LE DÉLAI 1A

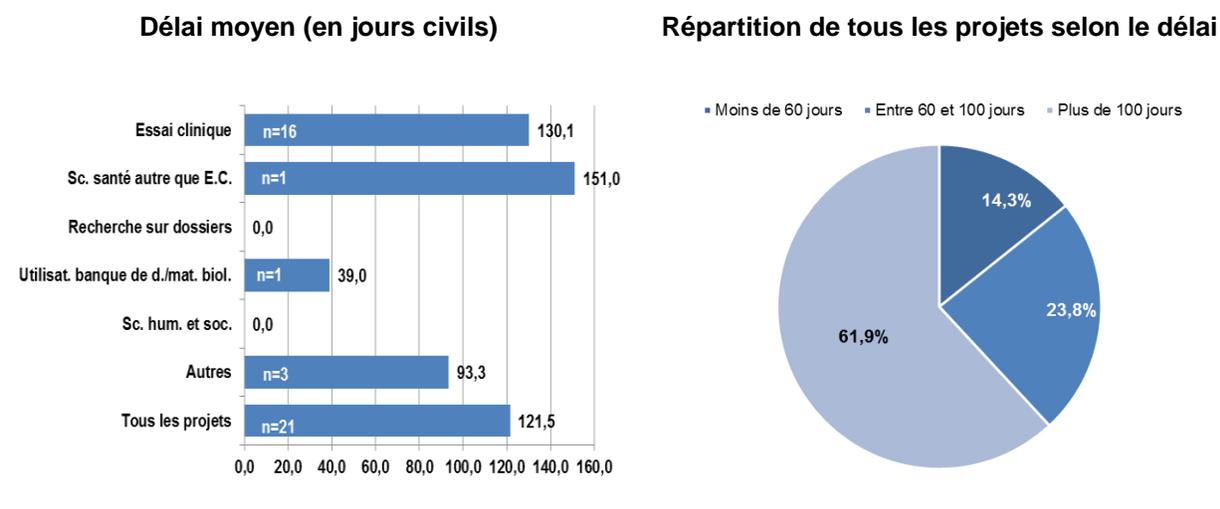
- Lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur, le délai moyen passe de 71,1 (délai 1) à 65,4 jours civils (délai 1a).
- Pour plus de la moitié des 184 projets observés, le chercheur a obtenu le résultat de l'examen éthique du projet moins de 60 jours après avoir déposé sa demande auprès du CER.

12. CLINICAL TRIALS ONTARIO, *Phase Next: News*, vol. 3, no 2, été 2016, p. 4.

Figure 7

Délai 1b

Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (21 projets)



CONSTAT SUR LE DÉLAI 1B

- C'est surtout dans le cas des essais cliniques (16 projets sur 21) que le chercheur ne fournit pas les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur. Dans ce cas, le CER ne peut tenir sa réunion et le délai 1b dépasse les quatre mois.

RÉSULTATS DU DÉLAI 2

Le délai 2 couvre la période qui commence à la date où le chercheur demande à un CER d'agir comme CER évaluateur et se termine à la date où le CER remet au chercheur une déclaration écrite dans laquelle il indique :

- qu'il accepte d'agir comme CER évaluateur;
- à quelle date il examinera le projet en réunion;
- à quelle date il doit recevoir les documents dont il a besoin pour se prononcer sur le projet.

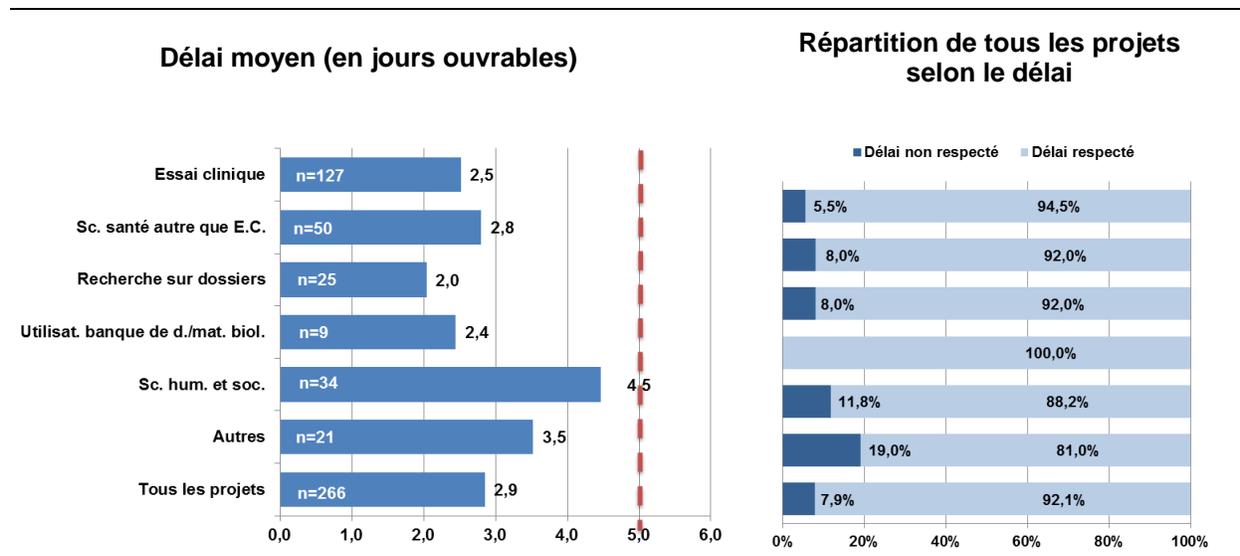
Au cours de la période observée, trois CER ont refusé d'agir comme CER évaluateur à la suite de la demande d'un chercheur, pour un total de quatre projets. Les motifs alors invoqués par le CER étaient conformes à ce que prévoit le Cadre de référence.

Selon le Cadre de référence, le CER doit répondre à la demande du chercheur dans les cinq jours ouvrables.

Figure 8

Délai 2

Nombre de jours ouvrables entre la demande du chercheur et la déclaration du CER évaluateur (266 projets; Cible : 5 jours ouvrables)



CONSTATS SUR LE DÉLAI 2

- Cible respectée : le délai moyen pour les 266 projets est de 2,9 jours ouvrables.
- Le CER évaluateur a respecté la cible de 5 jours ouvrables dans 92,1 % des cas.
- Le délai moyen entre la demande du chercheur et la déclaration du CER évaluateur varie entre 2 et 4,5 jours ouvrables selon le type de recherche.
- Les 34 projets en sciences humaines et sociales montrent le délai moyen le plus long, soit 4,5 jours ouvrables.

RÉSULTATS DES DÉLAIS 3, 3A ET 3B

Le délai 3 couvre la période qui commence à la date que porte la déclaration du CER évaluateur et se termine à la date où le CER examine le projet au cours d'une réunion en comité plénier ou en comité restreint. Le Cadre de référence établit un délai de rigueur de 30 jours civils.

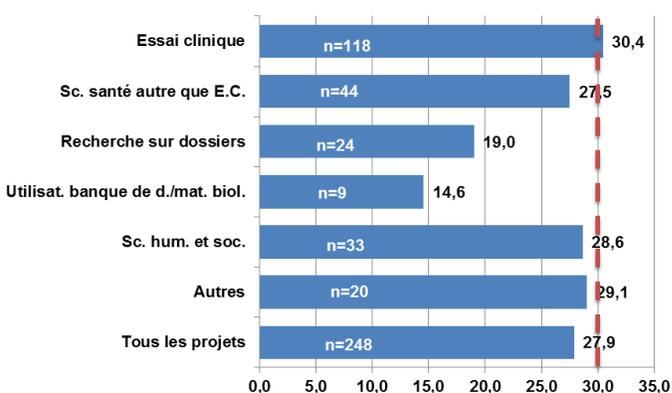
Figure 9

Délai 3

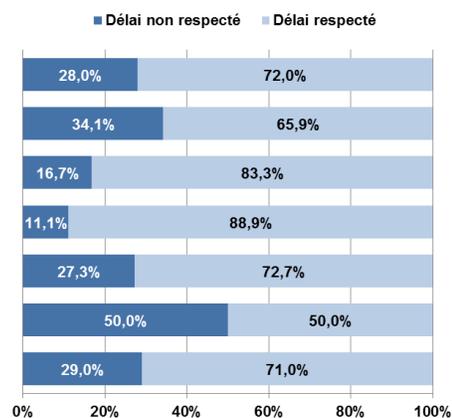
Nombre de jours ouvrables entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER évaluateur (248 projets; Cible : 30 jours civils)



Délai moyen (en jours civils)



Répartition de tous les projets selon le délai



CONSTATS SUR LE DÉLAI 3

- Cible respectée : pour les 248 projets examinés en réunion, le délai moyen est de 27,9 jours civils.
- Le CER évaluateur a respecté la cible de 30 jours civils dans 71 % des cas.
- Le délai moyen entre la demande du chercheur et la déclaration du CER évaluateur varie entre 14,6 et 30,4 jours civils selon le type de recherche.

Pour en arriver à une appréciation plus nuancée, il convient d'examiner le délai 3 en prenant en compte l'obligation faite au chercheur de fournir au CER évaluateur les documents dont il a besoin pour tenir sa réunion. Si le chercheur ne lui fournit pas les documents requis à la date fixée dans la déclaration, le CER reporte l'examen du projet à sa prochaine réunion, ce qui allonge le délai. Cela s'est produit pour 32 des 248 projets observés (voir le tableau 5).

Tableau 5

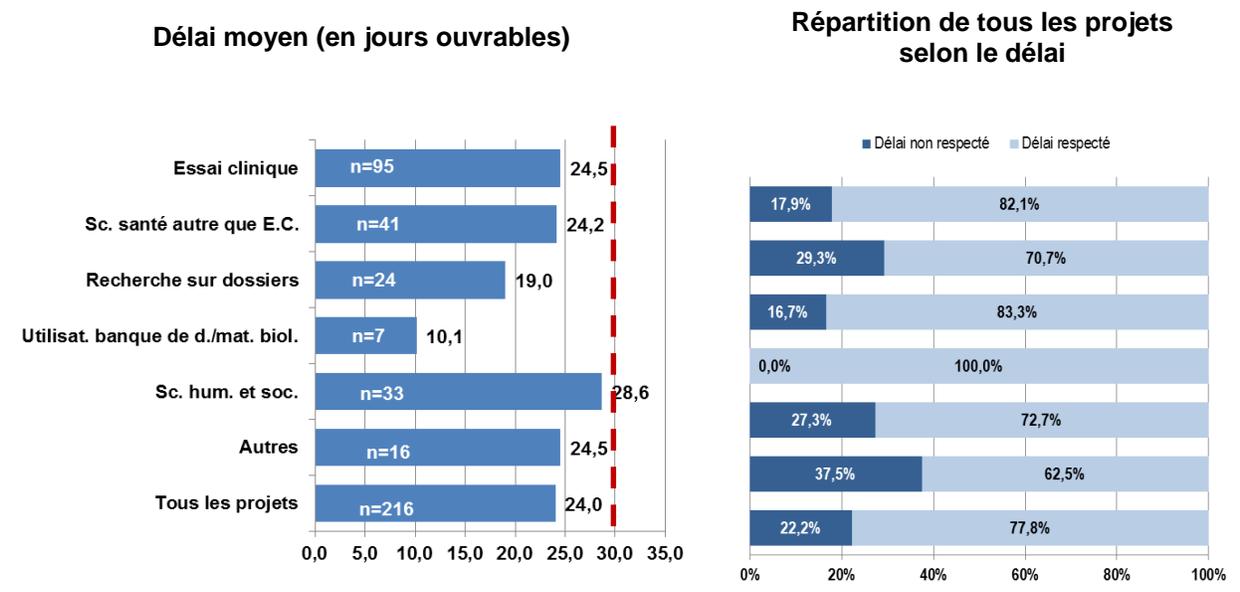
Répartition des 32 projets pour lesquels les documents ont été reçus en retard, selon le type de recherche

| Type de recherche | Nombre de projets avec documents reçus en retard | Nombre total de projets ayant été examinés en réunion en date du 31 janvier 2016 | Pourcentage calculé par type de recherche |
|---|--|--|---|
| Essai clinique | 23 | 118 | 19,5 % |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 3 | 44 | 6,8 % |
| Recherche sur dossiers | 0 | 24 | 0,0 % |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 2 | 9 | 22,2 % |
| Sciences humaines et sociales | 0 | 33 | 0,0 % |
| Autres | 4 | 20 | 20,0 % |
| Ensemble des projets | 32 | 248 | 12,9 % |

Figure 10

Délai 3a

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (216 projets; cible : 30 jours civils)



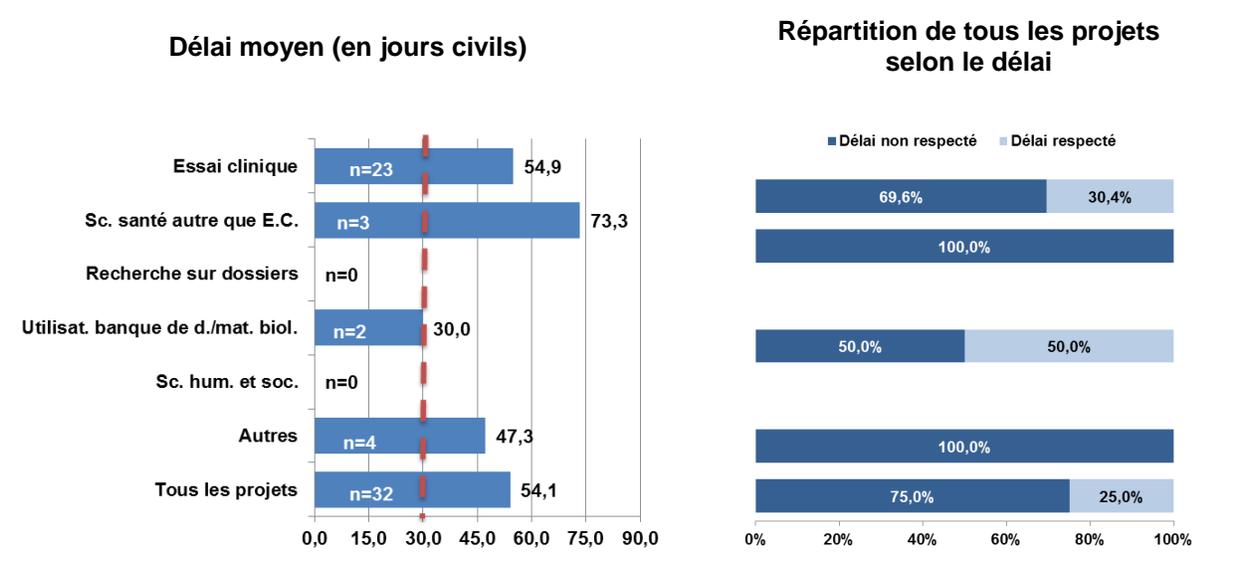
CONSTATS SUR LE DÉLAI 3A

- Lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration (216 projets), le CER évaluateur a respecté la cible de 30 jours civils pour 77,8 % des projets plutôt que 71 %.
- **Essais cliniques** : lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration (95 essais cliniques), le CER évaluateur a respecté la cible de 30 jours civils pour 82,1 % des essais cliniques.

Figure 11

Délai 3b

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (32 projets)



CONSTATS SUR LE DÉLAI 3B

- Lorsque le chercheur ne fournit pas les documents à la date fixée dans la Déclaration du CER évaluateur, le délai moyen entre la Déclaration du CER évaluateur et sa réunion est de 54,1 jours civils, soit près du double de la cible fixée.
- Même lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la Déclaration du CER évaluateur, le CER a réussi à tenir sa réunion dans les 30 jours civils de la date de la Déclaration pour le quart de ces 32 projets (30,4 % dans le cas des essais cliniques).

RÉSULTATS DU DÉLAI 4

Le Cadre de référence laisse au CER évaluateur le soin d'établir si l'examen éthique sera effectué en comité plénier ou en comité restreint, selon une approche proportionnelle au risque et en tenant compte des autres exigences réglementaires pouvant s'appliquer dans le domaine de recherche en cause. Plus de la moitié des 248 projets vus en réunion ont été examinés en comité plénier (voir tableau 6).

Tableau 6

Répartition des 248 projets selon que l'examen éthique a été fait en comité plénier ou restreint

| Type d'examen éthique | Nombre de projets | Répartition en pourcentage |
|----------------------------|--------------------|----------------------------|
| Examen en comité plénier | 172 projets | 69,3 % |
| Examen en comité restreint | 55 projets | 22,2 % |
| Information non disponible | 21 projets | 8,5 % |
| Total | 248 projets | 100 % |

Après avoir examiné le projet en réunion, le CER peut l'accepter sans modification, demander des modifications ou refuser le projet. Il doit alors remettre au chercheur, dans les cinq jours ouvrables de sa réunion, la lettre donnant ses commentaires, indiquant son refus ou, si le projet est accepté sans modification, sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique.

Tableau 7

Répartition des 205 projets selon le résultat de l'examen éthique

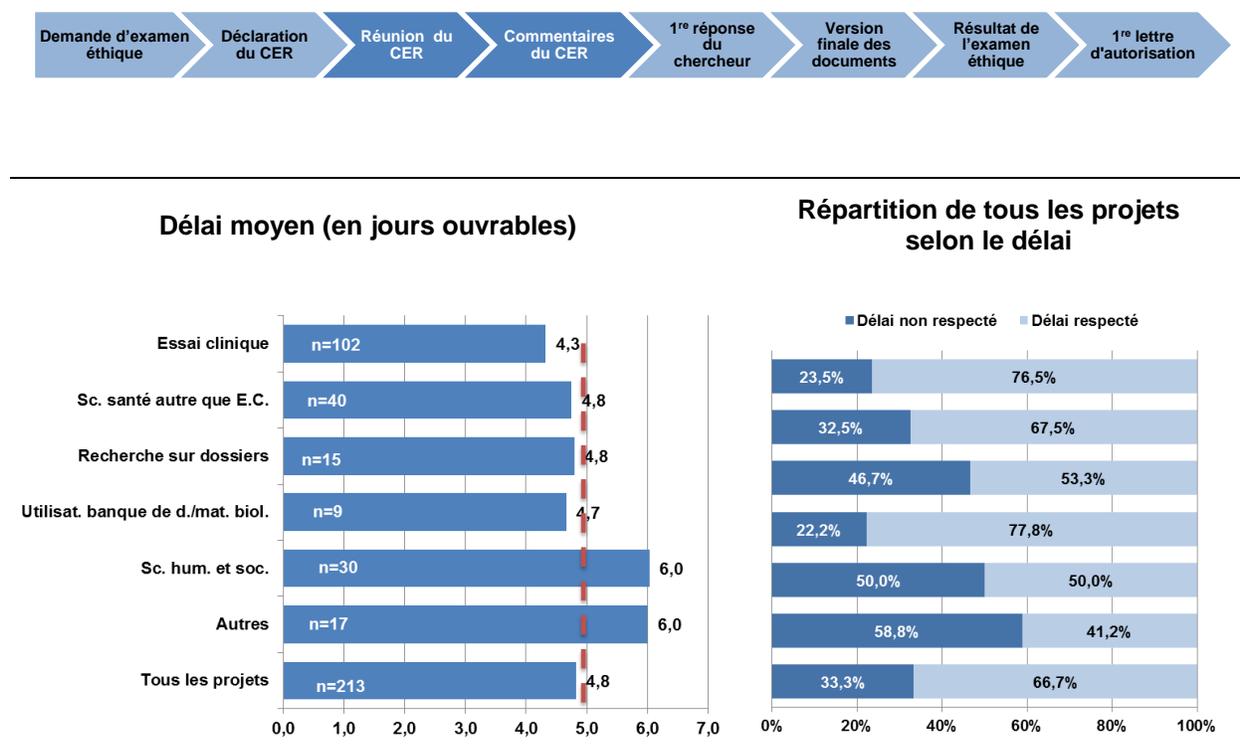
| Résultat de l'examen éthique | Nombre de projets | Répartition en pourcentage |
|--|--------------------------------------|----------------------------|
| Projets ayant obtenu un résultat positif sans modification | 11 projets (aucun essai clinique) | 5,3 % |
| Résultat positif de l'examen éthique | 191 projets | 93,2 % |
| Résultat négatif de l'examen éthique | 3 projets | 1,5 % |
| Total | 205 projets | 100 % |

Le délai 4 couvre la période qui commence à la date où le CER examine le projet au cours d'une réunion et se termine à la date où il transmet ses premiers commentaires au chercheur (ou sa lettre donnant le résultat de l'examen éthique si le projet est accepté sans modification). Le Cadre de référence établit un délai de rigueur de cinq jours ouvrables. Les données sur ce délai ont été fournies pour 213 des 248 projets qui ont été examinés au cours d'une réunion du CER.

Figure 12

Délai 4

Nombre de jours ouvrables entre la réunion du CER et l'envoi de ses premiers commentaires au chercheur (213 projets; cible : 5 jours ouvrables)



CONSTATS SUR LE DÉLAI 4

- Cible respectée : pour les 213 projets ayant atteint cette étape, le délai moyen est de 4,8 jours ouvrables.
- Le CER évaluateur a respecté la cible de 5 jours ouvrables pour 66,7 % des projets.
- **Essais cliniques** : pour les 102 essais cliniques ayant atteint cette étape, le CER évaluateur a respecté la cible de 5 jours ouvrables pour 76,5 % des projets.
- Le délai moyen entre la réunion du CER évaluateur et l'envoi de ses premiers commentaires au chercheur varie entre 4,3 et 6 jours ouvrables selon le type de recherche.

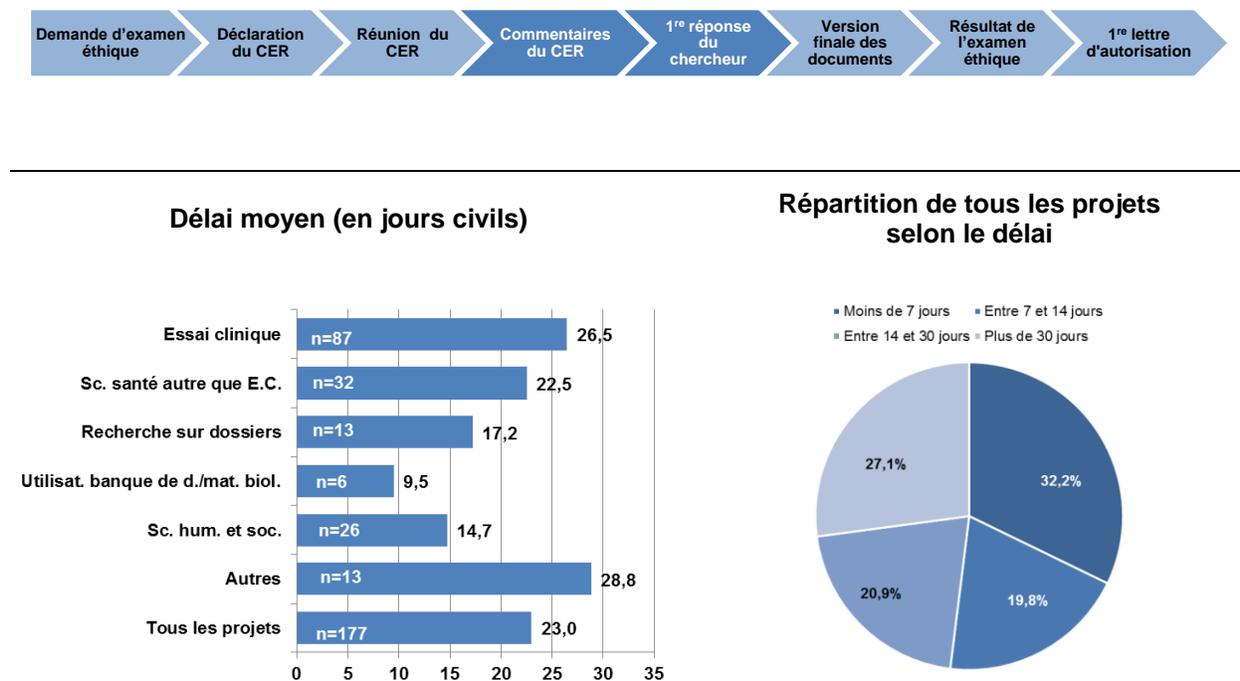
RÉSULTATS DU DÉLAI 5

Le délai 5 couvre la période qui commence à la date où le CER transmet par écrit ses premiers commentaires au chercheur et se termine à la date où le chercheur fournit une première réponse écrite à ces commentaires. Le Cadre de référence n'établit pas de cible à cet égard. À cette étape, la diligence des chercheurs et des promoteurs a un effet notable sur la durée de l'ensemble du processus menant à l'approbation éthique du projet, comme le montrent les données présentées dans la section portant sur le délai 1.

Figure 13

Délai 5

Nombre de jours civils entre les premiers commentaires du CER évaluateur et la réponse du chercheur (177 projets)



CONSTATS SUR LE DÉLAI 5

- Pour les 177 projets, le délai moyen pris par le chercheur pour fournir une première réponse aux commentaires du CER évaluateur est de 23 jours civils.
- Le délai moyen pris par le chercheur pour fournir une première réponse aux commentaires du CER évaluateur est de moins de 7 jours civils pour 32,2 % des 177 projets.
- **Essais cliniques** : pour les 87 essais cliniques, le délai moyen pris par le chercheur pour fournir une première réponse aux commentaires du CER évaluateur est de 26,5 jours civils. Une réduction de ce délai permettrait de diminuer le délai 1, qui couvre l'ensemble du processus d'examen éthique, du dépôt de la demande du chercheur jusqu'à la production de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique.

RÉSULTATS DU DÉLAI 6

Le délai 6 couvre la période qui commence à la date où le CER évaluateur transmet par écrit ses premiers commentaires au chercheur et se termine à la date où le chercheur fournit au CER la version finale des documents se rapportant à la recherche. Le Cadre de référence n'établit pas de cible à cet égard. Comme pour le délai 5, la diligence des chercheurs et des promoteurs à cette étape a un effet notable sur la durée de l'ensemble du processus menant à l'approbation éthique du projet.

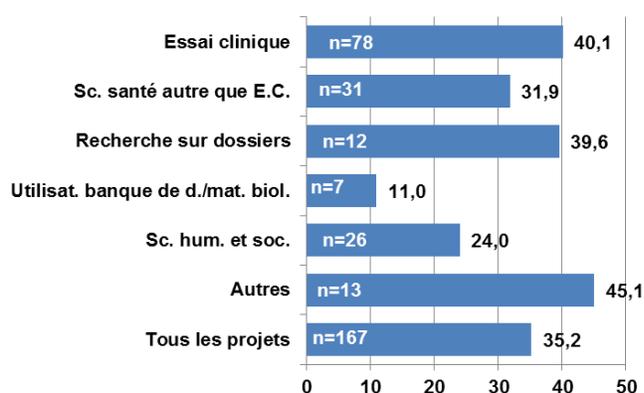
Figure 14

Délai 6

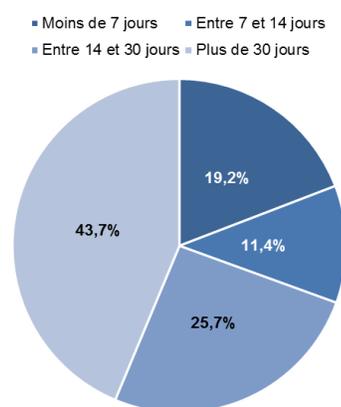
Nombre de jours civils entre les premiers commentaires du CER et le dépôt de la version finale des documents relatifs au projet de recherche (167 projets)



Délai moyen (en jours civils)



Répartition de tous les projets selon le délai



CONSTATS SUR LE DÉLAI 6

- Pour les 167 projets, le délai moyen pour le dépôt de la version finale des documents est de 35,2 jours.
- **Essais cliniques** : pour les 78 essais cliniques, le délai est plus long, soit 40,1 jours.

RÉSULTAT DU DÉLAI 7

Le délai 7 couvre la période qui commence à la date où le CER évaluateur reçoit du chercheur la version finale des documents se rapportant à la recherche et se termine à la date que porte la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique. Si le projet est accepté sans modification, la version finale des documents est considérée comme reçue à la date où le CER évaluateur tient sa réunion. Les données permettant de mesurer ce délai ont été fournies pour 189 des 202 projets de recherche qui ont donné lieu à une approbation éthique par un CER évaluateur au cours de la période de suivi. Le Cadre de référence établit une cible de cinq jours ouvrables pour la production de la lettre d'approbation éthique du CER évaluateur.

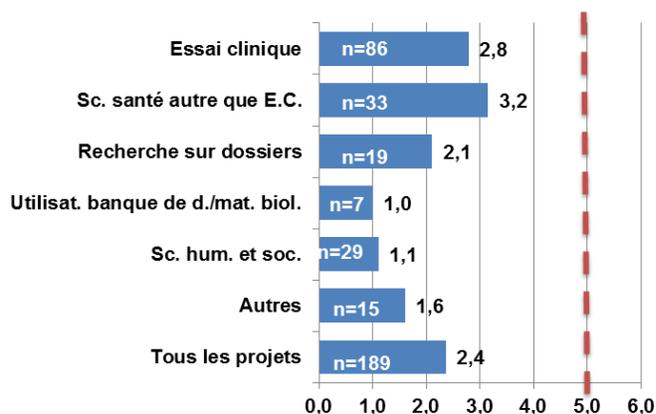
Figure 15

Délai 7

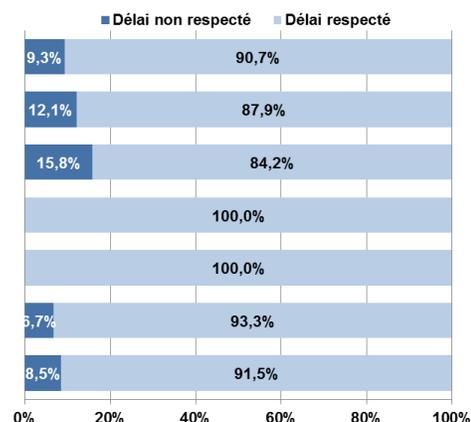
Nombre de jours ouvrables entre la date du dépôt de la version finale des documents et le résultat de l'examen éthique (189 projets; cible : 5 jours ouvrables)



Délai moyen (en jours ouvrables)



Répartition de tous les projets selon le délai



CONSTATS SUR LE DÉLAI 7

- Cible respectée : pour 189 projets observés, le délai moyen est de 2,4 jours ouvrables.
- **Essais cliniques** : la cible a été respectée pour 90,7 % des 86 essais cliniques observés.

4.2 Les délais liés à l'examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur

Comme les données ont été recueillies auprès des CER, et non auprès des chercheurs et des personnes qui sont mandatées pour autoriser la réalisation des recherches dans les établissements publics du RSSS, les données obtenues au sujet de l'examen de la convenance du projet à l'établissement du CER évaluateur ne proviennent pas des personnes qui sont directement responsables du transfert des documents prévus à chacune des étapes en cause (délais 8 à 10). Dans certains établissements, notamment ceux qui utilisent une plateforme informatisée, les coordonnateurs des CER pouvaient cependant avoir accès à des données qu'il aurait fallu autrement recueillir auprès des chercheurs ou auprès de la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement, ce qui permet de formuler les observations présentées ici. Au cours de l'examen de ces observations, il faut garder en mémoire que des changements majeurs sont intervenus dans le RSSS au cours de la période de collecte des données. Le Cadre de référence est entré en vigueur le 1^{er} février 2015; deux mois plus tard, soit le 1^{er} avril 2015, plusieurs établissements ont été fusionnés au sein

d'un centre intégré. Chacun des établissements publics issus de la fusion a dû de nouveau procéder à la nomination d'une personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches sous les auspices du centre intégré. La mise en place et le rodage des procédures administratives pour l'examen de la convenance et la production d'une lettre de l'établissement autorisant le chercheur à réaliser la recherche sous ses auspices ou dans les murs de l'une de ses installations ont pu susciter des difficultés pendant la période de transition.

RÉSULTATS DU DÉLAI 8

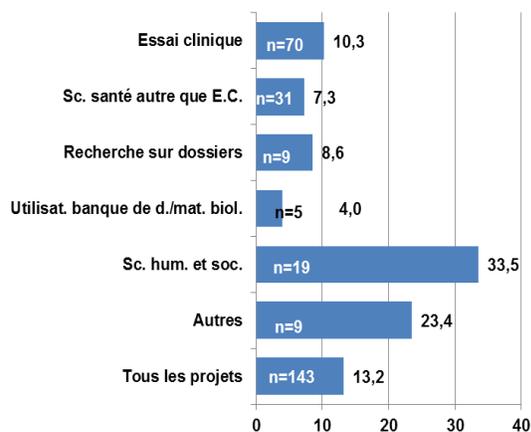
Pour demander un examen de la convenance du projet, le chercheur doit déposer la déclaration du CER évaluateur, dès qu'il la reçoit, auprès de la PFM dans chacun des établissements publics du RSSS où il souhaite réaliser sa recherche, y compris l'établissement du CER évaluateur. Le Cadre de référence n'établit pas de cible à cet égard, mais il enjoint le chercheur à déposer sans délai la déclaration du CER évaluateur au bureau des PFM afin que chacun des établissements en cause puisse mener son examen de la convenance et, s'il y a lieu, entreprendre la négociation d'un contrat avec le promoteur pendant que le CER effectue l'examen éthique du projet. C'est la PFM qui doit mobiliser les ressources nécessaires pour obtenir un examen de la convenance du projet à l'établissement et prendre les mesures nécessaires pour que le résultat de cet examen lui soit communiqué. Pour 143 projets, les coordonnateurs des CER ont déclaré connaître la date à laquelle a eu lieu le transfert de la déclaration du CER évaluateur à l'instance chargée de mobiliser les ressources pour obtenir un examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur.

Figure 16

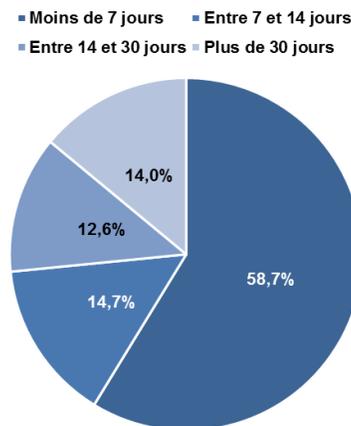
Délai 8

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et le transfert de cette déclaration à la PFM de l'établissement du CER évaluateur pour l'examen de la convenance (143 projets)

Délai moyen (en jours civils)



Répartition de tous les projets selon le délai



OBSERVATIONS SUR LE DÉLAI 8

- Pour 143 projets observés, le délai moyen pour le transfert de la déclaration du CER évaluateur au bureau de la personne qui doit mobiliser les ressources pour obtenir un examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur est de 13,2 jours civils.
- Selon le type de recherche, le délai moyen varie entre 4 et 33,5 jours civils. Ce sont les recherches en sciences humaines et sociales qui montrent le délai moyen le plus long.
- Le transfert de la déclaration du CER évaluateur a été effectué en moins de sept jours pour plus de la moitié des projets.

REMARQUES SUR LE DÉLAI 8

Dans certains établissements, les procédures en place (notamment l'utilisation d'une plateforme informatique) font en sorte que le personnel administratif du CER évaluateur transmet lui-même, sans l'intervention du chercheur, la déclaration du CER au bureau de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans l'établissement du CER évaluateur (PFM) afin d'obtenir un examen de la convenance. Le délai entre la date que porte la déclaration du CER évaluateur et le transfert au bureau de la PFM est alors de 0 jour. Si l'on ne tient pas compte de ces projets au cours de l'analyse (35 projets sur 143), le délai moyen entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la demande d'examen de la convenance passe à 23,3 jours au lieu de 13,2 jours. Cela indique que les procédures administratives qui permettent de faire cheminer un dossier entre les instances d'un établissement ont un effet non négligeable sur les délais.

Le tableau 8 montre les différences observées entre les projets qui sont menés par un seul chercheur qui est responsable de la réalisation de la recherche dans plusieurs établissements (35 projets sur 140) et les projets pour lesquels un promoteur réalise la même recherche avec un chercheur différent dans chacun des établissements en cause (105 projets sur 140). Dans ce dernier cas, qui se produit souvent pour les essais cliniques, l'un des chercheurs s'entend avec le promoteur pour être le seul chercheur qui demande l'examen éthique du projet. Ce chercheur doit alors déterminer avec le promoteur comment procéder pour que les autres chercheurs qui participeront au même projet aient accès à une copie de la déclaration du CER évaluateur afin qu'ils puissent eux aussi s'en servir pour demander un examen de la convenance du projet dans leur propre établissement. Les données figurant au tableau 8 montrent qu'au sein d'un même établissement – celui du CER évaluateur – il est arrivé que le transfert des documents entre le bureau du CER et le bureau de la PFM prenne plus de trois mois.

Tableau 8

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et son transfert à la PFM dans l'établissement du CER évaluateur selon le statut du chercheur (140 projets)

| | Moyenne | Médiane | Minimum | Maximum | Nombre de projets |
|--|---------|---------|---------|---------|-------------------|
| Un seul chercheur responsable de la recherche pour tous les établissements | 18,7 | 12 | 0 | 88 | 35 |
| Un promoteur agissant avec un chercheur différent dans chacun des établissements pour un même projet | 11,8 | 2 | 0 | 104 | 105 |

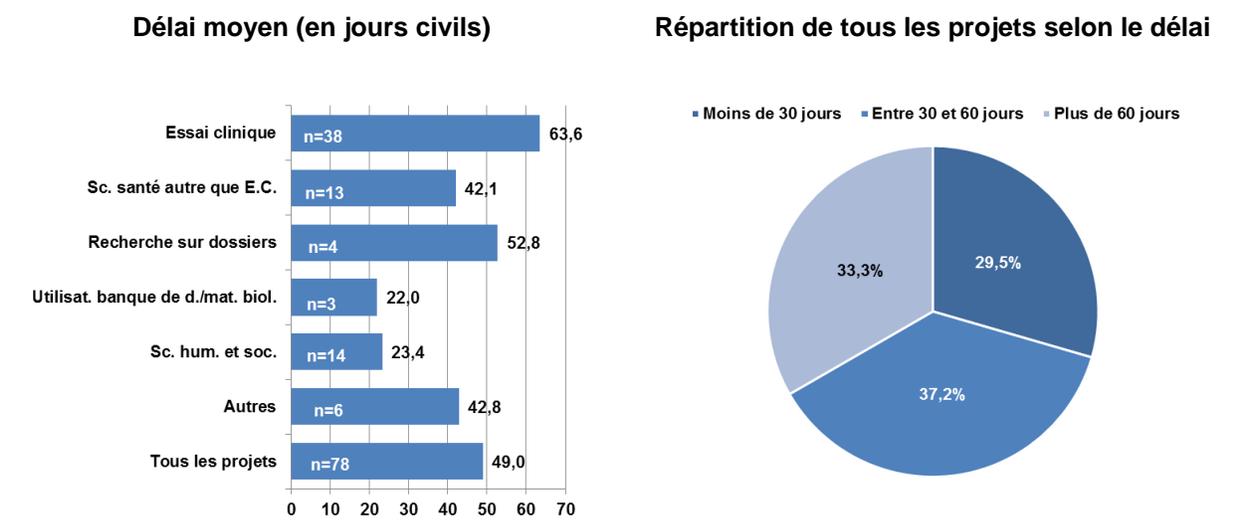
RÉSULTATS DU DÉLAI 9

À la réception de la déclaration du CER évaluateur, la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans l'établissement doit mobiliser les ressources nécessaires pour obtenir un examen de la convenance et demander à des individus ou à un comité de lui faire rapport à ce sujet. Pour 78 projets, les coordonnateurs des CER ont déclaré connaître la date à laquelle l'examen de la convenance a été demandé dans l'établissement du CER évaluateur ainsi que la date à laquelle le résultat de cet examen a été transmis au bureau de la personne mandatée pour autoriser la réalisation des recherches dans cet établissement.

Figure 17

Délai 9

Nombre de jours civils entre la demande d'examen de la convenance et le transfert du résultat de cet examen à la PFM de l'établissement du CER évaluateur (78 projets)



OBSERVATIONS SUR LE DÉLAI 9

- Pour 78 projets observés, le délai moyen pour obtenir un examen de la convenance dans l'établissement du CER évaluateur est de 49 jours civils.
- **Essais cliniques** : pour les 38 essais cliniques, le délai moyen atteint 63,6 jours civils. Pour ces projets, l'examen de la convenance comprend souvent la signature d'un contrat entre l'établissement et un promoteur, ce qui pourrait expliquer que le délai moyen soit plus long. Cependant, les données recueillies auprès des coordonnateurs des CER ne permettent pas de vérifier cette hypothèse.

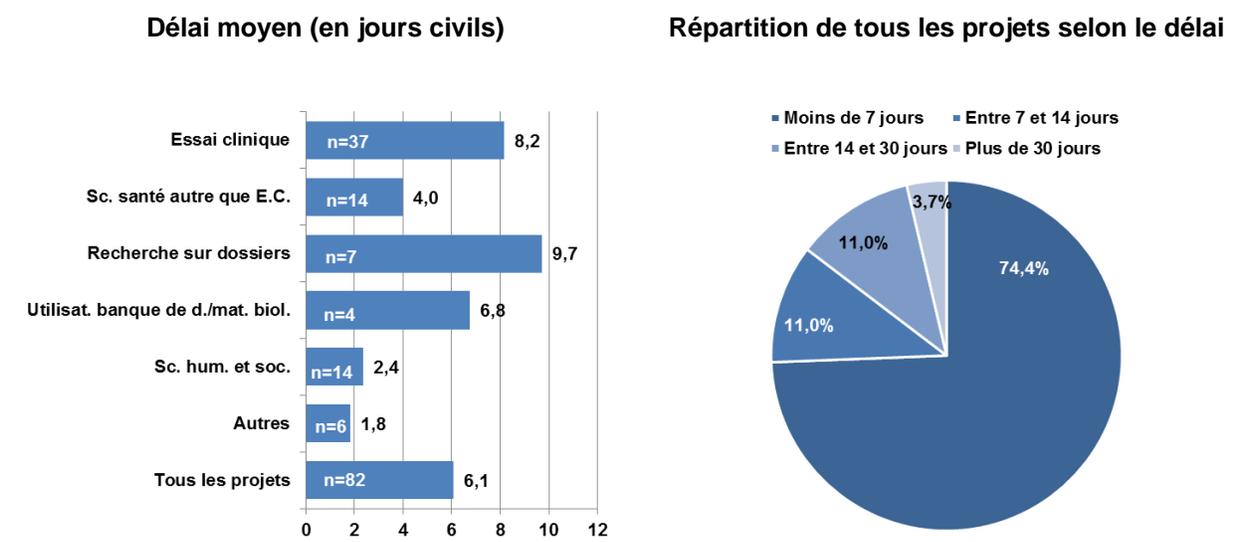
RÉSULTATS DU DÉLAI 10

Lorsqu'il reçoit du CER évaluateur la lettre donnant le résultat positif de l'examen éthique du projet, le chercheur doit en déposer une copie, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche, auprès de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans chacun des établissements où il veut recruter des participants. S'il s'agit d'une recherche menée par un chercheur différent dans chacun des établissements, le promoteur et le chercheur à qui le CER évaluateur a adressé sa lettre donnant le résultat positif de l'examen éthique s'entendent pour que les autres chercheurs aient eux aussi accès à une copie de cette lettre. Pour 82 projets, les coordonnateurs des CER ayant agi comme CER évaluateur ont déclaré connaître la date à laquelle la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique a été transmise à la PFM dans leur établissement.

Figure 18

Délai 10

Nombre de jours civils entre le résultat de l'examen éthique et le transfert de ce résultat à la PFM de l'établissement du CER évaluateur (82 projets)



OBSERVATIONS SUR LE DÉLAI 10

- Pour les 82 projets observés, le délai moyen pour le transfert de la lettre donnant le résultat de l'examen éthique au bureau de la personne qui autorise les recherches dans l'établissement du CER évaluateur est de 6,1 jours civils.
- **Essais cliniques** : pour les 37 essais cliniques, ce délai moyen passe à 8,2 jours civils.

4.3 Les délais liés à l'autorisation de réaliser la recherche

Une fois que le chercheur a obtenu le résultat positif de l'examen éthique de son projet, il en fournit une copie à la personne formellement mandatée pour autoriser la réalisation des recherches (PFM) dans chacun des établissements où il souhaite mener son projet. Cette personne :

- reconnaît le résultat positif de l'examen éthique effectué par un CER du RSSS;
- constate que la lettre du CER confirme que le projet a fait l'objet d'un examen scientifique dont le résultat est positif;
- s'assure que l'examen de la convenance entrepris par l'établissement à la réception de la déclaration du CER évaluateur a donné un résultat positif et, s'il y a lieu, que le contrat avec le promoteur est signé.

Si ces trois éléments sont conformes, la PFM remet au chercheur une lettre l'autorisant à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement et précise à quelles installations de l'établissement le chercheur aura accès. Le modèle à suivre pour préparer cette lettre d'autorisation figure en appendice au Cadre de référence. La PFM transmet une copie de cette lettre d'autorisation au CER évaluateur pour lui indiquer qu'il doit faire le suivi éthique continu du projet dans l'établissement.

Comme la présente démarche de suivi ne comportait pas de collecte de données auprès des personnes mandatées pour autoriser la réalisation des recherches dans les établissements, il n'est pas possible de documenter précisément ces étapes du cheminement d'un projet de recherche. Des données recueillies permettent cependant de calculer les délais 11 à 15 et de formuler des observations.

RÉSULTATS DU DÉLAI 11

Lorsqu'il reçoit du CER évaluateur la lettre donnant le résultat positif de l'examen éthique, le chercheur (ou chacun des chercheurs dans le cas d'un essai clinique) doit la fournir à la PFM de chacun des établissements où il souhaite mener la recherche. À la réception de cette lettre, la PFM doit dans les cinq jours informer le chercheur de son refus (si le résultat de l'examen de la convenance est négatif) ou lui fournir une lettre l'autorisant à réaliser la recherche sous les auspices de l'établissement. Cette cible de cinq jours ouvrables ne s'applique que :

- si le chercheur a fourni sans délai à l'établissement la déclaration du CER évaluateur, lui donnant ainsi au moins 30 jours civils pour effectuer l'examen de la convenance, et;
- si le contrat avec le promoteur a été signé, lorsqu'un tel contrat est exigé.

La date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement du CER évaluateur est connue du CER, car il en reçoit une copie. Par ailleurs, au moment de la collecte de données, les coordonnateurs des CER ont déclaré connaître la date à laquelle a eu lieu le transfert de la lettre donnant le résultat positif de l'examen éthique au bureau de la PFM de l'établissement du CER évaluateur pour 68 projets. Cela permet de mesurer le délai 11.

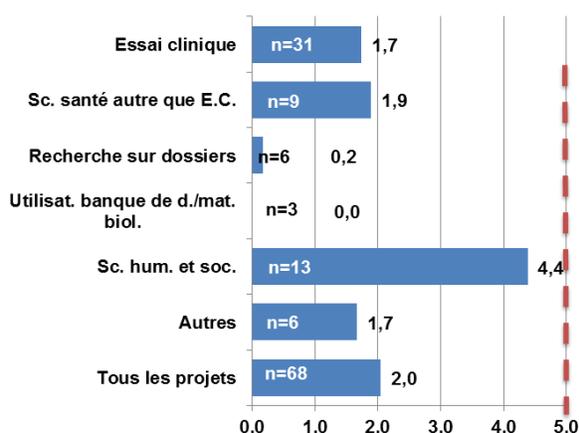
Figure 19

Délai 11

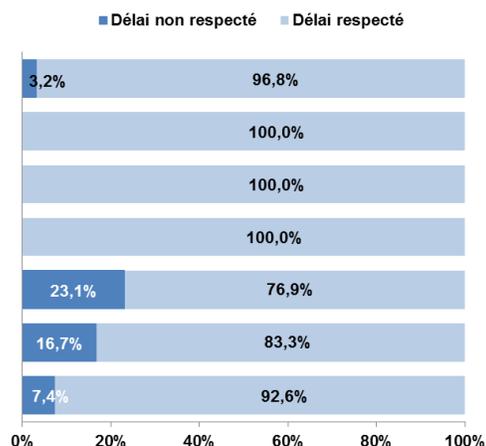
Nombre de jours ouvrables entre le transfert du résultat positif de l'examen éthique à la PFM de l'établissement du CER évaluateur et la date de la lettre d'autorisation donnée par cet établissement (68 projets; cible : 5 jours ouvrables)



Délai moyen (en jours ouvrables)



Répartition de tous les projets selon le délai



OBSERVATION SUR LE DÉLAI 11

- Pour 68 projets observés, le délai moyen pour obtenir la lettre d'autorisation de l'établissement du CER évaluateur est de 2 jours ouvrables après le transfert de la lettre du CER évaluateur donnant le résultat de l'examen éthique.

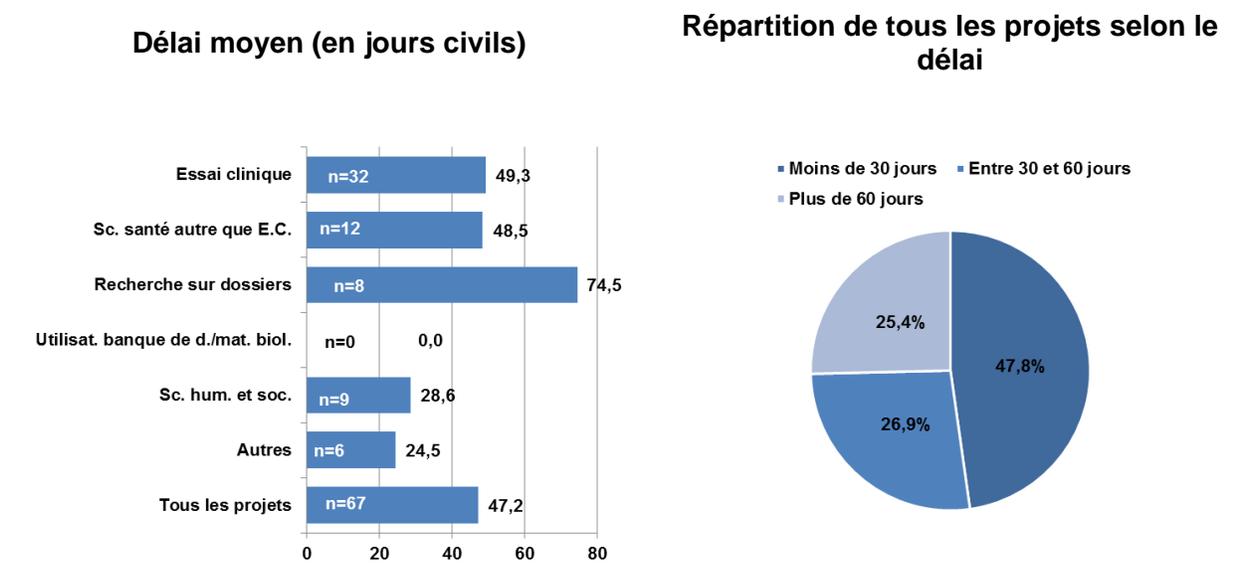
RÉSULTATS DU DÉLAI 12

Comme le CER évaluateur reçoit une copie de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche que chacun des établissements participants remet au chercheur, il est possible de mesurer le nombre de jours civils entre la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement et la date à laquelle un deuxième établissement produit une lettre d'autorisation pour participer à ce même projet. C'est le délai 12, qui a été mesuré pour 67 projets. Pour 5 projets sur 67, la première lettre d'autorisation ne provenait pas de l'établissement du CER évaluateur, mais d'un autre établissement participant.

Figure 20

Délai 12

Nombre de jours civils entre la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement et la date à laquelle un deuxième établissement produit une lettre d'autorisation pour participer à ce même projet (67 projets)



OBSERVATIONS SUR LE DÉLAI 12

- Le délai moyen qui sépare la première et la deuxième lettre d'autorisation de réaliser la recherche varie entre 24,5 jours et 74,5 jours, selon le type de recherche. Le délai le plus long observé se rapporte à 8 recherches sur des dossiers.
- Pour près de la moitié (47,8 %) des 67 projets de recherche observés, le nombre de jours civils entre la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement et la date à laquelle un deuxième établissement produit une lettre d'autorisation pour participer à ce même projet est de moins de 30 jours.

REMARQUE SUR LE DÉLAI 12

- Les données montrées ici doivent être interprétées avec prudence, car nous ne savons pas à quelle date le chercheur a remis à la PFM de chacun des établissements la lettre du CER donnant le résultat positif de l'examen éthique, accompagnée de la version finale des documents se rapportant à la recherche. Le délai peut être dû soit à un chercheur qui a tardé à déposer les documents auprès du deuxième établissement, soit au fait que le deuxième établissement a consacré beaucoup de temps à l'examen de la convenance ou à la négociation d'un contrat avec un promoteur. Quel que soit le cas, une amélioration paraît souhaitable.

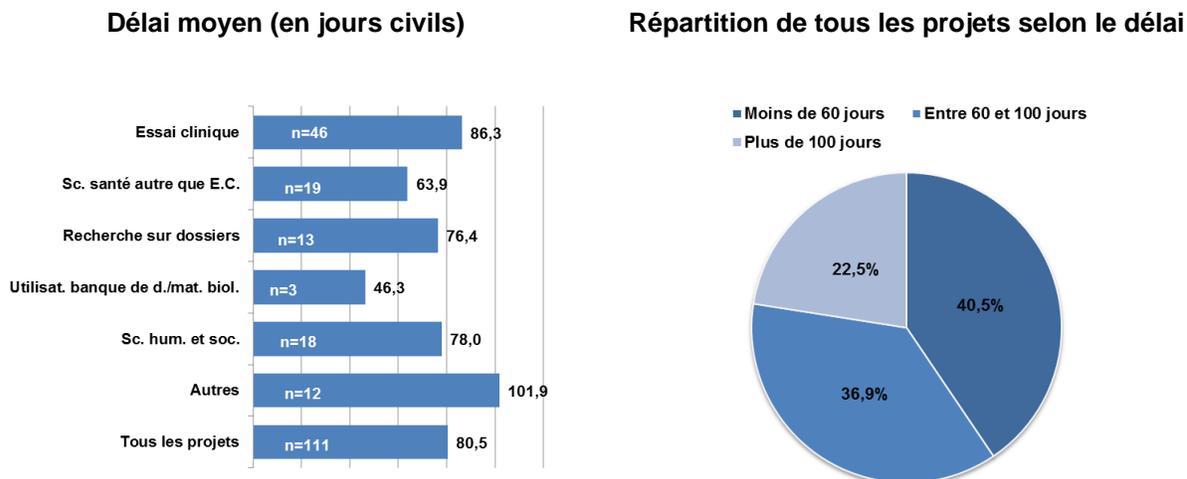
RÉSULTATS DES DÉLAIS 13, 14, 15, 16, 17, 18 ET 19

Les délais 13 à 19 couvrent la période qui commence lorsque le chercheur demande au CER d'agir comme CER évaluateur et se termine à la date que porte la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par les établissements qui participeront à la même recherche. Les projets retenus pour le calcul de ces délais sont ceux pour lesquels le chercheur a fourni les documents requis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur.

Figure 21

Délai 13

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement lorsque le chercheur a fourni les documents requis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (111 projets)



OBSERVATIONS SUR LE DÉLAI 13

- Pour 111 projets observés, le délai moyen est de 80,5 jours civils entre la demande du chercheur pour obtenir un examen éthique et la date de la lettre l'autorisant à recruter des participants dans un premier établissement public du RSSS. Pour cinq de ces projets, la première lettre d'autorisation à réaliser la recherche a été produite par un établissement autre que celui du CER évaluateur.
- **Essais cliniques** : dans le cas des 46 essais cliniques, le délai moyen a été plus long, soit 86,3 jours civils.

REMARQUE SUR LE DÉLAI 13

- Réduire le délai entre le début des démarches auprès d'un CER du RSSS et le début du recrutement des participants dans un établissement public revêt une importance majeure pour les promoteurs d'essais cliniques. Certains promoteurs publient des données sur ce qu'ils appellent le temps de démarrage d'un projet, en tenant compte d'étapes qui ne correspondent pas nécessairement à celles qui sont décrites ici. Ainsi, le Consortium de recherche en oncologie clinique (Q-CROC) utilise comme indicateur le « temps médian de démarrage¹³ », qui est défini comme « la période médiane entre la réception par un centre affilié à leur réseau de recherche clinique (CARRC), du protocole de recherche et le moment de l'activation du site par le commanditaire et où le recrutement des patients peut démarrer ». La cible par le Q-CROC est de 75 jours¹⁴. Le délai 13 est mesuré différemment puisqu'il commence à la date où le chercheur demande à un CER du RSSS d'agir comme CER évaluateur. La médiane pour les

13. Q-CROC, *Rapport annuel 2015-2016*, 2016, p. 31.

14. *Ibid.*, p. 9.

46 essais cliniques pour lesquels le délai 13 est calculé est de 76 jours (voir le résultat détaillé du délai 13 à la page 59), ce qui se rapproche de la cible fixée par le Q-CROC.

RÉSULTATS DES DÉLAIS 14 À 19

Selon les données recueillies pendant la période de suivi, le nombre d'établissements publics du RSSS ayant autorisé la réalisation d'une même recherche varie entre 2 et 7 établissements.

Les délais 14 à 19 ont été mesurés pour chacun de ces cas :

- Délai 14 : Pour 61 projets menés dans 2 établissements, le délai moyen entre la date du dépôt de la demande par le chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un deuxième établissement est de 120,7 jours civils.
- Délai 15 : Pour 27 projets menés dans 3 établissements, le délai moyen entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un troisième établissement est de 159,1 jours civils.
- Délai 16 : Pour 10 projets menés dans 4 établissements, le délai moyen entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un quatrième établissement est de 190,3 jours civils.
- Délai 17 : Pour 5 projets menés dans 5 établissements, le délai moyen entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un cinquième établissement est de 162,2 jours civils.

Les délais 14 à 17 sont présentés en détail à l'annexe 3.

- Délai 18 : Pour 3 projets menés dans 6 établissements, le délai entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un sixième établissement est, pour chacun de ces projets, de 109, de 164 et de 210 jours civils.
- Délai 19 : Pour 3 projets menés dans 7 établissements, le délai entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un septième établissement est, pour chacun de ces projets, de 157, de 164 et de 279 jours civils.

Section 5 - Conclusion et pistes de réflexion

Plusieurs études, au Canada et aux États-Unis, ont fait état des défis de l'approbation éthique d'un projet de recherche multicentrique. Les problèmes les plus souvent décrits sont liés aux variations entre les modes de fonctionnement des CER, à des éléments d'ordre administratif comme la transmission des documents entre les chercheurs et avec le promoteur lorsque la recherche est placée sous la responsabilité d'un chercheur différent dans chacun des établissements participants ainsi qu'à la durée du processus complet^{15,16,17,18}. En adoptant le principe d'un seul examen éthique pour les recherches qui sont menées dans plus d'un établissement public du RSSS, les établissements et leurs CER se sont donné les moyens de relever ces défis.

5.1 Documenter le cheminement des projets de recherche

Le suivi effectué auprès des coordonnateurs des CER au cours des 12 premiers mois de la mise en application du Cadre de référence permet pour la première fois de documenter le cheminement des projets de recherche pour l'examen éthique et l'autorisation de réaliser la recherche dans les établissements publics du RSSS. Un examen des délais moyens indique que les CER des établissements du RSSS ont respecté, pour la plupart de leurs projets, les cibles établies dans le Cadre de référence pour l'examen éthique. Ce constat est encourageant, et les CER du RSSS méritent que leurs efforts soient reconnus. Cependant, réduire la durée de l'ensemble du processus qui permet à un chercheur d'obtenir l'autorisation de mener une recherche dans un établissement public du RSSS ne dépend pas uniquement des CER. Documenter le processus et faire connaître les délais observés entre les différentes étapes est un point de départ important, mais qui ne sera fécond que s'il encourage toutes les parties prenantes à se mobiliser pour mieux coordonner leurs activités. Par exemple, au moment du calcul des délais moyens, il a été possible d'observer que les efforts du chercheur qui fournit les documents requis au CER évaluateur à la date fixée dans la déclaration et qui répond rapidement aux premiers commentaires du CER évaluateur ne sont pas inutiles : le projet chemine plus rapidement.

Il serait maintenant pertinent de documenter à partir de sources directes les étapes du cheminement des projets de recherche qui se rapportent à l'examen de la convenance (et à la négociation du contrat entre l'établissement et le promoteur, lorsqu'exigé) ainsi que les étapes qui relèvent de la personne qui est mandatée par l'établissement pour autoriser la réalisation des recherches. Les quelques observations faites à partir de données obtenues auprès des coordonnateurs des CER à l'occasion de la présente démarche de suivi indiquent que des améliorations sont souhaitables et que les procédures en place dans les établissements publics gagneraient à être mieux connues.

15. P. HÉBERT et R. SAGINUR, « Research ethics review : Do it once and do it well », *Canadian Medical Association Journal*, vol. 180, no 6, 2009, p. 597-598.

16. S. M. GREENE et A. M. GEIGER, « A review finds that multicenter studies face substantial challenges but strategies exist to achieve institutional review board approval », *Journal of Clinical Epidemiology*, vol. 59, no 8, 2006, p. 784-790.

17. Z. H. HAMMATT et autres, « Partnering to harmonize IRBs for community engaged research to reduce health disparities », *Journal of Health Care for the Poor and Underserved*, vol. 22, suppl. 4, 2011, p. 8-15.

18. Aidan FERGUSON et Zubin MASTER, *Multisite Research Ethics Review : Problems and Potential Solutions*, 2015..

PISTE DE RÉFLEXION 1

Une démarche concertée de collecte de données portant sur l'examen de la convenance des projets de recherche à l'établissement, la négociation des frais de démarrage des projets et des contrats avec les promoteurs de l'entreprise privée ainsi que le processus d'autorisation de réaliser une recherche sous les auspices de l'établissement fournirait des renseignements utiles pour orienter à la fois l'encadrement de la recherche multicentrique par le MSSS et la gestion par les établissements publics des activités de recherche dans lesquelles ils choisissent de s'investir.

5.2 Plateforme informatique

Les observations faites à l'occasion du calcul des délais ont mis en lumière la situation avantageuse des établissements qui disposent d'une plateforme informatique sécurisée qui permet à plusieurs instances de l'établissement d'avoir accès, en tout ou en partie selon le profil du demandeur, aux documents se rapportant à une même recherche et qui facilite le suivi des projets dans l'établissement. Ainsi, ce sont ces établissements qui ont été en mesure de fournir des données complémentaires sur l'examen de la convenance des projets et sur les délais nécessaires pour le transfert des documents entre le CER et le bureau de la personne qui autorise la réalisation des recherches dans l'établissement. Il importe aussi d'examiner comment la plateforme informatique d'un établissement pourrait se prêter à une communication plus directe entre les établissements publics qui participent à une même recherche en modulant l'accès aux documents selon le profil des demandeurs de façon à protéger la confidentialité des données. Les transferts de documents entre des équipes de recherche situées dans des établissements différents peuvent occasionner des délais et imposer un fardeau indu à l'équipe de recherche qui se trouve dans l'établissement du CER évaluateur. Les établissements publics devraient tous pouvoir bénéficier du fait qu'ils participent à un même réseau, même si les projets de recherche multicentriques ne sont pas traités par une plateforme informatique centralisée comme c'est le cas en Ontario¹⁹, en Alberta²⁰ et bientôt en Colombie-Britannique²¹.

PISTE DE RÉFLEXION 2

La coordination des efforts à l'échelle du réseau devient une priorité et il y a lieu d'explorer comment la collaboration des établissements avec d'autres partenaires pourrait leur permettre de se doter d'outils favorisant des échanges plus fluides entre eux et avec le MSSS.

19. Clinical Trials Ontario (CTO) utilise la plateforme informatique CTO Stream pour l'examen éthique des essais cliniques. À l'été 2016, 53 établissements de santé ontariens avaient signé une entente contractuelle avec CTO pour avoir accès à cette plateforme.

20. Le Health Research Ethics Board of Alberta, qui regroupe trois comités d'éthique de la recherche désignés selon le *Alberta Health Information Act*, utilise la plateforme informatique IRISS (Institutional Research Information Services Solution).

21. Le 28 octobre 2016, BC Ethics Harmonization Initiative (BCEHI), qui regroupe les autorités régionales de santé ainsi que quatre universités, a annoncé l'octroi d'une subvention qui permettra à l'Université de la Colombie-Britannique (UBC) de mettre en place une plateforme centralisée pour l'examen éthique des recherches multicentriques : « The award will allow UBC to develop a common workspace within the UBC RISE system, an online research administration tool, that will direct the workflow for all studies that meet the definition of multi-jurisdictional research within BC. The aim is to create an efficient, effective and secure web-based coordinated business system for harmonized ethics review, using common forms and templates customized to the needs, policies and processes of the BCEHI partner organizations. » <https://bcethics.ca/2016/10/28/strengthening-and-sustaining-the-bc-ethics-harmonization-initiative/>.

5.3 Soutien aux parties prenantes

Le Cadre de référence est entré en vigueur le 1^{er} février 2015 et les parties prenantes ont encore des efforts à faire pour se familiariser avec sa mise en application. Par exemple, les coordonnateurs des CER ont posé des questions et ont eu besoin de clarifications sur les nouvelles modalités du Cadre de référence au cours de la collecte de données. Ces personnes commençaient leur apprentissage avec ce nouvel outil qu'est le Cadre de référence en même temps qu'elles fournissaient des données pour la démarche de suivi. Au cours d'échanges avec elles, il a été possible de déterminer quels projets avaient été déclarés par erreur et de ne conserver que les données se rapportant aux nouveaux projets menés selon le Cadre de référence. Ce besoin d'information et de soutien est aussi présent ailleurs dans les établissements, notamment chez les personnes qui sont formellement mandatées pour autoriser la réalisation des recherches et celles qui sont mobilisées pour faire l'examen de la convenance des projets de recherche à l'établissement ou qui contribuent à établir les contrats et la facturation pour les activités de recherche menées avec l'entreprise privée. Depuis 2014, de nombreuses initiatives ont été mises de l'avant par la Direction de l'éthique et de la qualité ainsi que par la Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances afin de maintenir les échanges de renseignements et de fournir un appui non seulement aux chercheurs, aux CER et aux établissements du RSSS, mais aussi aux promoteurs de l'entreprise privée, aux entreprises de recherche clinique contractuelle (CRO) et aux regroupements coopératifs de recherche. Une première mise à jour du Cadre de référence a été effectuée le 1^{er} avril 2016 pour tenir compte des commentaires et des demandes de clarification.

PISTE DE RÉFLEXION 3

Selon le Cadre de référence, les établissements publics du RSSS qui participent à un même projet de recherche se prononcent individuellement pour reconnaître l'examen éthique qui a été effectué par un seul des nombreux CER du RSSS. Si l'établissement juge qu'il est en mesure d'affecter les ressources humaines, matérielles et financières nécessaires, il autorise alors la réalisation du projet dans ses murs. L'examen éthique n'est que l'une des nombreuses étapes de ce cheminement. Réduire le délai d'ensemble et rehausser le niveau de satisfaction des parties prenantes ne sera possible que si chacun des établissements publics examine avec les équipes de recherche comment optimiser l'enchaînement de toutes les étapes menant à l'autorisation de réaliser une recherche sous les auspices de l'établissement.

Annexe 1 - Liste des établissements dont le CER a été invité à participer au suivi

| Nom de l'établissement ²² |
|---|
| CER du CSSS Alphonse-Desjardins |
| CER du CH St. Mary |
| Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain du CHUS |
| CER et du développement des nouvelles technologies de l'Institut de Cardiologie de Montréal (CERDNT) |
| CER du CSSS de la Vieille-Capitale |
| CER du CSSS-IUGS |
| CER du Centre jeunesse de Montréal |
| CER du Centre de réadaptation en dépendance de Montréal – Institut universitaire |
| Comité sur la recherche et l'intégrité scientifique du Centre jeunesse de Québec – Institut universitaire |
| CER du CSSS Cavendish |
| CER du CSSS Jeanne-Mance |
| CER de l'Institut universitaire de santé mentale de Québec |
| CER de l'Institut universitaire en santé mentale de Montréal (IUSMM) |
| CER des établissements du CRIR |
| CER de l'Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec (IUCPQ) |
| CER de l'Hôpital Charles-Le Moyne/CSSS Champlain–Charles-Le Moyne |
| CER de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal |
| CER du CHU de Québec – Université Laval |
| CER du CSSS de Chicoutimi |
| CER de l'Institut de réadaptation en déficience physique de Québec |
| CER du CHU Sainte-Justine |
| CER du CSSS de la Montagne |
| CER du CSSS de Trois-Rivières |
| CER de l'Institut universitaire en santé mentale Douglas |
| CER conjoint destiné aux Centres de réadaptation en déficience intellectuelle du Québec (CERC/CRDITED) |
| CER – CHUM |
| CER de l'Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis |
| CER de l'Hôpital Maisonneuve-Rosemont |
| CER du Centre universitaire de santé McGill |
| CER de l'Institut universitaire en gériatrie de Montréal |
| Comité mixte d'éthique de la recherche du Regroupement Neuroimagerie/Québec (CMER-RNQ) |

22. Il s'agit du nom des établissements en date du 1^{er} février 2015.

Annexe 2 - Grille de questions

Consignes pour compléter la grille de collecte de données

- Nous vous remercions à l'avance de votre contribution à la présente démarche de cueillette de données. Les données que vous nous transmettez seront réservées à l'usage de la Direction générale de la planification, de la performance et de la qualité, au ministère de la Santé et des Services sociaux. Elles seront rassemblées pour produire des rapports et les résultats ainsi obtenus ne permettront pas d'établir de lien direct avec votre établissement.
- Le fichier Excel contient quatre onglets : Consignes – Identification du CER – Délais et autres indicateurs – Notes explicatives. Vous inscrirez vos données dans les deux onglets intitulés « Identification du CER » et « Délais et autres indicateurs ». Ces onglets comprennent 10 et 26 questions respectivement. Vous trouverez dans l'onglet « Notes explicatives » des explications supplémentaires sur les questions portant la mention « (voir notes) ».
- Certaines questions sont directement liées à des articles du *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, 21 novembre 2014. Vous pouvez vous référer à ces articles lorsque vous répondez à ces questions.
- Assurez-vous d'avoir pris connaissance de toutes les lignes de questions pour chacun des projets et de les remplir aussitôt que l'information est disponible. Si vous utilisez déjà un outil informatique pour recueillir des données semblables à celles qui sont demandées ici, votre fournisseur informatique pourrait être en mesure de vous aider à faire le lien entre votre outil et le présent fichier Excel.
- Les cellules à remplir sont identifiées en rouge.
- Notez bien que les volets de la feuille de calcul de l'onglet « Délais et autres indicateurs » sont figés pour permettre un meilleur affichage.
- S'il y a plus d'un CER dans votre établissement, vous pouvez soit regrouper toutes les données dans un même fichier Excel, soit nous transmettre un fichier Excel pour chacun des CER.
- Dans la feuille « Délais et autres indicateurs », une colonne est prévue pour chaque projet. Renommez la cellule « Projet 1 » avec le titre du projet. Inscrivez les données pour chaque projet au fur et à mesure que votre CER mène ses activités.

Remplissez une colonne pour chacun des nouveaux projets pour lequel votre CER agit comme CER évaluateur depuis le 1er février 2015. N'inscrivez pas les ajouts de sites à un projet déjà en cours.

- Enregistrez le fichier avec l'extension Classeur Excel *.xlsx
- Vous devez nous transmettre les données qui ont été inscrites dans le fichier Excel au 30 avril 2015 et, de façon cumulative, à la fin de chacune des autres périodes de trois mois identifiées ci-après. Transmettez le fichier Excel à l'adresse courriel : wilhelm.dubuisson@msss.gouv.qc.ca au cours de la semaine suivant la fin de chacune des périodes. Les quatre étapes de collecte des données sont :
 - le jeudi 30 avril 2015 (3 mois);
 - le vendredi 31 juillet 2015 (6 mois);
 - le vendredi 30 octobre 2015 (9 mois);
 - le vendredi 29 janvier 2016 (12 mois).
- Avant chaque envoi du fichier, assurez-vous de faire une mise à jour de l'information et continuez d'inscrire les données dans le même fichier, de façon à décrire l'évolution de chacun des projets, d'une période à l'autre.
- En tout temps, vous trouverez assistance auprès de notre équipe en communiquant, par écrit ou par téléphone, avec monsieur Wilhelm Dubuisson à wilhelm.dubuisson@msss.gouv.qc.ca ou au 418 266-7025.

Feuille 2

| Identification du CER |
|--|
| 1. Nom, au 1 ^{er} février 2015, de l'établissement ou du groupe d'établissements dont relève le CER (voir notes). |
| 2. Nom du CER au 1 ^{er} février 2015 (voir notes). |
| 3. Nom de la personne qui a rempli la grille (voir notes). |
| 4. Période couverte (voir notes) du 1 ^{er} février 2015 au [choisir une date]. |
| 5. Combien de nouvelles recherches (monocentriques et multicentriques) votre CER a-t-il examinées au cours de cette période (voir notes)? |
| 6. Pour combien de projets de recherche votre CER a-t-il refusé d'agir comme CER évaluateur? |
| 7. Indiquez les principales raisons du refus (voir notes). |
| 8. Grille de tarification en vigueur dans votre établissement (si vous les connaissez, inscrivez les montants, leur répartition et les autres précisions utiles). |
| 9. Si vous les connaissez, inscrivez les montants facturés par l'établissement depuis le 1 ^{er} février 2015 pour tous les projets de recherche (mono et multi), selon les rubriques, et/ou le montant total facturé. |
| 10. Vous pouvez inscrire un commentaire portant sur la collecte des données au cours de la période. |

Feuille 3

| A. Identification du projet |
|--|
| 1. Titre du projet de recherche que le CER a examiné comme CER évaluateur. |
| 2. Numéro de référence attribué par le CER évaluateur. |
| 3. Type de recherche prédominant : choisir une seule réponse (voir notes). |
| 4. Est-ce que la recherche est menée par un même chercheur dans tous les établissements ou avec un promoteur qui agit avec un chercheur différent dans chacun des sites? |
| 5. S'agit-il d'un projet réalisé par un étudiant pour obtenir une maîtrise ou un doctorat? |
| B. Délais |
| 6. Date du dépôt de la demande du chercheur à votre CER pour que celui-ci agisse comme CER évaluateur (art. 6.1 du Cadre de référence). |
| 7. Date de la déclaration indiquant que votre CER accepte d'agir comme CER évaluateur (art. 7.1 du Cadre de référence). |
| 8. Le chercheur a-t-il fourni au CER les documents requis pour l'examen éthique à la date demandée dans la déclaration du CER évaluateur (art. 7.5 du Cadre de référence)? |
| 9. Indiquez à quelle date le projet a été examiné en réunion. |
| 10. Date à laquelle votre CER a transmis ses premiers commentaires au chercheur. |
| 11. Date à laquelle le chercheur a répondu aux premiers commentaires du CER. |
| 12. Si ce dossier a été fermé par le CER évaluateur faute de réponse aux demandes transmises au chercheur, indiquez à quelle date. |
| 13. Date à laquelle votre CER s'est déclaré satisfait de la version finale des documents se rapportant à la recherche (art. 8.7 du Cadre de référence). |
| 14. Date de la lettre de votre CER donnant au chercheur le résultat positif ou négatif de l'examen éthique. |

| | |
|---|---|
| Si vous avez accès aux données portant sur l'examen de la convenance du projet à l'établissement, répondez aux questions suivantes | |
| 15. | Date à laquelle le chercheur a déposé la Déclaration du CER évaluateur pour obtenir un examen de la convenance dans votre établissement. |
| 16. | Si un contrat est signé, date de la signature du contrat. |
| 17. | Date à laquelle le résultat de l'examen de la convenance a été transmis à la personne qui autorise la réalisation des recherches. |
| 18. | Date à laquelle le chercheur a transmis le résultat de l'examen éthique à la personne qui autorise la réalisation des recherches. |
| C. Autres indicateurs | |
| 19. | Le projet a-t-il fait l'objet d'un examen éthique en comité plénier ou en comité restreint? (Cette question fait référence à la première réunion du CER.) |
| 20. | Résultat de l'examen éthique |
| 21. | Combien de communications concernant le suivi continu votre CER a-t-il reçues pour ce projet depuis le 1er février 2015? (voir notes) |
| 22. | S'il s'agit d'un essai clinique, combien de communications concernant des réactions indésirables graves (RIG), y compris les RIG hors établissement, votre CER a-t-il reçues depuis le 1er février 2015? (voir notes) |
| 23. | Indiquez le montant facturé pour l'examen initial du projet de recherche. |
| 24. | Indiquez le montant total facturé pour le suivi éthique continu du projet depuis le 1er février 2015. |
| 25. | Vous pouvez inscrire ici les éléments particuliers observés lors du cheminement du projet, si vous le jugez utile pour l'interprétation des données fournies. |
| 26. | Date que porte la copie de l'autorisation de réaliser la recherche que votre CER a reçue de chacun des établissements qui participent à la recherche (art. 11.7 du Cadre de référence). |

Feuille 4 Notes explicatives

| | |
|--|--|
| Onglet « Identification du CER » | |
| 1. Nom de l'établissement ou du groupe d'établissements dont relève le CER | Pour répondre aux diverses questions de cette grille qui font référence à un « établissement », utilisez l'identification des établissements publics en vigueur le 1 ^{er} février 2015. Après le 1 ^{er} avril 2015, si vous jugez utile d'ajouter des précisions à la suite de la fusion des établissements qui participent à un même projet de recherche, vous pouvez les inscrire à l'espace prévu pour les commentaires se rapportant à chacun des projets. |
| 2. Nom du CER | Indiquez le nom du CER au 1 ^{er} février 2015. Si le nom du CER est modifié au cours de la période de collecte des données, veuillez l'indiquer à l'espace prévu pour les commentaires, Question 10 de la feuille « Identification du CER ». |
| 3. Nom de la personne qui a rempli la grille | Inscrivez le nom de la personne avec qui nous pourrions communiquer pour obtenir des précisions, au besoin. |
| 4. Période couverte | Inscrivez, à chaque transmission du fichier Excel, la période couverte par la collecte de données. Ce suivi de l'implantation des modalités de 2014 se fera pendant 12 mois. Nous vous demandons de nous transférer le fichier Excel aux quatre dates indiquées dans les consignes. Nous pourrions ainsi produire des rapports d'étape qui serviront à la mise à jour du Cadre de référence. |

| | |
|---|--|
| 5. Combien de nouvelles recherches (monocentriques et multicentriques) votre CER a-t-il examinées au cours de cette période? | Nous souhaitons connaître le nombre total de nouveaux projets monocentriques ou multicentriques (que votre CER soit CER évaluateur ou non) examinés durant la période mentionnée à la question précédente ou en cours d'évaluation à la date de la transmission du fichier Excel. |
| 6. Indiquez les principales raisons du refus | Il s'agit ici de mentionner les raisons principales, et non toutes les raisons du refus pour chaque demande refusée. |
| Onglet « Délais et autres indicateurs » | |
| 7. Type de recherche prédominant : choisir une seule réponse | Si un projet est de plusieurs types, il faut en choisir un : le type de recherche prédominant. Nous avons regroupé certains types de recherche en nous inspirant de la liste du 15 juin 2004 de la classification de la recherche du FRQNT, du FRQSC et du FRQS http://www.repertoiredeschercheurs.ca/ifd/documents/objets_fr.pdf |
| Voici quelques exemples de types de projets de recherche regroupés : | |
| <p>Science de la santé autre qu'essai clinique :</p> <p>Ce sont, par exemple, des recherches sur la neuroscience, la santé mentale et la toxicomanie (psychiatrie sociale, stress, trouble du sommeil), sur la santé de la mère, des enfants et des adolescents ou sur la santé des populations (épidémiologie, santé publique/santé communautaire).</p> | |
| <p>Utilisation d'une banque de données et de matériel biologique :</p> <p>Comprend l'utilisation de bio-banques et de banque de vidéos. Cette catégorie exclut la création d'une banque de données, qui devra être classée dans la catégorie « Autres ».</p> | |
| <p>Sc. humaines et sociales :</p> <p>Comprends les sciences administratives. Ce sont, par exemple, les recherches sur la gestion des organisations, sur les milieux de vie, aménagement et appropriation de l'espace humain, sur la nature, la transformation de la société et des institutions.</p> | |
| <p>Combien de communications concernant le suivi continu votre CER a-t-il reçues pour ce projet depuis le 1^{er} février 2015?</p> | <p>Pour ces deux questions, nous demandons le nombre de communications totales reçues pour chacun des projets, depuis le 1^{er} février 2015. Une communication peut faire référence à plusieurs suivis. L'indicateur mesure seulement le nombre de communications.</p> |
| <p>S'il s'agit d'un essai clinique, combien de communications concernant des réactions indésirables graves (RIG), y compris les RIG hors établissement, votre CER a-t-il reçues depuis le 1^{er} février 2015?</p> | |

Annexe 3 - Résultats détaillés

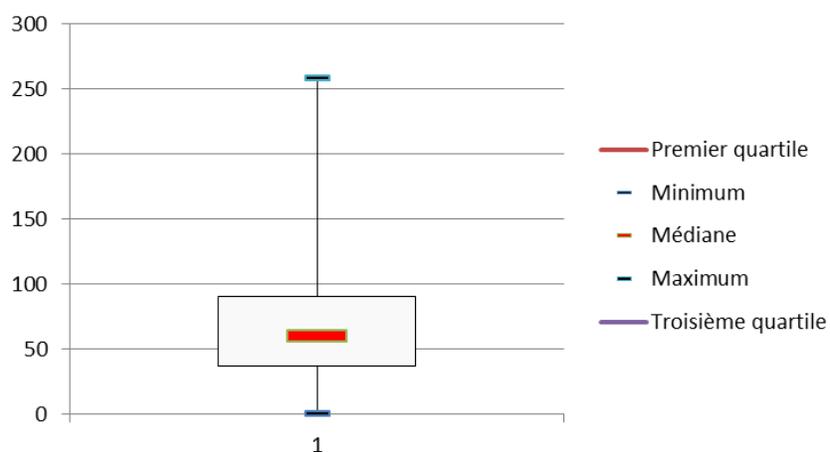
Délais liés à l'examen éthique

Délai 1

Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 83,8 | 69,0 | 9,0 | 241,0 | 93 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 62,5 | 59,0 | 17,0 | 151,0 | 37 |
| Recherche sur dossiers | 45,1 | 26,5 | 0,0 | 258,0 | 22 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 48,0 | 36,5 | 9,0 | 185,0 | 8 |
| Sciences humaines et sociales | 58,7 | 63,0 | 5,0 | 125,0 | 29 |
| Autres | 87,8 | 65,0 | 33,0 | 238,0 | 16 |
| Tous les types de projets | 71,1 | 60,0 | 0,0 | 258,0 | 205 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais

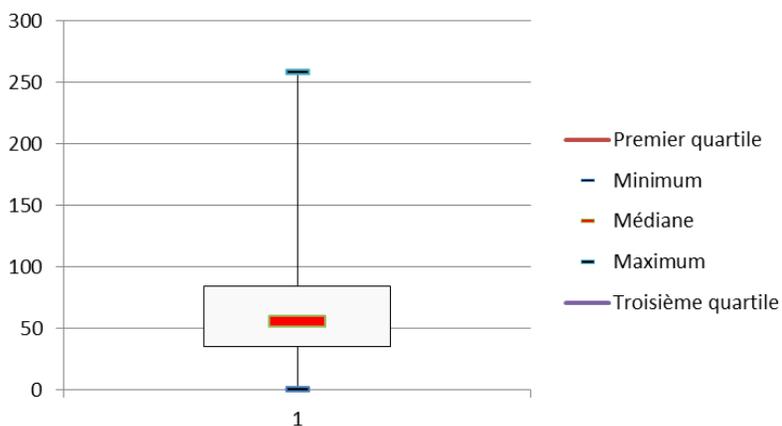


Délai 1a

Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 74,1 | 64,0 | 9,0 | 241,0 | 77 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 60,0 | 55,0 | 17,0 | 142,0 | 36 |
| Recherche sur dossiers | 45,1 | 26,5 | 0,0 | 258,0 | 22 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 49,3 | 34,0 | 9,0 | 185,0 | 7 |
| Sciences humaines et sociales | 58,7 | 63,0 | 5,0 | 125,0 | 29 |
| Autres | 86,5 | 62,0 | 33,0 | 238,0 | 13 |
| Tous les types de projets | 65,4 | 56,0 | 0,0 | 258,0 | 184 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais

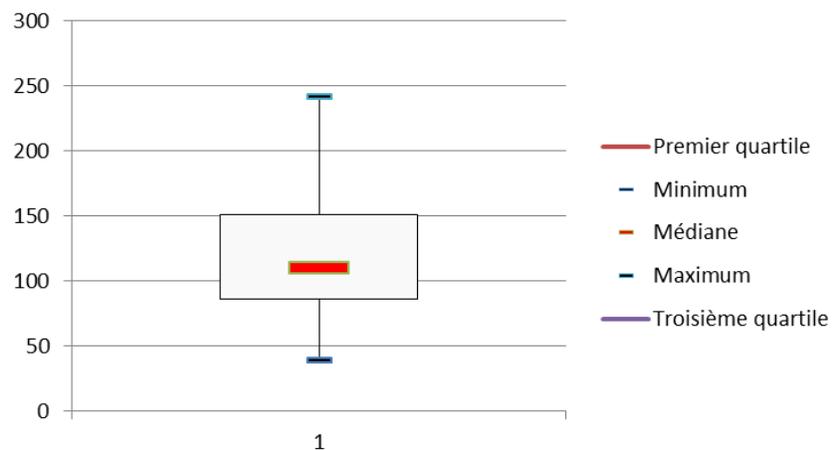


Délai 1b

Nombre de jours civils entre la demande du chercheur et le résultat de l'examen éthique lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|-------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 130,1 | 125,0 | 51,0 | 241,0 | 16 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 151,0 | 151,0 | 151,0 | 151,0 | 1 |
| Recherche sur dossiers | – | – | – | – | – |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 39,0 | 39,0 | 39,0 | 39,0 | 1 |
| Sciences humaines et sociales | – | – | – | – | – |
| Autres | 93,3 | 93,0 | 86,0 | 101,0 | 3 |
| Tous les types de projets | 121,5 | 110,0 | 39,0 | 241,0 | 21 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais



Délai 2

Nombre de jours ouvrables entre la demande du chercheur et la déclaration du CER évaluateur (cible : 5 jours ouvrables)

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|------------|------------|------------|-------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|--------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 2,5 | 2,0 | 0,0 | 19,0 | 120 | 94,5 % | 7 | 5,5 % | 127 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 2,8 | 2,0 | 1,0 | 12,0 | 46 | 92,0 % | 4 | 8,0 % | 50 |
| Recherche sur dossiers | 2,0 | 1,0 | 0,0 | 9,0 | 23 | 92,0 % | 2 | 8,0 % | 25 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 2,4 | 2,0 | 1,0 | 5,0 | 9 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 9 |
| Sciences humaines et sociales | 4,5 | 3,0 | 1,0 | 44,0 | 30 | 88,2 % | 4 | 11,8 % | 34 |
| Autres | 3,5 | 3,0 | 1,0 | 9,0 | 17 | 81,0 % | 4 | 19,0 % | 21 |
| Tous les types de projets | 2,9 | 2,0 | 0,0 | 44,0 | 245 | 92,1 % | 21 | 7,9 % | 266 |

Délai 3

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER évaluateur (cible : 30 jours)

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 30,4 | 24,0 | 0,0 | 117,0 | 85 | 72,0 % | 33 | 28,0 % | 118 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 27,5 | 24,0 | 0,0 | 118,0 | 29 | 65,9 % | 15 | 34,1 % | 44 |
| Recherche sur dossiers | 19,0 | 18,0 | 0,0 | 69,0 | 20 | 83,3 % | 4 | 16,7 % | 24 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 14,6 | 13,0 | 1,0 | 48,0 | 8 | 88,9 % | 1 | 11,1 % | 9 |
| Sciences humaines et sociales | 28,6 | 20,0 | 0,0 | 155,0 | 24 | 72,7 % | 9 | 27,3 % | 33 |
| Autres | 29,1 | 29,0 | 0,0 | 92,0 | 10 | 50,0 % | 10 | 50,0 % | 20 |
| Tous les types de projets | 27,9 | 23,0 | 0,0 | 155,0 | 176 | 71,0 % | 72 | 29,0 % | 248 |

Délai 3a

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER évaluateur et la réunion du CER lorsque le chercheur fournit les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur (cible : 30 jours civils)

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 24,5 | 23,0 | 0,0 | 70,0 | 78 | 82,1 % | 17 | 17,9 % | 95 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 24,2 | 24,0 | 0,0 | 54,0 | 29 | 70,7 % | 12 | 29,3 % | 41 |
| Recherche sur dossiers | 19,0 | 18,0 | 0,0 | 69,0 | 20 | 83,3 % | 4 | 16,7 % | 24 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 10,1 | 13,0 | 1,0 | 17,0 | 7 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 7 |
| Sciences humaines et sociales | 28,6 | 20,0 | 0,0 | 155,0 | 24 | 72,7 % | 9 | 27,3 % | 33 |
| Autres | 24,5 | 22,5 | 0,0 | 92,0 | 10 | 62,5 % | 6 | 37,5 % | 16 |
| Tous les types de projets | 24,0 | 22,0 | 0,0 | 155,0 | 168 | 77,8 % | 48 | 22,2 % | 216 |

Délai 3b

Nombre de jours civils entre la déclaration du CER et la réunion du CER lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|-------------|--------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 54,9 | 47,0 | 13,0 | 117,0 | 7 | 30,4 % | 16 | 69,6 % | 23 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 73,3 | 63,0 | 39,0 | 118,0 | 0 | 0,0 % | 3 | 100,0 % | 3 |
| Recherche sur dossiers | – | – | – | – | – | – | – | – | – |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 30,0 | 30,0 | 12,0 | 48,0 | 2 | 50,0 % | 1 | 50,0 % | 2 |
| Sciences humaines et sociales | – | – | – | – | – | – | – | – | – |
| Autres | 47,3 | 42,0 | 36,0 | 69,0 | 0 | 0,0 % | 4 | 100,0 % | 4 |
| Tous les types de projets | 54,1 | 47,5 | 12,0 | 118,0 | 8 | 25,0 % | 24 | 75,0 % | 32 |

Délai 4**Nombre de jours ouvrables entre la réunion du CER et l'envoi de ses premiers commentaires au chercheur (cible : 5 jours ouvrables)**

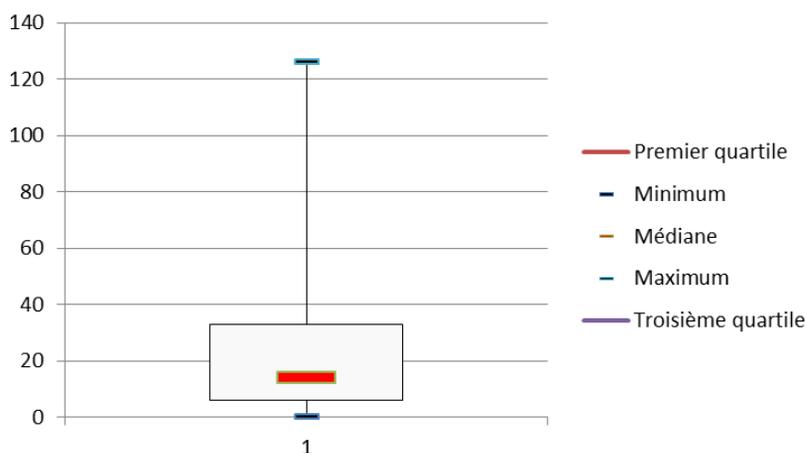
| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|------------|------------|------------|-------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|---------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 4,3 | 4,0 | 1,0 | 17,0 | 78 | 76,5 % | 24 | 23,5 % | 102 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 4,8 | 4,0 | 1,0 | 30,0 | 27 | 67,5 % | 13 | 32,5 % | 40 |
| Recherche sur dossiers | 4,8 | 5,0 | 1,0 | 17,0 | 8 | 53,3 % | 7 | 46,7 % | 15 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 4,7 | 2,0 | 1,0 | 20,0 | 7 | 77,8 % | 2 | 22,2 % | 9 |
| Sciences humaines et sociales | 6,0 | 5,5 | 1,0 | 16,0 | 15 | 50,0 % | 15 | 50,0 % | 30 |
| Autres | 6,0 | 6,0 | 2,0 | 11,0 | 7 | 41,2 % | 10 | 58,8 % | 17 |
| Tous les types de projets | 4,8 | 4,0 | 1,0 | 30,0 | 142 | 66,7 % | 71 | 33,3 % | 213 |

Délai 5

Nombre de jours civils entre les premiers commentaires du CER évaluateur et la réponse du chercheur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 26,5 | 19,0 | 0,0 | 126,0 | 87 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 22,5 | 13,0 | 0,0 | 111,0 | 32 |
| Recherche sur dossiers | 17,2 | 7,0 | 1,0 | 108,0 | 13 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 9,5 | 8,5 | 2,0 | 19,0 | 6 |
| Sciences humaines et sociales | 14,7 | 12,0 | 0,0 | 43,0 | 26 |
| Autres | 28,8 | 18,0 | 2,0 | 126,0 | 13 |
| Tous les types de projets | 23,0 | 14,0 | 0,0 | 126,0 | 177 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais

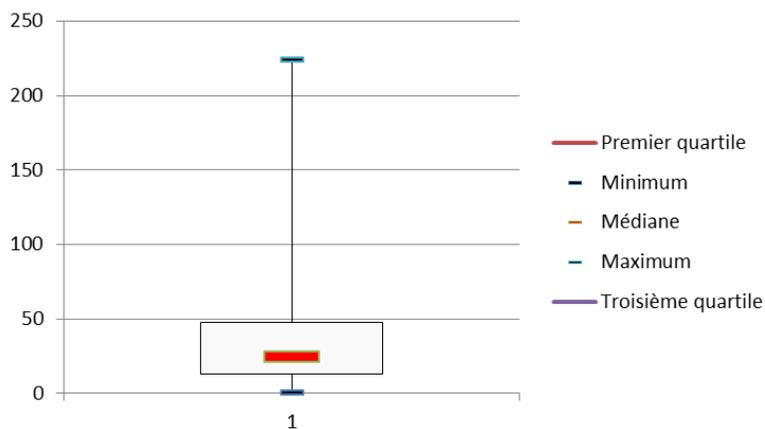


Délai 6

Nombre de jours civils entre les premiers commentaires du CER et le dépôt de la version finale des documents par le chercheur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 40,1 | 32,5 | 0,0 | 212,0 | 78 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 31,9 | 22,0 | 0,0 | 113,0 | 31 |
| Recherche sur dossiers | 39,6 | 12,0 | 0,0 | 207,0 | 12 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 11,0 | 7,0 | 0,0 | 29,0 | 7 |
| Sciences humaines et sociales | 24,0 | 17,5 | 0,0 | 63,0 | 26 |
| Autres | 45,1 | 31,0 | 5,0 | 224,0 | 13 |
| Tous les types de projets | 35,2 | 24,0 | 0,0 | 224,0 | 167 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais



Délai 7**Nombre de jours ouvrables entre la date du dépôt de la version finale des documents et le résultat de l'examen éthique**

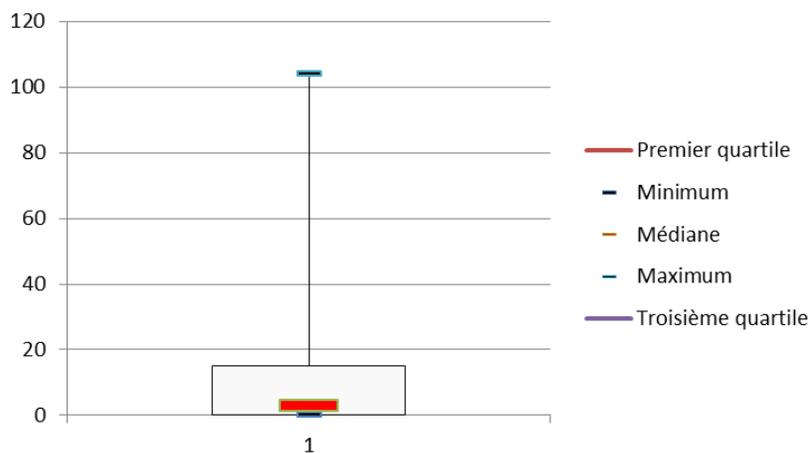
| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|------------|------------|------------|-------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|--------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 2,8 | 1,0 | 0,0 | 48,0 | 78 | 90,7 % | 8 | 9,3 % | 86 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 3,2 | 1,0 | 1,0 | 48,0 | 29 | 87,9 % | 4 | 12,1 % | 33 |
| Recherche sur dossiers | 2,1 | 1,0 | 1,0 | 7,0 | 16 | 84,2 % | 3 | 15,8 % | 19 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 1,0 | 7 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 7 |
| Sciences humaines et sociales | 1,1 | 1,0 | 1,0 | 2,0 | 29 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 29 |
| Autres | 1,6 | 1,0 | 0,0 | 11,0 | 14 | 93,3 % | 1 | 6,7 % | 15 |
| Tous les types de projets | 2,4 | 1,0 | 0,0 | 48,0 | 173 | 91,5 % | 16 | 8,5 % | 189 |

Délai 8

Nombre de jours entre la déclaration du CER évaluateur et le transfert de cette déclaration à la PFM de l'établissement du CER évaluateur pour l'examen de la convenance

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 10,3 | 3,5 | 0,0 | 104,0 | 70 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 7,3 | 0,0 | 0,0 | 56,0 | 31 |
| Recherche sur dossiers | 8,6 | 2,0 | 0,0 | 28,0 | 9 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 4,0 | 1,0 | 0,0 | 15,0 | 5 |
| Sciences humaines et sociales | 33,5 | 23,0 | 0,0 | 90,0 | 19 |
| Autres | 23,4 | 14,0 | 0,0 | 73,0 | 9 |
| Tous les types de projets | 13,2 | 3,0 | 0,0 | 104,0 | 143 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais

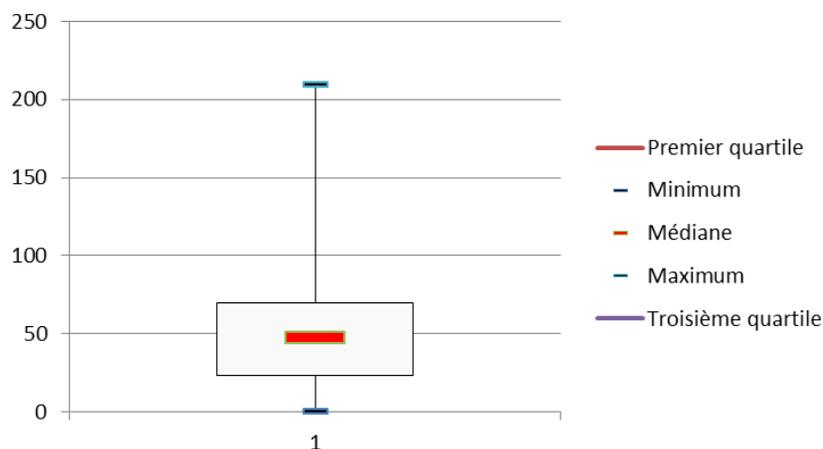


Délai 9

Nombre de jours civils entre la demande d'examen de la convenance et le transfert du résultat de cet examen à la PFM de l'établissement du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 63,6 | 57,5 | 3,0 | 209,0 | 38 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 42,1 | 41,0 | 8,0 | 95,0 | 13 |
| Recherche sur dossiers | 52,8 | 51,5 | 31,0 | 77,0 | 4 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 22,0 | 31,0 | 2,0 | 33,0 | 3 |
| Sciences humaines et sociales | 23,4 | 13,5 | 0,0 | 83,0 | 14 |
| Autres | 42,8 | 46,5 | 5,0 | 82,0 | 6 |
| Tous les types de projets | 49,0 | 47,0 | 0,0 | 209,0 | 78 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais

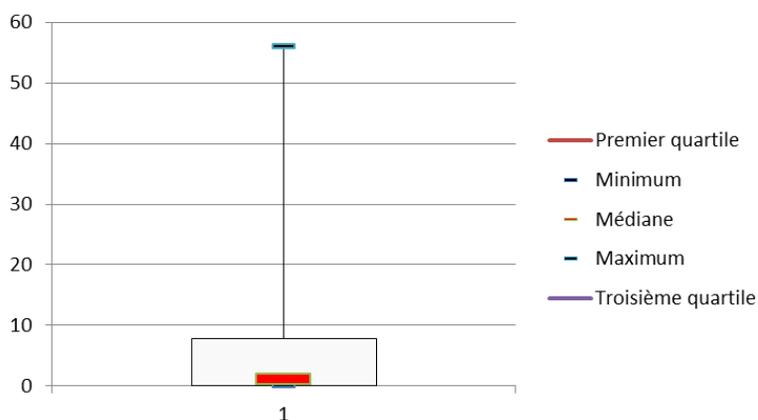


Délai 10

Nombre de jours civils entre le résultat de l'examen éthique et le transfert de ce résultat à la PFM de l'établissement du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|------------|------------|------------|-------------|---|
| Essais cliniques | 8,2 | 6,0 | 0,0 | 34,0 | 37 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 4,0 | 1,0 | 0,0 | 23,0 | 14 |
| Recherche sur dossiers | 9,7 | 0,0 | 0,0 | 56,0 | 7 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 6,8 | 5,5 | 2,0 | 14,0 | 4 |
| Sciences humaines et sociales | 2,4 | 0,0 | 0,0 | 27,0 | 14 |
| Autres | 1,8 | 1,0 | 0,0 | 8,0 | 6 |
| Tous les types de projets | 6,1 | 1,0 | 0,0 | 56,0 | 82 |

Diagramme en boîte de la répartition des délais



Délai 11

Nombre de jours ouvrables entre le transfert du résultat de l'examen éthique à la PFM de l'établissement du CER évaluateur et la date de la lettre d'autorisation donnée par cet établissement (cible : 5 jours ouvrables)

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Projets ayant respecté la cible | | Projets n'ayant pas respecté la cible | | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|------------|------------|------------|-------------|---------------------------------|---------------|---------------------------------------|--------------|---|
| | | | | | N | % | N | % | |
| Essais cliniques | 1,7 | 0,0 | 0,0 | 40,0 | 30 | 96,8 % | 1 | 3,2 % | 31 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 1,9 | 1,0 | 0,0 | 5,0 | 9 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 9 |
| Recherche sur dossiers | 0,2 | 0,0 | 0,0 | 1,0 | 6 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 6 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 0,0 | 3 | 100,0 % | 0 | 0,0 % | 3 |
| Sciences humaines et sociales | 4,4 | 0,0 | 0,0 | 28,0 | 10 | 76,9 % | 3 | 23,1 % | 13 |
| Autres | 1,7 | 1,0 | 0,0 | 7,0 | 5 | 83,3 % | 1 | 16,7 % | 6 |
| Tous les types de projets | 2,0 | 0,0 | 0,0 | 40,0 | 63 | 92,6 % | 5 | 7,4 % | 68 |

Délai 12

Nombre de jours civils entre la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement et la date à laquelle un deuxième établissement produit une lettre d'autorisation pour participer à ce même projet (67 projets)

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 49,3 | 34,5 | 3,0 | 204,0 | 32 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 48,5 | 39,5 | 4,0 | 320,0 | 12 |
| Recherche sur dossiers | 74,5 | 73,0 | 26,0 | 217,0 | 8 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 28,6 | 6,0 | 3,0 | 190,0 | 9 |
| Autres | 24,5 | 23,5 | 0,0 | 126,0 | 6 |
| Tous les types de projets | 47,2 | 33,0 | 0,0 | 320,0 | 67 |

Délai 13

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche produite par un premier établissement lorsque le chercheur a fourni les documents requis à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 86,3 | 76,0 | 33,0 | 262,0 | 46 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 63,9 | 63,0 | 17,0 | 135,0 | 19 |
| Recherche sur dossiers | 76,4 | 56,0 | 1,0 | 258,0 | 13 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 46,3 | 49,0 | 36,0 | 54,0 | 3 |
| Sciences humaines et sociales | 78,1 | 78,5 | 19,0 | 176,0 | 18 |
| Autres | 101,9 | 79,5 | 40,0 | 272,0 | 12 |
| Tous les types de projets | 80,5 | 71,0 | 1,0 | 272,0 | 111 |

Délai 14

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation produite par un deuxième établissement lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|-------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 131,5 | 115,0 | 41,0 | 343,0 | 29 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 112,7 | 111,5 | 21,0 | 210,0 | 12 |
| Recherche sur dossiers | 127,6 | 127,0 | 36,0 | 224,0 | 8 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 83,8 | 81,0 | 31,0 | 172,0 | 9 |
| Autres | 141,3 | 140,0 | 90,0 | 194,0 | 3 |
| Tous les types de projets | 120,7 | 111,0 | 21,0 | 343,0 | 61 |

Délai 15

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation produite par un troisième établissement lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|-------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 171,4 | 137,5 | 63,0 | 344,0 | 12 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 198,8 | 198,0 | 84,0 | 343,0 | 5 |
| Recherche sur dossiers | 167,0 | 180,0 | 37,0 | 271,0 | 4 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 96,3 | 81,0 | 42,0 | 209,0 | 6 |
| Autres | – | – | – | – | – |
| Tous les types de projets | 159,1 | 133,0 | 37,0 | 344,0 | 27 |

Délai 16

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation produite par un quatrième établissement lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|-------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 188,5 | 188,5 | 182,0 | 195,0 | 2 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 273,3 | 248,0 | 228,0 | 344,0 | 3 |
| Recherche sur dossiers | 169,0 | 169,0 | 58,0 | 280,0 | 2 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 122,7 | 118,0 | 111,0 | 139,0 | 3 |
| Autres | – | – | – | – | – |
| Tous les types de projets | 190,3 | 188,5 | 58,0 | 344,0 | 10 |

Délai 17

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation produite par un cinquième établissement lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|-------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 194,0 | 194,0 | 190,0 | 198,0 | 2 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | – | – | – | – | – |
| Recherche sur dossiers | 91,0 | 91,0 | 91,0 | 91,0 | 1 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 166,0 | 166,0 | 151,0 | 181,0 | 2 |
| Autres | – | – | – | – | – |
| Tous les types de projets | 162,2 | 181,0 | 91,0 | 198,0 | 5 |

Délai 18

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation produite par un sixième établissement lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|---|
| Essais cliniques | – | – | – | – | – |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | – | – | – | – | – |
| Recherche sur dossiers | 109,0 | 109,0 | 109,0 | 109,0 | 1 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 187,0 | 187,0 | 164,0 | 210,0 | 2 |
| Autres | – | – | – | – | – |
| Tous les types de projets | 161,0 | 164,0 | 109,0 | 210,0 | 3 |

Délai 19

Nombre de jours civils entre la date de la demande du chercheur et la date de la lettre d'autorisation produite par un septième établissement lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|--------------|--------------|---|
| Essais cliniques | – | – | – | – | – |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | – | – | – | – | – |
| Recherche sur dossiers | 157,0 | 157,0 | 157,0 | 157,0 | 1 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | 221,5 | 221,5 | 164,0 | 279,0 | 2 |
| Autres | – | – | – | – | – |
| Tous les types de projets | 200,0 | 164,0 | 157,0 | 279,0 | 3 |

Délai 20

Nombre de jours civils entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la date de la lettre autorisant le chercheur à réaliser la recherche dans l'établissement du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-------------|------------|--------------|---|
| Essais cliniques | 95,9 | 81,0 | 33,0 | 263,0 | 57 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 68,6 | 70,0 | 17,0 | 155,0 | 21 |
| Recherche sur dossiers | 74,8 | 53,0 | 1,0 | 257,0 | 13 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 41,3 | 44,0 | 32,0 | 48,0 | 3 |
| Sciences humaines et sociales | 71,6 | 72,0 | 16,0 | 175,0 | 18 |
| Autres | 96,9 | 73,0 | 35,0 | 272,0 | 15 |
| Tous les types de projets | 84,6 | 73,0 | 1,0 | 272,0 | 127 |

Délai 20a

Nombre de jours civils entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement du CER évaluateur lorsque le chercheur a fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|-------------|-----------|----------|------------|---|
| Essais cliniques | 83,8 | 70 | 33 | 261 | 46 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 62,0 | 62 | 17 | 135 | 19 |
| Recherche sur dossiers | 74,8 | 53 | 1 | 257 | 13 |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | 41,3 | 44 | 32 | 48 | 3 |
| Sciences humaines et sociales | 71,6 | 72 | 16 | 175 | 18 |
| Autres | 97,7 | 70,5 | 35 | 272 | 12 |
| Tous les types de projets | 77,4 | 69 | 1 | 272 | 111 |

Délai 20b

Nombre de jours civils entre la date de la déclaration du CER évaluateur et la date de la lettre d'autorisation de réaliser la recherche dans l'établissement du CER évaluateur lorsque le chercheur n'a pas fourni les documents à la date fixée dans la déclaration du CER évaluateur

| Type de projets | Moy. | Méd. | Min. | Max. | Nombre de projets utilisés pour les calculs |
|---|--------------|--------------|-----------|------------|---|
| Essais cliniques | 146,6 | 141 | 77 | 263 | 11 |
| Science de la santé autre qu'essai clinique | 131,5 | 131,5 | 108 | 155 | 2 |
| Recherche sur dossiers | – | – | – | – | – |
| Utilisation d'une banque de données ou de matériel biologique | – | – | – | – | – |
| Sciences humaines et sociales | – | – | – | – | – |
| Autres | 93,7 | 93 | 71 | 117 | 3 |
| Tous les types de projets | 134,8 | 118,5 | 71 | 263 | 16 |