

Série de webinaires

Réseau-1 Québec 2015-16

L'approbation éthique des projets de recherche et d'évaluation de la qualité: un guide pour vous simplifier la tâche

Marie Authier, PhD & Marie-Thérèse Lussier, MD MSc
15 janvier 2016

Réseau-1 Québec

Jeannie Haggerty, PhD, directrice scientifique
Matthew Menear, PhD, responsable du renforcement des capacités

info@reseau1quebec.ca

<http://reseau1quebec.ca/>

 [@reseau1quebec.ca](https://twitter.com/reseau1quebec.ca)



Réseau-1 Québec

Procédure pour les questions

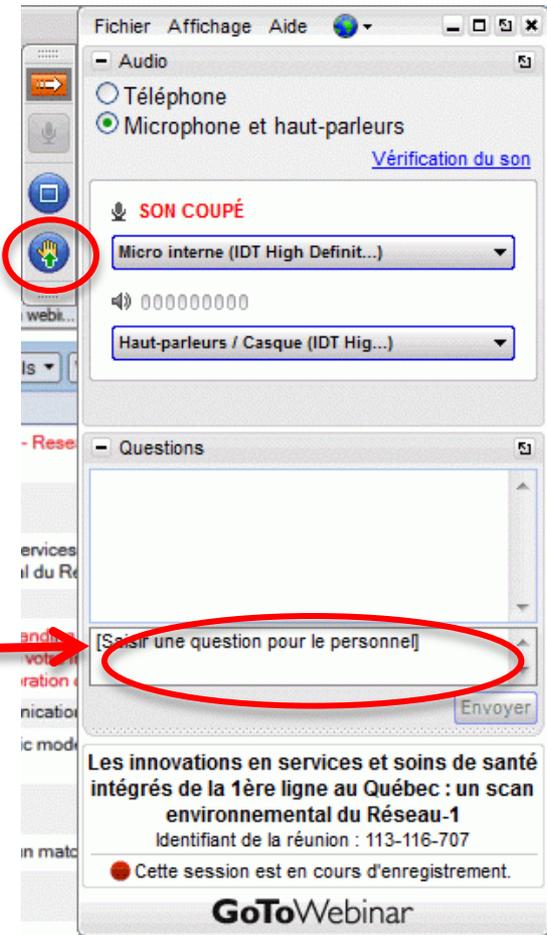
- Vous pouvez **poser vos questions** de deux façons:

1. **Lever la main:**

Nous ouvrirons votre micro et vous inviterons à poser votre question oralement durant la période de questions.

2. **Par écrit:**

Tout au long de la présentation, vous pouvez écrire une question dans la boîte (cliquer sur Questions pour l'ouvrir). Nous répondrons à votre question durant la période de questions.



- Nous ferons notre possible pour répondre à toutes vos questions.



Réseau-1 Québec



L'approbation éthique des projets de recherche et d'évaluation de la qualité: un guide pour vous simplifier la tâche

Marie Authier PhD

Marie-Thérèse Lussier MD, MSc

Webinaire Réseau-1 Québec

15 janvier 2016



Réseau-1 Québec



Divulgation de conflits d'intérêts

- **Relations avec des intérêts commerciaux :**

Mme Marie Authier : Aucune

Dr. Marie-Thérèse Lussier : Aucune

- **Divulgation de soutien commercial**

Mme Marie Authier : Aucune

Dr. Marie-Thérèse Lussier : Merck, AstraZeneca et Telus Santé



Objectifs

- Présenter différents types de projets et discuter de ceux qui doivent obtenir une approbation éthique
- Identifier à quel(s) comités(s) d'éthique de la recherche (CÉR) la demande doit être acheminée, selon le type de projets
- Discuter des modalités de traitement d'une demande par le Comité d'éthique de la recherche en fonction du niveau de risque d'un projet
- Offrir des trucs et astuces pour faciliter le processus de demande d'approbation multicentrique



Introduction

Responsabilités des CÉR

- Évaluer la valeur scientifique et l'utilité des projets soumis
- Examiner les projets soumis pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques
- Faire le suivi des projets jusqu'à la publication



Introduction

Examen éthique

Pour s'assurer que le projet :

- est valide scientifiquement et pertinent pour la communauté
- est équilibré au niveau des avantages et des risques encourus par les participants,
- respecte l'intégrité des participants,
- prévoit des mesures pour assurer que le consentement est donné librement et de façon éclairée,
- prévoit des mesures pour assurer que le participant peut interrompre son consentement sans risque de représailles,
- assure que la vie privée et la confidentialité des données sont protégées.



Introduction

Compétences des CÉR

- Évaluer les projets de **recherche** menés avec des **sujets humains**

Recherche : démarche visant le développement de connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Sujets humains: « *personnes vivantes, cadavres, restes humains, matériel biologique, liquides organiques, embryons, fœtus ou renseignements se rapportant à des personnes* ».



**PRÉSENTER DIFFÉRENTS TYPES DE PROJETS ET
DISCUTER DE CEUX QUI DOIVENT OBTENIR UNE
APPROBATION ÉTHIQUE**



Évaluations de la qualité (EQA) doivent-elles être soumises à un CÉR ?

- Études d'évaluation/amélioration de la qualité (EQA) n'ont pas à être soumises à un CÉR si :
 - « elles servent exclusivement à des fins d'évaluation de gestion ou d'amélioration »
- Nécessité de demander au CMDP l'autorisation pour accéder aux dossiers.
- Nécessité de soumettre à un CÉR si publication envisagée



À QUEL(S) COMITÉS(S) D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) LA DEMANDE DOIT-ELLE ÊTRE ACHEMINÉE, SELON LE TYPE DE PROJETS?



Les comités d'éthique

- CER d'établissement
- CER universitaire
- Comité central d'éthique de la recherche institué par le Ministre de la Santé et des Services sociaux (CCER)

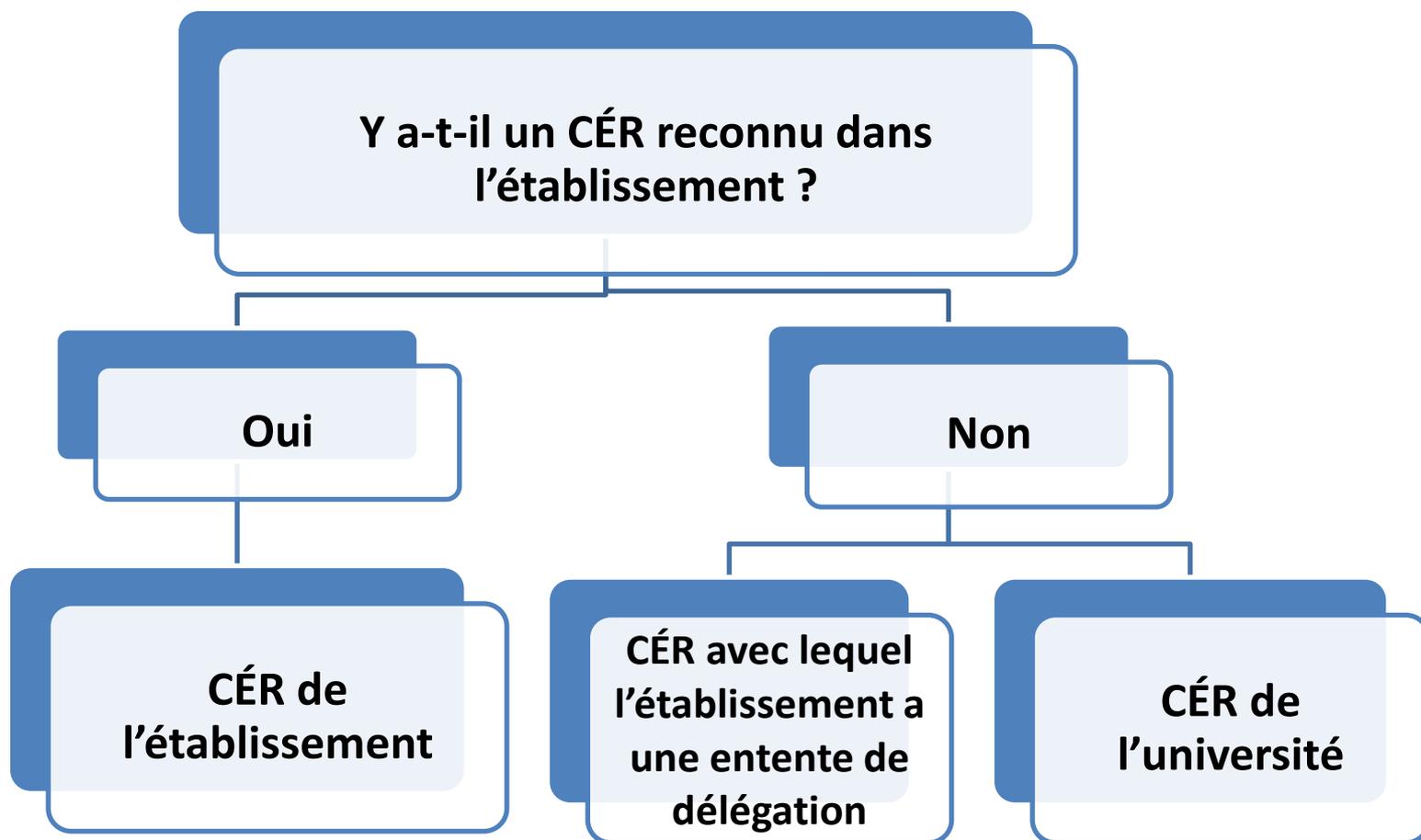


Soumission d'une demande dans un CER

- 4 aspects à considérer :
 - Statut de la personne qui soumet la demande
 - Présence d'un CÉR reconnu dans l'établissement du demandeur
 - Projet non multicentrique versus multicentrique
 - Caractéristiques de la population (mineure, vulnérable)



À quel CÉR doit-on déposer la demande d'un projet non multicentrique ?





Processus d'évaluation des projets multicentriques

- Dépôt d'un cadre de référence introduisant une nouvelle approche pour l'autorisation des projets de recherche multicentriques (MSSS, novembre 2014)
- Entrée en vigueur le 1^{er} février 2015
- Période de transition jusqu'au 31 mars 2016

MSSS (2014) 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. 26p.



Nouveau processus d'évaluation des projets multicentriques

- Un seul examen éthique effectué par un **CÉR évaluateur**
- Cet examen éthique est reconnu d'emblée par tous les établissements participants à l'étude
- Chaque établissement participant demeure libre d'accepter que le projet se réalise dans ses murs, en évaluant la **convenance institutionnelle**.



Processus pour les projets multicentriques

Étape 1

Demande auprès du CÉR afin de vérifier s'il accepte (compétences) ou non d'agir comme CÉR évaluateur

Dès qu'il reçoit la **déclaration** que le CER accepte d'agir comme CER évaluateur, le chercheur peut amorcer :

Soumission de la demande d'approbation éthique au CÉR évaluateur



Processus pour les projets multicentriques

Étape 2

Dès qu'il reçoit la **déclaration** que le CER accepte d'agir comme CER évaluateur, le chercheur peut amorcer :

Demande d'évaluation de la convenance institutionnelle aux comités de convenance de tous les sites participants à la recherche (doit déposer la déclaration)

Le chercheur peut commencer le **recrutement des participants** dans un site dès qu'il reçoit le certificat de convenance de ce site



Planification de la demande

Quelques
semaines à
quelques mois

Évaluation scientifique du projet

1 semaine

Demande au CÉR afin de vérifier s'il accepte d'agir comme CÉR évaluateur

- Identification du CÉR évaluateur
- Demande au CÉR

2 à 4
semaines

Préparation et envoi de la demande au CÉR évaluateur

- Connaissance des exigences requises par le CÉR/calendrier du CÉR
- Formulaires de dépôt du dossier
- Protocole de recherche
- Formulaire d'information et de consentement
- Photocopies et préparation des documents à déposer



Planification de la demande

1
semaine

Préparation de la demande d'examens de convenance pour les différents sites

- Préparation et envois de la déclaration et des documents requis

2 mois

Communications avec le CÉR évaluateur durant l'examen du projet

- Apporter ajouts/modifications au projet
- Fournir documents
- Rencontres avec le CÉR, à sa demande



Deux projets multi-sites soutenus par le Réseau-1

- Gestion des échantillons de Rx dans les UMFs
 - 4 RRAPPL
- Discutons Santé
 - 2 RRAPPL au Québec + 3 cliniques NB



Trucs et astuces pour faciliter le processus de demande d'approbation multicentrique

- Prévoir un temps et un budget suffisants dans la gestion du projet pour le processus d'évaluation éthique
- Ne pas hésiter à communiquer avec les comités d'éthique pour préciser les procédures exigées et en garder des traces

PIVO



Références principales

1. Fletcher, J. (2015) **Ethical approval for all studies involving human participants** CMAJ, February 3, 187:91.
2. Morris, P., Dracup, K. (2007) Quality improvement or Research ? The ethics of hospital project oversight. Am J. Crit Care, 16:424-426.



Liens utiles

- 1- **Énoncé de Politique des Trois Conseils 2014. Éthique de la recherche avec des êtres humains.**

http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINALE_Web.pdf

- 2- **Répertoire des établissements du RSCS, des CER et des CEC**

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/repertoire-des-etablissements-du-rsss-des-cer-et-des-cec.html>

- 3- **MSSS (2014) 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. 26p.**

http://ethique.msss.gouv.qc.ca/fileadmin/documents/mecanismes_multicentrique_2014/Cadre_de_reference_Novembre_2014.pdf



Liens utiles

- 4- **Comité d'éthique de la recherche en santé – UDM (CÉRES)**
<http://www.recherche.umontreal.ca/ethique-de-la-recherche/les-comites/les-comites-sectoriels-dethique-de-la-recherche/ceres/>
- 5- **Comité d'éthique de la recherche en santé chez l'humain (U Sherbrooke)**
<http://cr.chus.qc.ca/recherche-clinique/comite-dethique-de-la-recherche-en-sante-chez-lhumain/>
- 6- **Comité d'éthique de la recherche avec des humains – Université Laval (CÉRUL)**
<https://www2.ulaval.ca/la-recherche/services-a-la-recherche-et-a-la-creation/ethique/comites-dethique-de-la-recherche-avec-des-etres-humains-de-luniversite-laval-cerul.html>
7. **Comité d'éthique de la recherche – Université McGill**
<https://cusm.ca/cae/page/éthique-recherche>

Procédure pour les questions

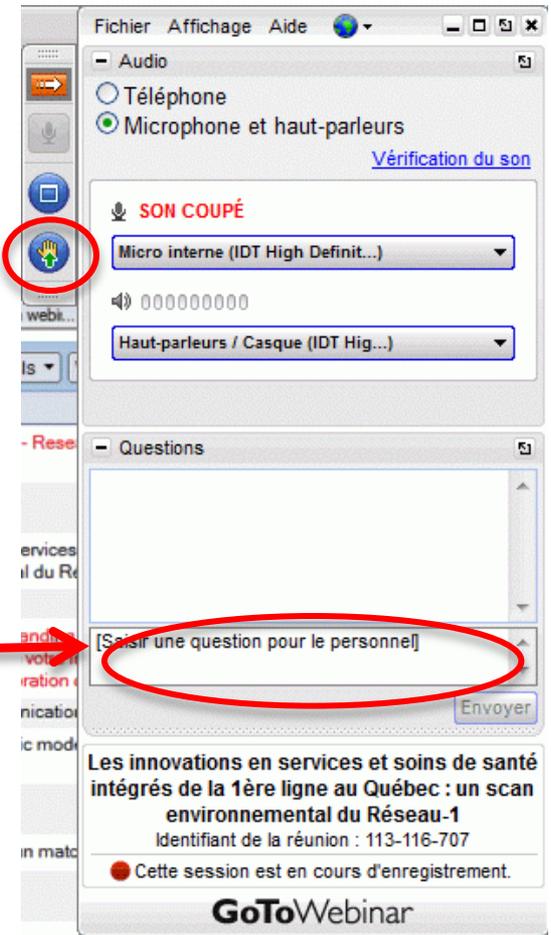
- Vous pouvez **poser vos questions** de deux façons:

1. **Lever la main:**

Nous ouvrirons votre micro et vous inviterons à poser votre question oralement durant la période de questions.

2. **Par écrit:**

Tout au long de la présentation, vous pouvez écrire une question dans la boîte (cliquer sur Questions pour l'ouvrir). Nous répondrons à votre question durant la période de questions.



- Nous ferons notre possible pour répondre à toutes vos questions.



Réseau-1 Québec

À venir....

- Accréditation CME pour tous les webinaires !
- Prochain webinaire :
 - **Date** : vendredi 19 février 2016 de 12h à 13h
 - **Thématique** : Discutons Santé
- Devenez membres! <http://reseau1quebec.ca/membres-et-partenaires/membres/>
- Si vous avez des idées pour des webinaires à venir, contactez-nous : info@reseau1quebec.ca



Réseau-1 Québec