



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

Marie-Thérèse Lussier MD, MSc
Marie Authier PhD

2^e Journée annuelle du RRSPUM
Montréal, 25 mars 2015



Déclaration des conflits d'intérêts

- Marie Authier et Marie-Thérèse Lussier n'ont aucun conflit d'intérêts à déclarer pour cette présentation



Votre intérêt?
Vos attentes?



Objectifs

- Présenter différents types de projets et discuter de ceux qui doivent obtenir une approbation éthique
- Identifier à quel(s) comités(s) d'éthique 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.



Déroulement

- 13:15 Accueil des participants et présentation des objectifs
- 13:25 Introduction
- 13:30 Activité en lien avec l'objectif #1
- 14:00 Activité en lien avec l'objectif #2
- 14:30 Activité en lien avec l'objectif #3
- 14:40 Synthèse
- 14:45 Évaluation et questions en suspens



Introduction

- Réseaux de recherche axée sur les pratiques de PL
 - Les collaborations entre UMF, entre RRAPPL
- Valorisation d'une culture de l'amélioration de la qualité
 - La réflexion sur les pratiques: l'importance de la rétroaction et de l'implantation et de l'évaluation des changements
 - La rigueur des évaluations et des méthodologies utilisées
- Défis rencontrés au RRSPUM
 - Implication des résidents (cursus court de 2 ans)



OBJECTIF #1

Présenter différents types de projets et discuter de ceux qui doivent obtenir une approbation éthique



Un petit exercice...

- S'agit-il d'un projet d'évaluation de la qualité ou d'un projet de recherche?

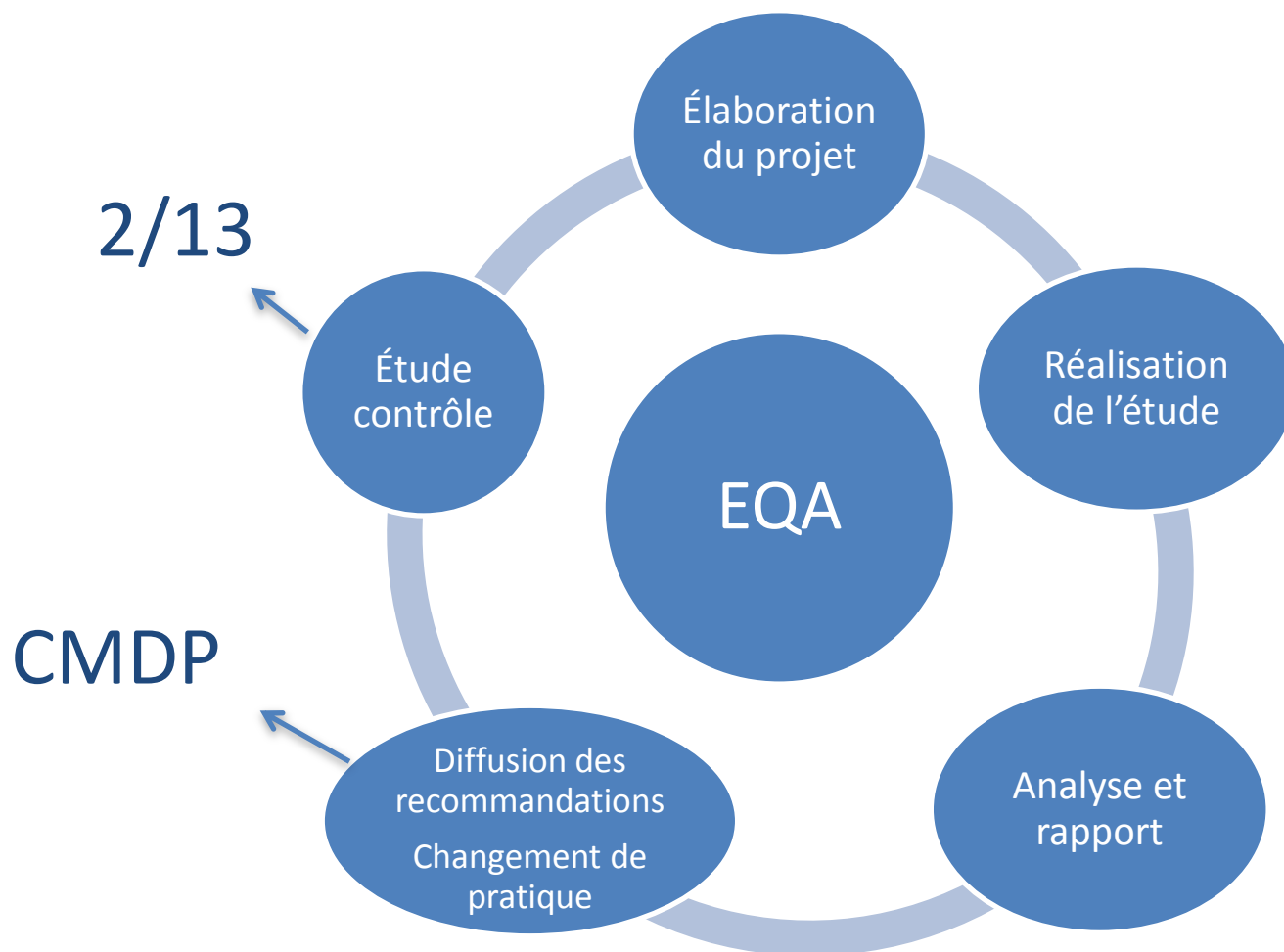


Différences entre une EQA et une recherche

	EQA	Recherche
Objectif	<ul style="list-style-type: none"> -Amélioration de la qualité des traitements/soins aux patients visés par l'EQA -Outil de gestion 	<ul style="list-style-type: none"> - Contribution au développement d'une connaissance généralisable (<i>generalizable knowledge</i>)
Population visée	Groupe spécifique de patients/cliniciens dans un milieu donné	Population cible visée
Risque encouru par le patient	Minimal	Variable selon les études
Méthodologie	Cycle d'étapes (ex. PDSA) Souple	Protocole fixe qui ne peut être modifié après CER



Étapes d'une EQA





EQA

Type de questions

Cliniques

ÉTUDE DOSSIERS

OBSERVATION

OBSERVATION

ÉTUDE DOSSIERS

QUESTIONNAIRES

Organisationnelles



EQA: Rappel des règles éthiques

- Accès au dossier
- Anonymat
- Confidentialité
- Consentement



Recherche nécessitant une approbation éthique

- L'évaluation éthique menée par les comités d'éthique de la recherche (CÉR) porte sur les projets de recherche impliquant des **participants humains** peu importe le mode de collecte de données, l'analyse ou la nature plus ou moins invasive de la recherche.

Extrait de <http://www.recherche.umontreal.ca/ethique-de-la-recherche/evaluation-ethique/la-recherche-necessitant-ou-non-une-approbation-ethique/>



- Toute recherche menée avec des participants humains vivants ([EPTC 2, art. 2.1](#)).
- Toute utilisation secondaire des données collectées auprès d'individus. "On entend par utilisation secondaire l'utilisation, dans un projet de recherche, de renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles visées par les travaux de recherche en cours" (c'est-à-dire, des données recueillies pour d'autres fins que le projet proposé) ([EPTC 2, chap.5, D.](#)).
- Toute constitution ou utilisation de banque de données ou de matériel collectés auprès d'individus à des fins de recherche (UdeM, 2006).



Recherche ne nécessitant pas une approbation éthique

- Toute activité de recherche ne comportant aucun recours à des participants humains



Recherche ne nécessitant pas une approbation éthique

• Les activités de recherche reposant sur de l'observation de personnes dans des lieux publics si les conditions suivantes sont réunies :

- la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;
- les personnes ou groupe visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de vie privée;
- aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier » ([EPTC 2, art. 2.3](#))

•

« Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration » ([EPTC 2, art. 2.5](#)).



Messages clés

- Tous les projets de recherche impliquant des humains doivent être soumis au CER, sauf les EQA.
- Toutefois, les EQA doivent être soumises au CER si :
 - publication envisagée
 - multicentrique (ex: plusieurs UMF)
- Les EQA doivent être réalisées en respectant les règles éthiques de base.



OBJECTIF #2

Identifier à quel(s) comités(s) d'éthique la demande doit être acheminée,
selon le type de projets



Les comités d'éthique de la recherche

Comité d'éthique clinique

VS

Comité d'éthique de la recherche



Les comités d'éthique de la recherche

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



À quel CER soumettre la demande ?

- 3 aspects à considérer :
 - Y-a-t-il un CER dans mon établissement ?
 - S'agit-il d'une étude multicentrique ?
 - L'étude s'adresse-t-elle à des mineurs ou à des personnes vulnérables ?



À qui doit-on faire la demande ?

Y a-t-il un CER dans mon établissement ?

OUI

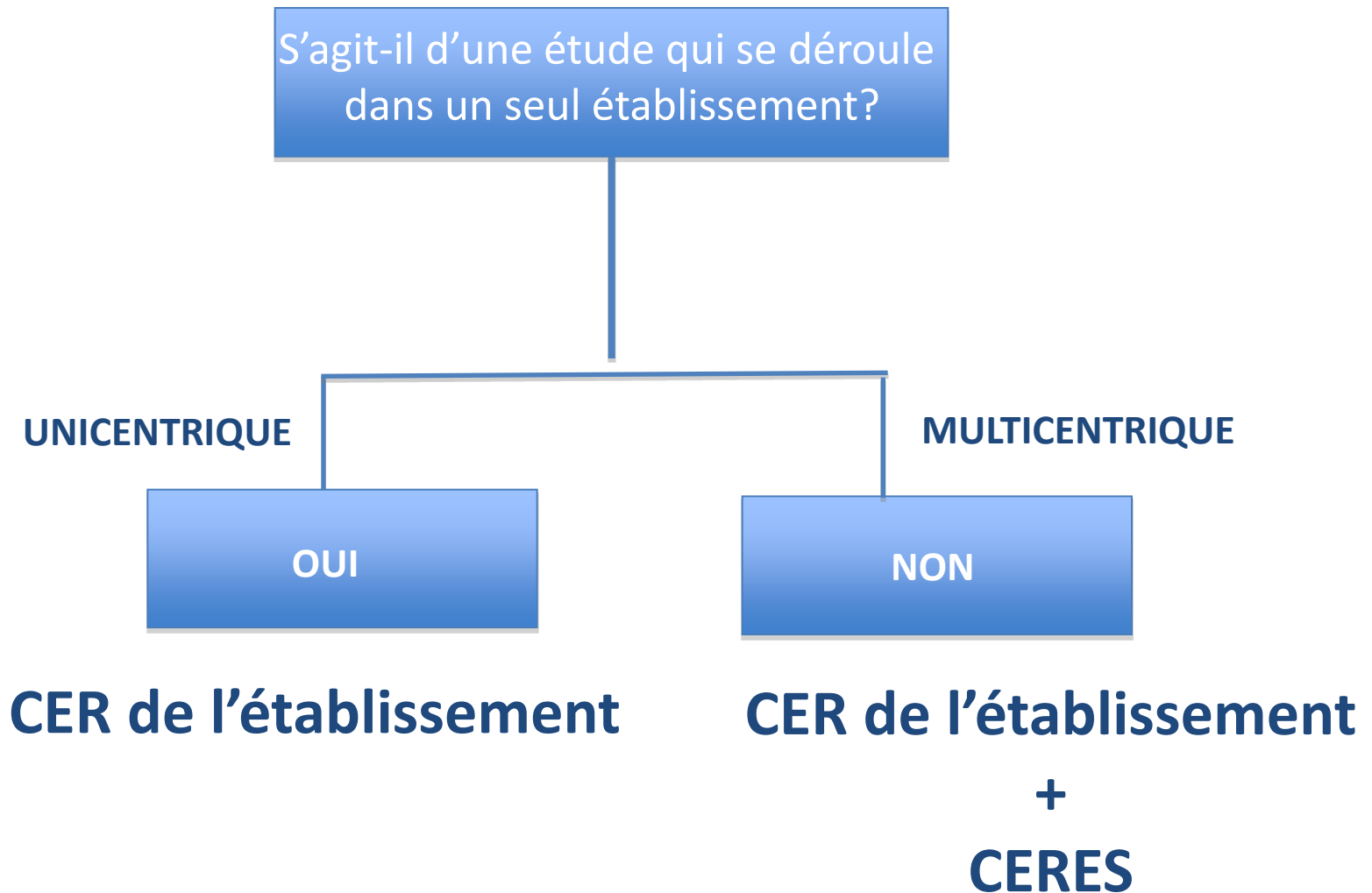
NON

CER de l'établissement

CERES



À qui doit-on faire la demande ?





À qui doit-on faire la demande ?

L'étude s'adresse-t-elle à des mineurs ou à des personnes vulnérables ?

OUI

NON

**CER de l'établissement
si comité désigné par le
MSSSQ**

**CER de l'établissement
ou
CERES**



Messages clés

- Un projet doit avoir été évalué au plan scientifique avant d'être soumis à un CER
- Aucun projet ne peut être démarré AVANT d'avoir obtenu une approbation éthique



OBJECTIF #2

Discuter des modalités de traitement d'une demande par le CER en fonction du niveau de risque d'un projet.



Risque minimal

D'une façon générale, la norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal.

Énoncé de politique des trois conseils. Éthique de la recherche avec des êtres humains

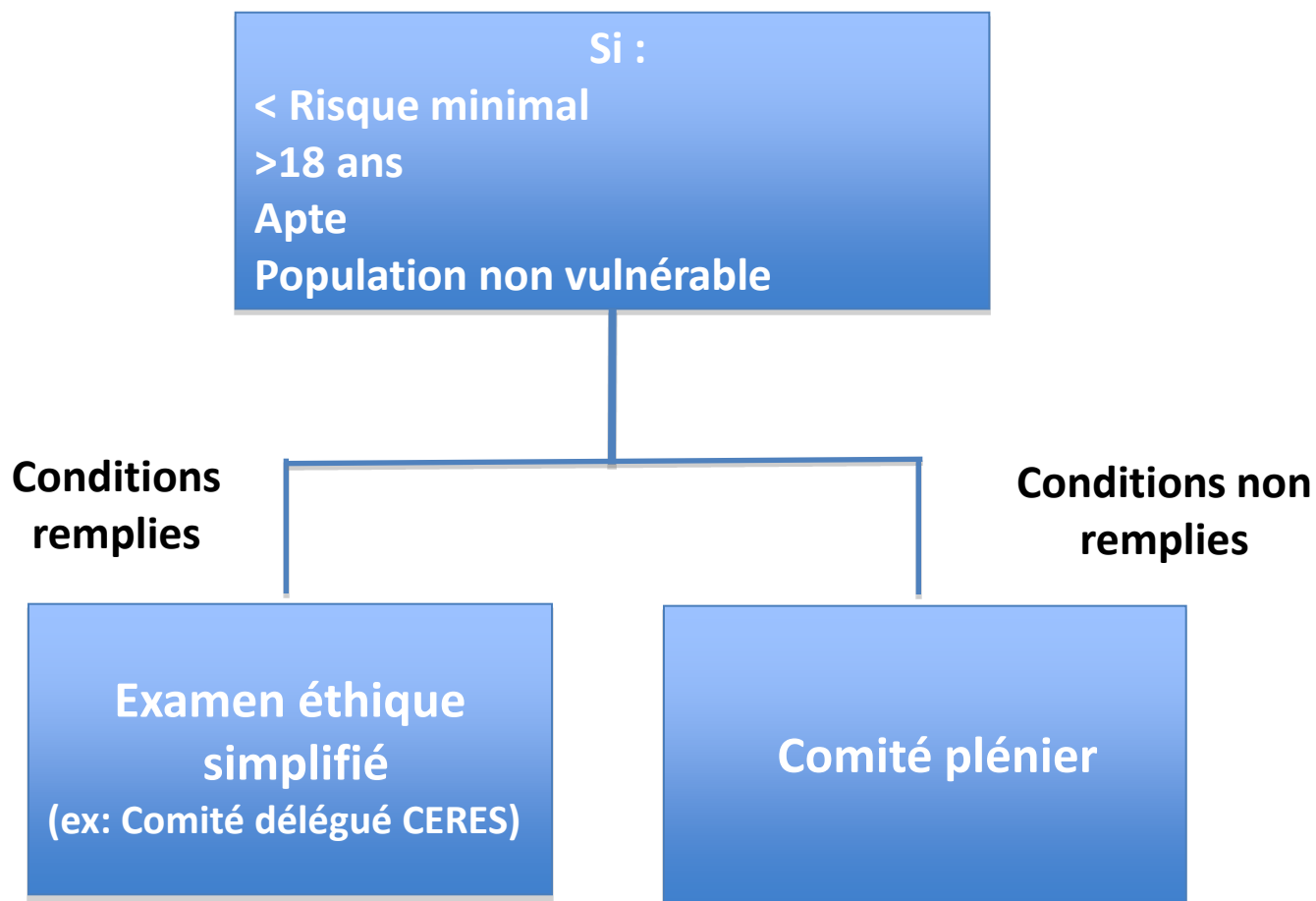


Modalités de traitement d'une demande

- Au CER, les dossiers peuvent être évalués par
 - un processus conventionnel
 - un processus simplifié et plus rapide.
- Le traitement par l'un ou l'autre de ces comités dépend du niveau de risque



Modalités de traitement d'une demande CER





Messages clés

- Lorsqu'on dépose un protocole de recherche ou d'EQA au CER, il est suggéré d'inclure une courte discussion du niveau de risque du projet
 - Nécessite la production d'un protocole écrit
- Le processus d'évaluation éthique d'un projet peut prendre du temps...
 - Vérifier les dates des rencontres du CER-dates de soumission

Prévoir l'échéancier du projet en conséquence!!



Université 
de Montréal

Le RRSPUM est là pour vous aider!

www.rrspum.ca



Références

1. Fletcher, J. (2015) Approbation éthique pour toutes les études avec des êtres humains. 187 (2): 120.
2. Morris, P., Dracup, K. (2007) Quality improvement or Research ? The ethics of hospital project oversight. Am J. Crit Care, 16:424-426.
3. Lynn, J. et al. (2007) The ethics of using quality improvement methods in health care. Annal of Internal Medicine, 146: 666-673.
4. Newhouse, R. et al, (2006) The slippery slope. Differentiating between quality improvement and research. JONA, 36(4): 211-219.
5. 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.



Liens utiles

1- **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>

