



Éthique de la recherche

Marie Authier et Marie-Eve Lavoie
Facilitatrices de la recherche, RRSPUM

15 décembre 2021



Plan de l'atelier

- Survol de l'éthique de la recherche avec l'Unité de soutien SSA Québec
- Processus d'approbation éthique d'un projet de recherche
 - monocentrique, multicentrique
- Niveau de risque d'un projet de recherche
- Chercheur local : son rôle et ses responsabilités
- Projets de résidents en médecine de famille
- Soutien offert par le RRSPUM
- Période de questions



QUIZZ

1. Connectez-vous à www.menti.com
2. Entrez le code suivant : 6172 9098

Éthique de la recherche

Comprendre la recherche

Christian Ruchon, Coordonnateur de l'application des connaissances de la composante expertise de l'Unité soutien SSA Québec

Décembre, 2021

DÉCLARATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Pas de conflits d'intérêts réels ou potentiels



QU'EST-CE QUE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE?

Qu'en pensez-vous?

QUIZZ

(code : 6172 9098)

Quelle est votre expérience avec l'éthique de la recherche?

- Je n'ai aucune expérience
- J'ai déjà signé au moins un formulaire de consentement
- J'ai été membre d'une équipe de recherche et nous avons fait une demande à l'éthique
- Autre
- Je préfère ne pas répondre

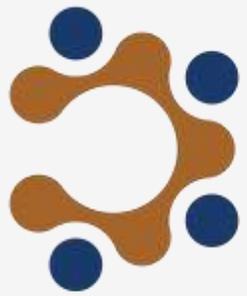
QUIZZ

(code : 6172 9098)

Une chercheuse est prête à commencer son projet de recherche en GMF-U.

Pourrait-elle évaluer l'acceptabilité éthique de son propre projet?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre



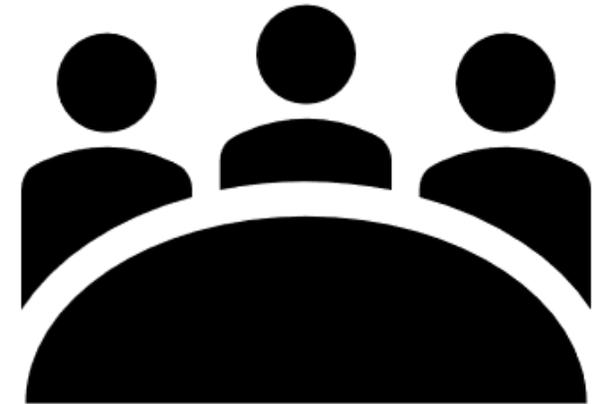
UNITÉ DE **SOUTIEN**
SSA | QUÉBEC



VIDÉO :
QU'EST-CE QUE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE?

Messages clés

- **Différentes disciplines, professions et organisations ont des normes de conduite qui correspondent à leurs besoins et leurs objectifs.**
- **Une équipe de recherche ne peut pas évaluer, par elle-même, l'acceptabilité éthique de ses projets de recherche.**
- **Comité d'éthique de la recherche (CÉR)**
 - **évalue et approuve annuellement** tout projet de recherche impliquant des êtres humains
 - habituellement constitué de **chercheurs, éthiciens, avocats et membres du public.**



Le consentement volontaire du sujet humain

- **Libre de décider**

- sans intervention de quelque élément de force, de fraude, de supercherie, de duperie ou d'autres formes de contraintes

- **Suffisamment renseignée**

- La nature, la durée, les méthodes et le but de l'expérience, et les dangers et les risques potentiels, par exemple les conséquences pour sa santé ou sa personne



EXEMPLES

Essai randomisé contrôlé en éducation

- Tester une application sur téléphone intelligent dans le but d'améliorer l'éducation des résidents en médecine familiale à travers le Canada
- 17 facultés de médecines

Source: <https://afmc.ca/fr/facultes>



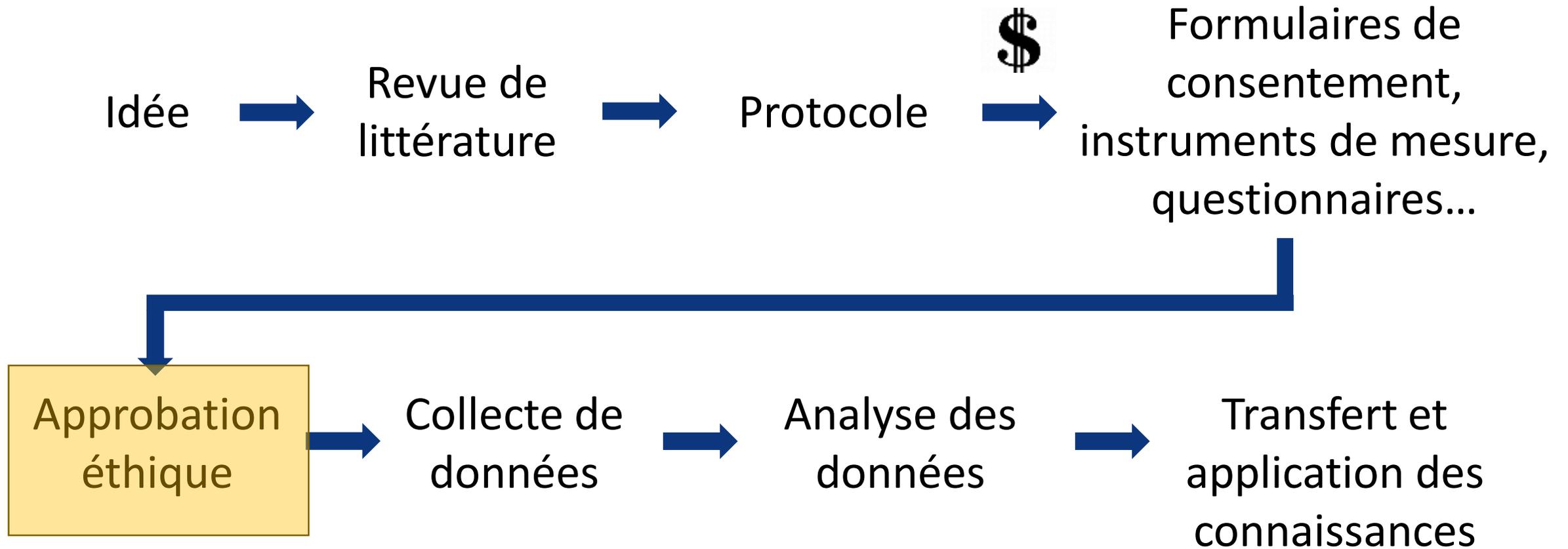
Étude de cas qualitative pendant la pandémie





DISCUSSION

Étapes d'un projet de recherche



QUIZZ

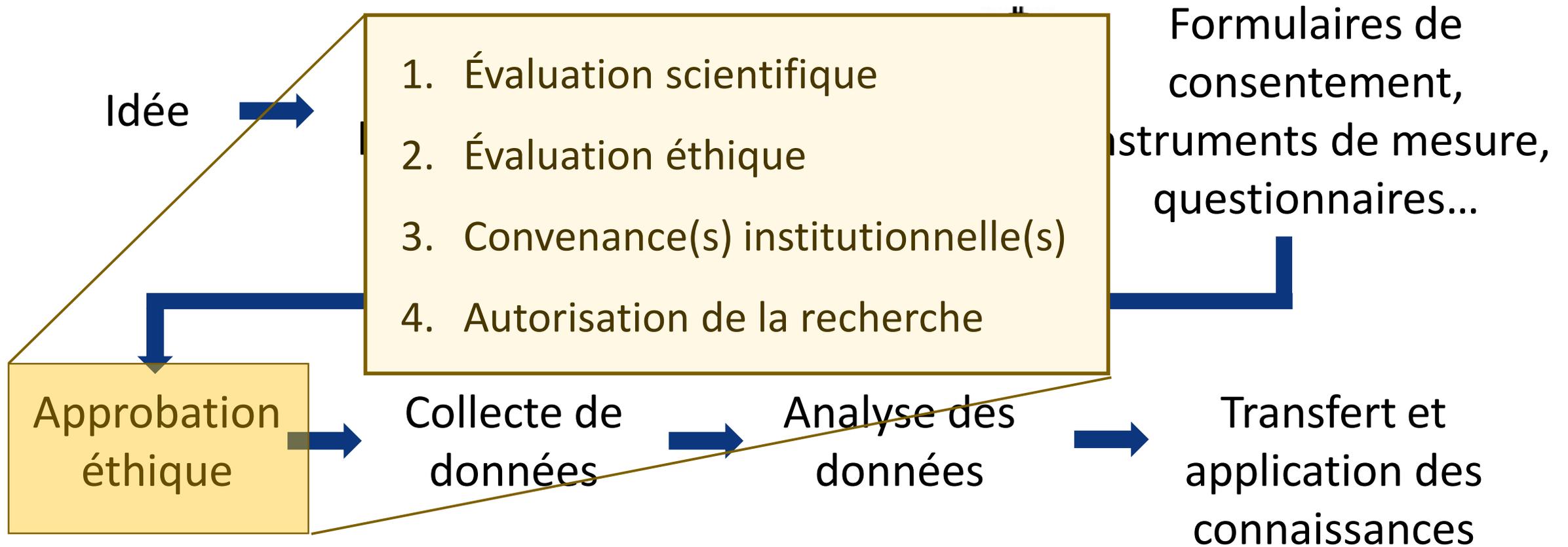
(code : 6172 9098)

Une chercheuse reçoit l'approbation éthique de son projet.

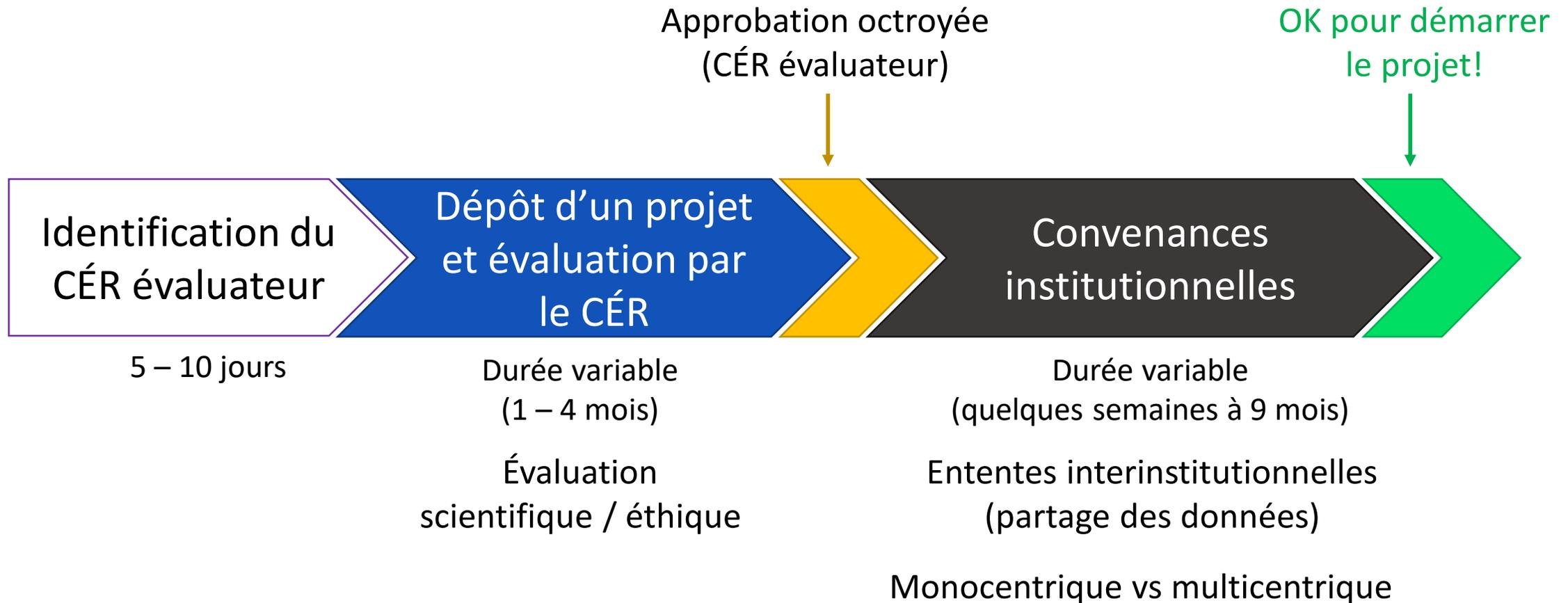
Peut-elle débiter la collecte de données ?

- Oui
- Non
- Je ne sais pas
- Je préfère ne pas répondre

Étapes d'un projet de recherche



Processus d'approbation éthique d'un projet de recherche





- Objectif : Obtenir l'acceptation d'un CÉR pour évaluer le projet de recherche
- Durée du processus : 5 - 10 jours
- Documents requis (varient selon le CISSS/CIUSSS) :
 - Chercheur principal et co-chercheurs et privilèges de recherche dans leur établissement
 - Court résumé du projet
 - Sites participants



- Objectif : Évaluer les aspects éthiques, et scientifiques au besoin, du projet
- Durée : variable, 1 à 4 mois en moyenne
- Documents requis :
 - Protocole
 - Échéancier du projet
 - Formulaires d'information et de consentement (FIC)
 - Questionnaires (si pertinent)
 - Guides d'entrevue
 - Publicité
 - etc.



- Conservation des données

- Section incluse dans le protocole
- Si nécessaire, prévoir un endroit physique dans la CUMF (ex. classeur verrouillé, local...) ou sur un ordinateur sécurisé, protégé par un mot de passe et dont les sauvegardes sont faites quotidiennement par le CISSS ou le CIUSSS

- Partage des données

- Procédure de partage entre les co-chercheurs, collaborateurs et/ou un tiers
 - Sécurité du partage
 - Respect de la confidentialité des données partagées
- *Si projet multicentrique : prévoir des ententes interinstitutionnelles*



- Conservation des données

- Section incluse dans le protocole

- Si nécessaire, prévoir des ententes avec le CIUSSS / le CIUSSS pour le passage de données

- « Aller-retour » entre le CÉR évaluateur et le chercheur
- Rare qu'un projet de recherche soit accepté SANS changement

- Partage

- Procédure
 - respect de la confidentialité des données partagées

- Si projet multicentrique : prévoir des ententes interinstitutionnelles



- Objectif : Décision finale du CÉR évaluateur quant aux aspects éthiques (et scientifiques, si besoin) du projet.
 - Acceptation ou demande de précisions ou rejet du projet
- IMPORTANT : Ceci ne constitue pas une autorisation à réaliser la recherche.
- Détermine le déroulement du projet et les documents à utiliser tout au long de sa réalisation.



- Si des changements doivent être apportés aux documents approuvés, il faut les faire approuver avant qu'ils ne deviennent effectifs!

Exemples :

- Changement dans les critères d'inclusion / exclusion
- Changement dans le déroulement du projet (ajout ou retrait)
- Modification du nombre de participants à recruter
- Ajout d'une question dans un questionnaire
- Ajout d'un site participant
- Etc...

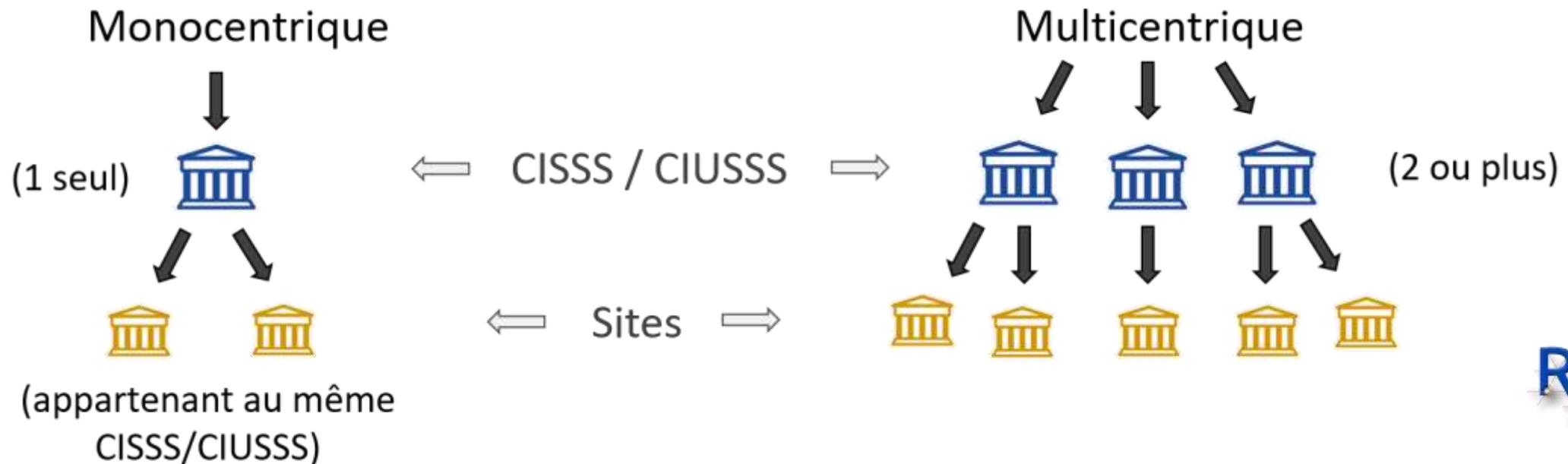
AMENDEMENT ÉTHIQUE



- Objectif : Assurer la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets de recherche
 - Processus complété par chacun des sites participants (via leur CÉR respectif)
- Durée : 1 à 9 mois, varie selon le type de projet (mono vs multicentrique)



- Objectif : Assurer la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets de recherche
 - Processus complété par chacun des sites participants (via leur CÉR respectif)
- Durée : 1 à 9 mois, varie selon le type de projet (mono vs multicentrique)





- Documents requis :

- Formulaire d'évaluation de la faisabilité de réaliser le projet
 - Envoyé par le chercheur ou par un personne attitrée du site lui-même
 - Signé par le directeur du département concerné
- Entente interinstitutionnelle : entre le chercheur principal et le site participant
 - Encadre les aspects juridiques liés au partage et à l'utilisation des données collectées par le site participant avec le chercheur principal
 - Peut prendre jusqu'à 1 an!



- Objectif : Autorisation octroyée par le CÉR évaluateur pour réaliser la recherche dans les sites ayant accepté la convenance institutionnelle
- Valide : 1 an
 - Renouvellement nécessaire à chaque année auprès du CÉR évaluateur et de chacun des CÉR auxquels sont affiliés les centres participants



- Objectif : Autorisation octroyée par le CÉR évaluateur pour réaliser la recherche personnelle

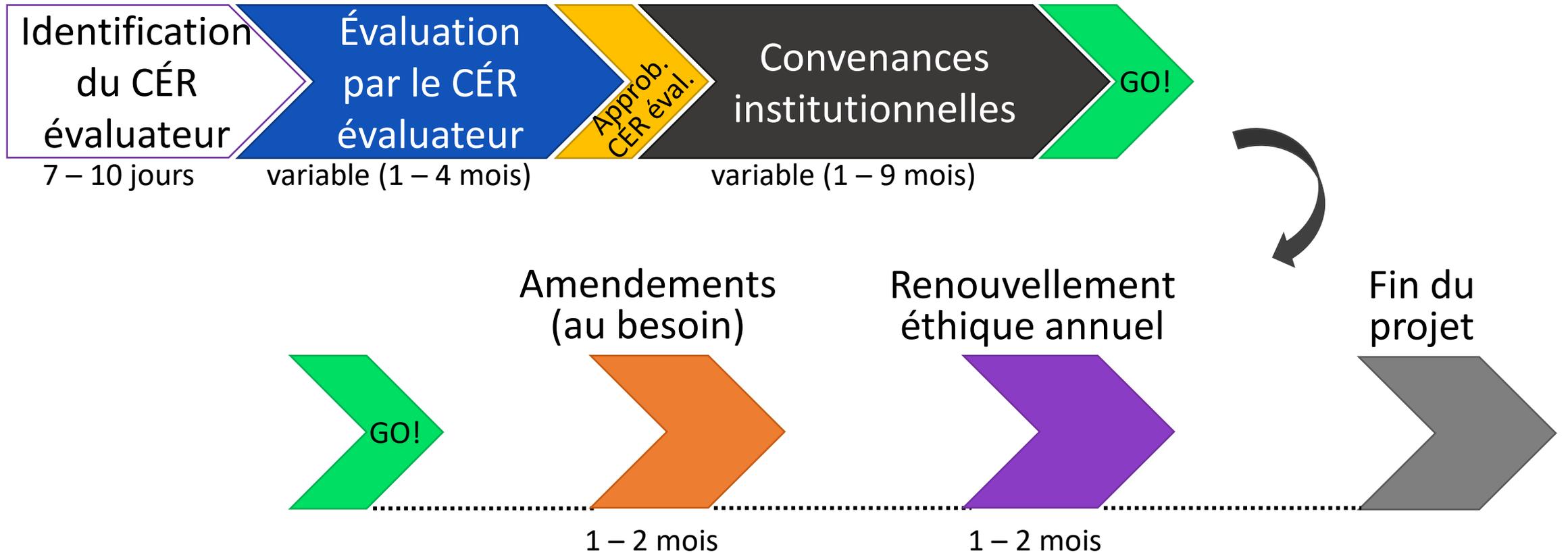
- Valide :

- Recherche

Tous les projets menés par du personnel de la Faculté de médecine de l'UdeM et leurs étudiants **doivent obtenir du CERSES de l'UdeM la reconnaissance de l'approbation éthique** octroyée par le CÉR évaluateur avant de débiter le projet.

recherche et de

Approbation éthique : requise du début à la fin!





- Objectif : Informer le CÉR évaluateur que le projet est terminé.
 - Met fin à l’approbation éthique. Irrévocable
- Quand ?
 - Après la publication des résultats
 - Fin de l’analyse des données, sans publication des résultats
 - Lorsqu’un projet est abandonné

Projets provenant de l'extérieur vs à l'interne de la CUMF

L'ensemble du processus éthique fait par le chercheur principal.



Provient d'un chercheur/clinicien de la CUMF

- Obtenir les approbations
- Recruter les sites et/ou les cliniciens participants
- ✓ Le RRSPUM peut vous soutenir dans la démarche.

Provient de l'extérieur de la CUMF

- Vous n'avez qu'à attendre le « GO! » pour débiter sa mise en œuvre dans votre CUMF.

Exemples :

- Projet ESOGER
- Projet Niveau de soins (Archambault)

Quand êtes-vous invités à participer ?



Quand êtes-vous invités à participer ?



- Le projet est financé ou en recherche de financement.
- Délai parfois long avant qu'il puisse débuter.
- Possible que le projet n'obtienne pas son financement ou l'approbation éthique, et qu'il soit abandonné avant même de débuter.

Exemple : projet ESOGER

Quand êtes-vous invités à participer ?



Exemple :
projet Niveau de soins
(Archambault)

- Le projet est financé & l'approbation éthique a été octroyée.
- En attente de l'autorisation de débiter le projet dans votre CUMF.
- Délais parfois long avant qu'il puisse débiter.

Quand êtes-vous invités à participer ?



Exemple : projet Téléconsultations



Niveau de risque d'un projet de recherche

- Risque à l'atteinte de la dignité, au bien-être et aux droits des participants.
- Le niveau de risque *acceptable* varie selon
 - La catégorie des participants visés
 - ❑ Majeur apte à consentir
 - ❑ Mineur ou majeur inapte à consentir
 - Type de risque
 - ❑ Thérapeutique (traitement de la maladie)
 - ❑ Non thérapeutique (gestes posés pour répondre *uniquement* aux besoins de la recherche [ex. questionnaires, groupes de discussion])
- Autres risques considérés
 - Physique
 - Psychosocial, informationnel et économique



Niveau de risque d'un projet de recherche

La plupart des projets du RRSPUM sont d'un niveau de **risque minimal** car

- Réalisés chez des majeurs aptes à consentir
- Risque est non thérapeutique (gestes posés pour répondre *uniquement* aux besoins de la recherche [ex. questionnaires, groupes de discussion])

Exemples :

- Projet Téléconsultations
- Projet Gestion des échantillons



Niveau de risque d'un projet de recherche

La plupart des projets du RRSPUM sont d'un niveau de **risque minimal** car

- Réalisés chez des majeurs aptes à consentir
- Risque est non thérapeutique (gestes posés pour répondre *uniquement* aux besoins de la recherche [groupes de discussion])

Exemples :

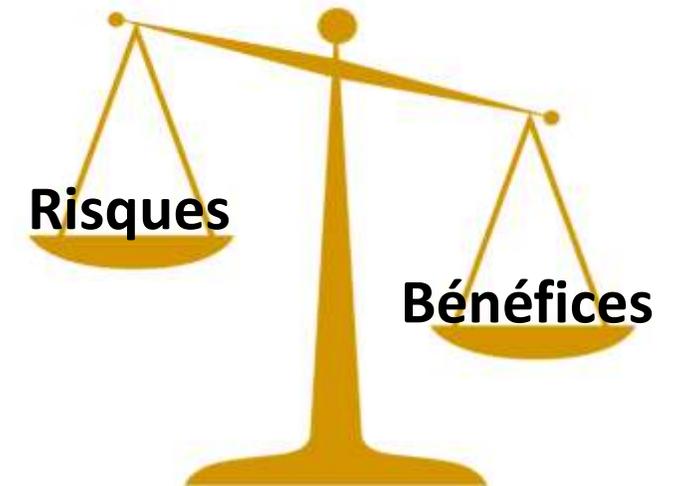
- Projet Téléconsultations
- Projet Gestion des échantillons

En fait...
il y a d'autres éléments
à considérer.

Niveau de risque d'un projet de recherche

Dans son évaluation, le CÉR :

- ✓ Détermine l'équilibre entre les risques et les avantages pour la personne
- ✓ Détermine les retombées éventuelles du projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques que celles visées (âge, maladie ou handicap)
- ✓ Examine le **mode de sélection** des individus
- ✓ Évalue les **modalités de consentement** à la recherche
- ✓ Porte une attention particulière à la **confidentialité**



Chercheur local : son rôle et ses responsabilités



Qui

- Clinicien-chercheur ou clinicien qui souhaite réaliser/participer à un projet de recherche

Son rôle

- Assurer le bon déroulement du projet selon le protocole approuvé par le CÉR évaluateur
- Faire le lien entre l'équipe de recherche et son milieu

Ses principales responsabilités

- Faciliter l'engagement de son milieu au projet de recherche
- Assurer la mise en œuvre du projet dans son milieu
- Travailler en collaboration avec l'équipe de recherche
- Formation éthique de base à jour

Éthique d'un projet de résidents en médecine de famille

- Approbation éthique requise
 - Recrutement d'individus (patient, clinicien, membre du personnel)
 - Utilisation secondaire de données collectées auprès d'individus
 - Travaux EQEP : approbation non requise, **sauf** si la publication des résultats est envisagée
- Soumission du projet au
 - ✓ **CÉR du milieu** où les participants seront recrutés / données seront collectées (lorsque pertinent)
 - ✓ **CERSES de l'UdeM** (comité d'éthique à la recherche en sciences et en santé)
 - Attention au délai engendré par le processus d'approbation éthique!
- En tout temps => conduite responsable de la recherche

Monocentrique ou multicentrique ?

Question de faisabilité

Processus d'approbation éthique, incluant les convenances institutionnelles, **plus long** pour les projets multicentriques

- Délai plus long avant le début de la collecte de données
 - Impact pour les projets de résidents
 - Impact sur la durée totale du projet
- Requier des suivis réguliers entre l'équipe de recherche et le CÉR
 - Impact sur le budget (\$\$)

Calendrier des rencontres d'un CÉR



- Variable d'un CÉR à l'autre
- Rencontre régulière du comité : 1x / mois
 - Certains ont des rencontres aux 2 semaines (ex. CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal)
 - Comité plénier : nouvelle demande ou modifications majeures apportées à un projet
 - Comité restreint: réponses au CÉR, modifications mineures apportées à un projet
- Dépôt des projets : 2-3 semaines avant la rencontre régulière
- Période estivale : certains suspendent leurs activités en juillet – août

Le RRSPUM peut vous soutenir

- ❑ Conseiller sur la nécessité d'obtenir une approbation éthique
- ❑ Aider à la préparation des documents pour le CÉR (protocole, formulaires de consentement, questionnaires...)
- ❑ Aider à la soumission au CÉR, incluant les demandes de convenance institutionnelle
 - Guider dans la complétion des formulaires sur la plateforme Nagano

- **Ne peut pas compléter** les formulaires pour la soumission au CÉR.



Merci

