

Centre de santé et de services sociaux  
Alphonse-Desjardins  
Centre hospitalier affilié universitaire de Lévis



**Comité d'éthique de la recherche**

# **Guide à l'intention du chercheur**

**pour la présentation, l'approbation et le suivi éthique d'un projet de recherche  
au CSSS Alphonse-Desjardins**

**Révision été 2010**

## I. Préambule

Le présent guide a pour but d'informer les chercheurs de la procédure à suivre lors de la soumission ou le suivi d'un projet de recherche aux fins de son analyse éthique.

Tous les documents requis à l'approbation d'un projet de recherche et à son maintien doivent être transmis au secrétariat du comité d'éthique de la recherche (CÉR) dans les délais prescrits. Pour ce faire, les chercheurs sont tenus d'utiliser les **formulaires du CÉR** qui sont disponibles sur le site Internet du centre hospitalier à l'adresse [www.hdl.qc.ca](http://www.hdl.qc.ca).

**Toute correspondance concernant les projets de recherche doit être signée par un chercheur ou, à défaut, par un co-chercheur.**

## II. Sommaire des étapes à suivre pour l'approbation et le suivi d'un projet de recherche

1. Déterminer si le projet de recherche nécessite une approbation en comité plénier ou si une évaluation accélérée est possible (projet à risque minimal, voir chapitre III.b).

### 2. *Projet à présenter au CÉR plénier :*

- a. Vérifier le calendrier établi sur le site Internet ([www.hdl.qc.ca](http://www.hdl.qc.ca)) ;
- b. Assembler les documents requis (voir chapitre III.a) ;
- c. Déposer les documents au secrétariat du CÉR (voir chapitre IV) ;
- d. Attendre la pré-étude d'un membre du CÉR (voir chapitre V.a) ;
- e. Répondre aux questions posées dans la pré-étude ;
- f. Présenter le projet de recherche à la rencontre du CÉR ;
- g. Attendre la lettre de réponse du CÉR ;
- h. Apporter les modifications demandées au projet, s'il y a lieu ;
- i. Déposer les documents corrigés au secrétariat du CÉR ;
- j. Attendre la lettre d'approbation finale du CÉR (voir chapitre VI.a) ;
- k. Débuter le projet de recherche après l'autorisation de la DER.

### *Projet destiné à une évaluation accélérée :*

- a. Assembler les documents requis (voir chapitre III.b ou III.c) ;
- b. Déposer les documents au secrétariat du CÉR (voir chapitre IV) ;
- c. Attendre la lettre de réponse du CÉR (voir chapitre V) ;
- d. Apporter les modifications demandées au projet, s'il y a lieu ;
- e. Déposer les documents corrigés au secrétariat du CÉR ;
- f. Attendre la lettre d'approbation finale du CÉR (voir chapitre VI.b) ;
- g. Débuter le projet de recherche après l'autorisation de la DER, s'il y a lieu (voir chapitre VI.b).

3. Présenter toute modification ou amendement au protocole avant sa mise en vigueur (voir chapitre VII.a) ;

4. Effectuer un suivi à 3 ou 6 mois après le début du projet de recherche auprès du CÉR (voir chapitre VII.b) ;
5. Rappporter au CÉR, dans un délai raisonnable, tout effet indésirable, déviations au protocole et problèmes constatés lors d'une activité de surveillance (voir chapitre VII.d, VII.e et VII.f) ;
6. Faire une demande de ré-approbation annuelle auprès du CÉR (voir chapitre VII.c) ;
7. Rappporter la fin du projet de recherche et transmettre au secrétariat du CÉR les publications en lien avec le projet de recherche, s'il y a lieu (voir chapitre VII.g).

### III. Pré-requis au dépôt d'une demande d'approbation d'un projet de recherche

#### III.a) Projet de recherche en expérimentation humaine :

Les documents requis pour l'analyse du projet par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) sont les suivants :

- le formulaire intitulé *Questionnaire pour l'approbation d'un projet de recherche en expérimentation humaine*, en dix-sept (17) copies ;
  - le formulaire de consentement (standard et/ou génétique), en dix-sept (17) copies ;
- N.B. Seuls les risques liés au traitement expérimental doivent être documentés, l'information concernant le traitement standard étant transmise verbalement ou autrement par le chercheur.**
- le protocole expérimental complet, incluant les amendements, s'il y a lieu, en dix-sept (17) copies ;
  - l'attestation d'un comité scientifique, s'il y a lieu, en dix-sept (17) copies ;
  - les documents utilisés en vue du recrutement (affiche publicitaire), en dix-sept (17) copies ;
  - la brochure de l'investigateur, s'il y a lieu (deux copies) ;
  - la monographie du produit pharmaceutique, s'il y a lieu (une seule copie) ;
  - la lettre d'approbation de Santé Canada (« non objection letter »; NOL) pour un projet impliquant de nouveaux produits ou médicaments ;
  - la liste de tous les projets de recherche du chercheur principal;
  - le curriculum vitae du chercheur principal s'il présente un projet de recherche au CSSS Alphonse-Desjardins pour la première fois ;
  - tout autre document pertinent pour l'évaluation du projet.

### III.b) Projet de recherche à risque minimal :

Un projet de recherche peut être soumis à une **évaluation accélérée** lorsque les trois conditions suivantes sont respectées :

- la recherche expose les sujets à des risques minimaux (voir chapitre C.1 de *l'Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC), édition 1998) ;
- la recherche ne concerne que des majeurs aptes ;
- la recherche ne nécessite pas le consentement des sujets.

Un projet qui remplit les critères susmentionnés peut être déposé au secrétariat du CÉR en dehors de l'échéancier établi et sera évalué par un comité restreint. Dans la mesure du possible, le CÉR essaie de répondre au chercheur dans les 14 jours suivant le dépôt de sa demande.

Les documents requis pour l'analyse du projet à risque minimal sont les suivants :

- le formulaire intitulé *Questionnaire pour l'approbation d'un projet de recherche à risque minimal*, en trois (3) copies ;
- le protocole expérimental complet, incluant les amendements, s'il y a lieu, en trois (3) copies ;
- l'attestation d'un comité scientifique, s'il y a lieu, en trois (3) copies ;
- les documents utilisés en vue du recrutement (affiche publicitaire), en trois (3) copies ;
- la liste de tous les projets de recherche du chercheur principal ;
- le curriculum vitae du chercheur principal s'il présente un projet de recherche au CSSS Alphonse-Desjardins pour la première fois ;
- tout autre document pertinent pour l'évaluation du projet.

### III.c) Projet de recherche par l'accès aux dossiers :

**L'accès aux dossiers des usagers pour fins de recherche** sans le consentement de l'utilisateur nécessite l'approbation préalable du Comité d'éthique. Le projet est alors soumis au règlement du CÉR et aux directives et politiques de l'établissement concernant la réalisation des activités de recherche.

Un projet de recherche dont la source principale est le dossier de l'utilisateur sans que le protocole de recherche ne requiert d'intervention directe auprès de l'utilisateur ou de sa famille peut être soumis au CÉR pour une **évaluation accélérée**. Après l'approbation du projet par le CÉR, il appartient à la Direction des services professionnels (DSP) d'autoriser l'accès aux dossiers.

Les documents requis pour l'analyse du projet sont les suivants :

- Le formulaire intitulé « Demande d'accès aux dossiers des usagers pour fins de recherche » en trois (3) copies ;
- le protocole expérimental complet, incluant les amendements, s'il y a lieu, en trois (3) copies.

**Pour toute question concernant la préparation ou la présentation de documents, veuillez contacter le coordonnateur du comité d'éthique de la recherche.**

#### **IV. Dépôt d'une demande d'approbation d'un projet de recherche**

Le projet de recherche soumis pour étude par le CÉR est déposé au secrétariat du CÉR dans la forme requise en respect du calendrier établi qui est disponible sur le site Internet ([www.hdl.qc.ca](http://www.hdl.qc.ca)).

Pour l'analyse de la convenance institutionnelle, le projet doit également être déposé à la **Direction de l'enseignement et de la recherche (DER)**, tel que précisé dans le guide de la DER, en indiquant le numéro attribué par le CÉR.

Le coordonnateur du CÉR procède à la vérification du projet de recherche pour établir si les pièces requises ont été fournies. Le cas échéant, le coordonnateur du CÉR en fera la demande au chercheur.

Pour un projet à étudier par le comité plénier, le coordonnateur du CÉR inscrit le projet à l'ordre du jour et convoque le ou les chercheurs pour répondre aux questions du comité sur le projet soumis, le cas échéant.

#### **V. Étude et évaluation d'un projet de recherche**

##### V.a) Projet à étudier par le comité plénier :

Un projet à étudier par le comité plénier peut faire l'objet d'une pré-étude par un membre du CÉR qui est désigné membre du comité de pré-étude. Subséquemment, les résultats de la pré-étude du projet de recherche sont transmis au chercheur avant la présentation officielle du projet à la rencontre du CÉR.

De ce fait, il peut être demandé de fournir un complément d'information par courriel au coordonnateur du CÉR avant la rencontre du comité. **Ceci n'est cependant pas nécessaire pour modifications demandées pour le formulaire de consentement**, car d'autres corrections pourraient être demandées après la rencontre.

Le coordonnateur du CÉR transmet aux membres du CÉR un dossier complet de chaque projet de recherche soumis pour approbation au moins deux semaines avant la tenue de la rencontre du comité.

Chaque membre du CÉR est appelé à procéder individuellement, en fonction de son domaine d'expertise, à l'analyse et à l'évaluation de chaque projet de recherche avant la tenue de la rencontre du comité à l'aide de la grille d'évaluation conçue à cet effet.

Invité à la rencontre du comité, le chercheur présente son projet de recherche en personne ou en ayant recours à des moyens de télécommunication (ex. : téléphone-conférence, visioconférence) et répond aux questions des membres du CÉR. Pour bénéficier du service de visioconférence, le chercheur devra en aviser le coordonnateur du CÉR lors du dépôt de son projet de recherche.

Suite à la présentation du projet de recherche, les membres du CÉR formulent leurs observations et, le cas échéant, leurs recommandations sur chaque projet de recherche.

#### V.b) Projet soumis à une évaluation accélérée :

Un projet soumis à une évaluation accélérée est étudié par le président ou le coordonnateur du CÉR avec d'autres membres désignés par lui (CÉR restreint).

Chaque membre du CÉR restreint est appelé à procéder individuellement, en fonction de son domaine d'expertise, à l'analyse et à l'évaluation du projet de recherche à l'aide de la grille d'évaluation conçue à cet effet et de transmettre la grille dûment complétée au secrétariat du CÉR.

Le coordonnateur du CÉR procède à une synthèse des recommandations des membres du comité restreint.

#### V.c) Décision du CÉR

Pour chaque projet de recherche soumis (évaluation en comité plénier ou accélérée), les membres du CÉR peuvent prendre l'une ou l'autre des trois décisions suivantes :

- **le projet est accepté**, auquel cas le CÉR émet un avis favorable stipulant que le projet de recherche respecte les principes et règles éthiques ;
- **le projet est accepté conditionnellement** à la réalisation de modifications jugées essentielles ; le CÉR mandate alors le coordonnateur du CÉR pour vérifier la conformité des travaux découlant du suivi accordé par le chercheur ;
- **le projet est refusé**, en conséquence de quoi le projet ne peut se réaliser dans l'établissement. Dans un tel cas, les motifs justifiant la décision sont communiqués par écrit au chercheur. Dans la mesure du possible, le comité indique également au chercheur, les modifications à apporter à son projet pour que celui-ci soit acceptable sur le plan éthique.

Dans tous les cas, la décision du CÉR est prise à l'unanimité.

## VI. Suivi à l'évaluation d'un projet de recherche

Le coordonnateur du CÉR informe le chercheur des observations du CÉR concernant son projet de recherche et lui demande, s'il y a lieu, de donner suite aux conditions (exigences) liées à l'approbation du projet.

Le chercheur donne suite aux observations du CÉR sur son projet de recherche, le cas échéant.

### VI.a) Projet de recherche en expérimentation humaine :

À la suite de l'analyse des documents révisés, le CÉR transmet au chercheur une lettre approuvant ou non le projet de recherche. Une copie conforme de cette lettre est également transmise à la DER. Cette approbation au plan éthique est sous réserve de l'analyse de convenance et de l'avis favorable en découlant émanant de la DER. Une copie conforme de cet avis est acheminée au CÉR. C'est à partir de la date de l'avis favorable de la DER que le projet deviendra actif.

### VI.b) Projet de recherche par l'accès aux dossiers des usagers :

À la suite à l'analyse du projet, le CÉR fait parvenir à la DSP l'avis éthique et les documents fournis par le chercheur pour que le formulaire d'autorisation d'accès aux dossiers des usagers soit rempli et signé.

Une fois l'autorisation complétée, la DSP transmet celle-ci au CÉR qui veille à informer le chercheur de cette autorisation et de l'avis éthique.

Si le projet de recherche dont la source principale est le dossier de l'utilisateur sans que le protocole de recherche ne requiert d'intervention directe auprès de l'utilisateur, une analyse de convenance de la DER n'est pas nécessaire.

## VII. Suivi des projets de recherche

Le CÉR a établi des mécanismes de suivi des projets de recherche qui peuvent varier selon la nature du projet, la fréquence et la gravité des risques qui y sont associés et les caractéristiques des participants au projet de recherche.

Dans le cadre du suivi passif, le chercheur est tenu d'informer le CÉR advenant toute modification ou obtention de nouvelles informations qui surviendrait à une date ultérieure à celle de l'approbation initiale et qui comporterait des changements dans le choix des participants, dans la manière d'obtenir leur consentement ou dans les risques encourus. De plus, le comité doit être informé dans les meilleurs délais de tout événement indésirable sérieux ayant un lien possible avec la médication à l'étude impliquant des participants recrutés dans notre établissement. Finalement, le comité doit être informé de la fin du projet de recherche susmentionné.

**Pour des raisons pratiques et compte tenu des contraintes rencontrées par les membres du comité, les chercheurs doivent déposer tout document au moins deux semaines avant la rencontre du CÉR. Les membres du comité peuvent reporter tout item à l'ordre du jour à une prochaine rencontre ultérieure pour ce motif.**

Les moyens suivants sont d'emblée exigés par le CÉR :

#### VII.a) Modifications et amendements

Déposer au secrétariat du CÉR toute demande d'amendement au projet de recherche. Pour ce faire, utiliser le *formulaire amendement* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*.

**Veillez noter que les modifications apportées suite à un amendement au projet de recherche devraient être explicites. Ainsi, un ajout de texte à un document devrait apparaître en caractères gras soulignés. Le texte à retirer devrait, quant à lui, être raturé (~~barré~~).**

À la suite de l'analyse d'un amendement à un projet de recherche, le comité d'éthique de la recherche transmet au chercheur une lettre approuvant ou non l'amendement. Une copie conforme de cette lettre est également transmise à la DER.

#### VII.b) Rapport de suivi à 3 ou 6 mois

Déposer au secrétariat du CÉR un rapport de suivi à 3 ou 6 mois des activités réalisées dans le cadre du projet de recherche, et ce, 3 ou 6 après le début du projet de recherche, conformément à la condition déterminée par le CÉR. Entre autres, indiquer le nombre de participants recrutés ou le nombre de dossiers consultés, selon le cas, et signaler tout point particulier.

Pour ce faire, utiliser le *Formulaire de suivi à 3 ou 6 mois* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*.

#### VII.c) Rapport annuel

Déposer au secrétariat du CÉR un rapport annuel concernant le projet de recherche, lequel fait état du nombre de participants recrutés ou du nombre de dossiers consultés, selon le cas, de l'état d'avancement du projet (phase de recrutement, analyse des données, etc.), et des éléments particuliers tels les effets secondaires sérieux, la toxicité de la médication ou autre qui n'ont pas été déclarés et permet de demander l'autorisation de poursuivre les activités liées au projet de recherche. Pour ce faire, utiliser le *Formulaire de rapport annuel* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*.

#### VII.d) Déviations au protocole

Présenter, au secrétariat du CÉR, toute déviation au protocole dans un délai raisonnable à l'aide du *Formulaire de déviations au protocole de recherche* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*.

#### VII.e) Problèmes constatés lors d'une activité de surveillance (audit)

Présenter, au secrétariat du CÉR, toute problème susceptible de remettre en cause l'éthicité d'un projet de recherche qui est constaté lors d'une activité de surveillance (audit) dans un délai raisonnable à l'aide du *Formulaire Avis d'un problème constaté par*

*un tiers lors d'une activité de surveillance* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*.

#### VII.f) Effets indésirables

Présenter, au secrétariat du CÉR, tout effet indésirable touchant un des participants du centre hospitalier dans un délai raisonnable à l'aide du *Formulaire de présentation des effets indésirables*.

#### VII.g) Rapport de fin de projet

Le CÉR considère un projet comme terminé :

- lorsque la visite de clôture du projet a été effectuée au CSSS Alphonse-Desjardins par le promoteur s'il s'agit d'un projet relevant de la compétence de Santé Canada ;
- lorsque l'analyse des données est terminée ou qu'un rapport final a été rédigé s'il s'agit d'un projet ne relevant pas de la compétence de Santé Canada ;
- lorsque le projet est interrompu définitivement ;
- lorsque le projet a fait l'objet d'une suspension ou d'une annulation définitive de l'autorisation accordée par un organisme subventionnaire ou de réglementation.

Déposer au secrétariat du CÉR le rapport de fin de projet. Pour ce faire, utiliser le *Formulaire de rapport de fin de projet* disponible sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*.

Le CÉR apprécie de recevoir les publications des résultats des projets de recherche lorsque ces derniers seront disponibles.

Pendant la réalisation du projet de recherche au CSSS Alphonse-Desjardins, le chercheur s'engage à respecter les règles établies telles que précisées dans le cadre réglementaire de la recherche du CSSS Alphonse-Desjardins, notamment le *Règlement du Comité d'éthique de la recherche* et le *Règlement portant sur la réalisation d'activités de recherche*.

