

Le 18 septembre 2009

Membres de l'Assemblée des chercheurs
CHAU Hôtel-Dieu de Lévis

Objet : Approbation des projets de recherche par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du CHAU Hôtel-Dieu de Lévis

Chers collègues,

Lors de la rencontre du CÉR tenue le 9 septembre dernier, les membres ont clarifié le mécanisme pour l'approbation éthique des projets de recherche auxquels participe notre établissement.

Toute demande d'approbation d'un nouveau projet doit être déposée au secrétariat du CÉR avec les documents requis. Les projets sont traités aux rencontres mensuelles du CÉR selon le calendrier établi. La Direction de l'Enseignement et de la Recherche (DER) est informée par le CÉR du dépôt d'une demande par la transmission du titre du projet ainsi que le nom du chercheur responsable.

Les nouvelles demandes visant des projets monocentriques (sauf les projets pour l'accès aux dossiers) font objet d'une pré-étude par un membre du CÉR. Les résultats sont transmis au chercheur avec la demande de faire parvenir par écrit avant la rencontre du CÉR ses réponses aux questions soulevées. Le chercheur est également convoqué à cette rencontre pour la présentation de son projet aux membres du CÉR.

Le chercheur est informé par écrit dans les meilleurs délais après la rencontre de la décision du CÉR et des éventuelles conditions concernant son projet. Une approbation finale est toujours sous réserve de l'avis favorable de la DER concernant la convenance institutionnelle. Ainsi, étant en copie conforme de la lettre adressée au chercheur, la DER est informée de la décision finale du CÉR.

Le CÉR doit également assurer le suivi des projets de recherche. Comme dans le passé, le CÉR demande aux chercheurs de déposer un rapport de suivi à 3 ou 6 mois, un rapport annuel ainsi qu'un rapport de fin de projet en utilisant les formulaires appropriés et en respectant les délais inscrits dans le calendrier établi. Le CÉR informe la DER de sa décision finale concernant les renouvellements et les fermetures des projets par copie conforme de la lettre destinée au chercheur.

De plus, les modifications et amendements au protocole de recherche doivent être déposés pour approbation au CÉR en utilisant le formulaire à cette fin dans les délais inscrits dans le calendrier établi. Si une modification ou un amendement concerne la convenance

institutionnelle, la DER est informée de l'acceptation de la modification par copie conforme de la lettre destinée au chercheur.

Comme dans le passé, tout effet indésirable touchant un des participants à un essai clinique de médicament doit être présenté dans un délai raisonnable en utilisant le formulaire prévu à cette fin. Concernant les déviations au protocole ainsi que les observations faites lors d'un audit, nous sommes présentement en train d'établir un nouveau formulaire afin d'en faciliter la documentation pour les chercheurs.

Nous aimerions souligner que la responsabilité de respecter les conditions du CÉR liées à l'approbation d'un projet et à son suivi tels que décrits ci-dessus revient aux chercheurs. Après trois rappels consécutifs pour une demande de suivi, advenant l'absence de réponse, le comité pourrait envisager de fermer le dossier.

Les détails de ce mécanisme sont décrits dans le *Guide à l'intention du chercheur pour la présentation, l'approbation et le suivi éthique d'un projet de recherche*. Ce dernier ainsi que tous les documents et formulaires mentionnés ci-dessus seront très prochainement disponibles sur le site Internet de l'établissement à la section *Comité d'éthique de la recherche*. Nous sommes présentement en train de réviser les formulaires afin d'alléger autant que possible la charge de travail pour les chercheurs.

Nous espérons établir et maintenir une bonne collaboration entre les chercheurs et le comité d'éthique de la recherche afin de promouvoir la recherche dans des conditions des plus idéales possibles tout en assurant la sécurité et l'intégrité des participants aux projets de recherche.

Si vous avez des questions concernant ce mécanisme ou sur les détails d'une demande d'approbation en particulier, n'hésitez pas à communiquer avec moi ou avec Jenny Kaeding, la coordonnatrice du CÉR.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, nos meilleures salutations.

Le président du comité d'éthique de la recherche,

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Claude Tessier MD'. The signature is fluid and cursive, written on a light-colored background.

Claude Tessier, MD