

L'examen éthique des projets multicentriques à l'Université Laval

24 mars 2015

- Nouveautés en vigueur depuis le 1er février 2015 dans les établissements du réseau de la Santé et des Services sociaux
- Mécanisme interuniversitaire
- Arrimage avec les CÉRUL
- Réflexion pancanadienne

Béatrice Eysermann
coordonnatrice du CER
CSSS Vieille Capitale et part.

Norman Brodeur, président du
Comité plurifacultaire d'éthique
de la recherche

Judith Paquet, conseillère à
l'éthique, Vice-rectorat à la
recherche et à la création

1. Processus multicentrique M3S

Nouveautés en vigueur depuis le
1^{er} février 2015

Béatrice Eysermann, CSSS Vieille-Capitale
418-681-8787 poste 3864 ;
beatrice.eysermann@csssvc.qc.ca

Projet “multicentrique”: changements

Avant	Maintenant
+ 4 établissements du RSSS	+ 1 établissement (2.1)
1 évaluation éthique multicentrique (processus impliquant 1 CER principal et des CER locaux)	1 seule évaluation éthique par un CER <u>du RSSS (2.4)</u> (pas d’entente avec les universités)
<u>CER principal</u> = CER du centre du chercheur	<u>Choix du CER (4.1)</u> : lieu de recrutement ou de rattachement du chercheur + expertise du CER (7.2)
<u>Convenance</u> : le chercheur établit ses contacts (le plus souvent); avant ou pendant l’évaluation éthique	<u>Convenance</u> : le chercheur contacte la « personne mandatée » par le C.A pour chacun des établissements du RSSS (annexe 3) ; contact à un moment précis
Le CER principal transmet les décisions aux CER locaux	Le chercheur fait le suivi des décisions à toutes les personnes mandatées

Comment compter le nombre d'établissements ? (1)

- Comptent pour 1 : les établissements liés par une entente de délégation.
- Compte pour 1 : si votre projet se passe dans un ou plusieurs de nos établissements partenaires, et/ou sur leur territoire (ex : ressources communautaires)
- Donc : **CSSS Vieille-Capitale + CSSS Québec-Nord + CSSS Portneuf + DSP Capitale-Nationale + Jeffery Hale St-Brigid's = 1**
 - **Pas de changement : évaluation éthique par CER Vieille-Capitale et partenaires**

Comment compter le nombre d'établissements ? (2)

- Comptent pour +1 : les établissements liés par une entente de délégation + **1 autre établissement du RSSS**

- Ex : **CSSS Vieille-Capitale + CSSS Québec-Nord + CSSS Portneuf + DSP Capitale-Nationale + Jeffery Hale St-Brigid's + IUSMO = 2**

= projet multicentrique « nouvelle mouture »

= nouveau processus

➤ **Choisir le « bon » CER évaluateur**

Choix du CER évaluateur (4.1)

- 1) Le CER de l'établissement où le chercheur recrute ;
prérequis : le chercheur a des privilèges de recherche dans cet établissement;
- 2) Sinon : au CER de l'établissement qui lui a octroyé ses privilèges de recherche;
- 3) Sinon : au CER central du ministre

➤ **Le CER doit accepter d'évaluer le projet (dans les 5 jours)**

➤ **Important : l'expertise du CER est à prendre en compte (7.2)**

Ex : CER CSSS Vielle-Capitale n'évaluera pas les projets des spécialités médicales (cardiologie, neurologie, génétique, etc.). Par contre, il évaluera les projets en recherche qualitative.

Choix du CER évaluateur : exemple

Un chercheur du CSSSVC recrute au CSSS de Québec-Nord et à l'IUSMQ utilisant l'imagerie médicale :

- 1) Le CER évaluateur = notre CER, s'il a l'expertise. Sinon, au CER de l'IUSMQ.
- 2) Sinon : au CER de l'établissement qui lui a octroyé ses privilèges de recherche;
- 3) Sinon : au CER central du ministre

➤ **RAPPEL : La démarche de convenance incontournable**

Examen de la « convenance » (1)

= examen pour établir si la recherche peut se faire dans un établissement.

Les paramètres (10.2):

- ✓ Impact de la recherche (pour éviter la sur-sollicitation)
- ✓ Disponibilité des installations, équipements, ressources humaines nécessaires
- ✓ Adéquation de l'environnement local avec le projet
- ✓ Aspects contractuels et financiers
- ✓ Arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement
- ✓ Modalités de gestion des médicaments (si applicable)

Examen de la « convenance » (2)

Avant	Maintenant
Le chercheur établit ses contacts (le plus souvent)	Le chercheur contacte la « personne mandatée » par le C.A pour chacun des établissements du RSSS (annexe 3)
Avant ou pendant l'évaluation éthique	À partir du moment où un CER accepte d'évaluer le projet

Projet multi : nouvelle démarche (1)

1. Choisir le CER évaluateur
2. Lui déposer tous les documents
 - 2.1 : Important** : un projet sans preuve d'examen scientifique ne sera pas évalué par le CER (5.1, 5.2, 5.3 et 7.5)
 - 2.2** : donner toutes les info sur les particularités locales (établissement, population, etc.) (p.3)
 - 2.3** : produire des documents pour un usage commun entre tous les établissements (formulaire de consentement)(8.6)
3. **Dès l'obtention de la lettre d'acceptation du CER pour évaluer le projet (5 jours)** : démarrer la demande de convenance
4. Répondre aux questions du CER évaluateur
5. Faire le suivi de toutes les décisions à la « personne mandatée » de chaque établissement

Évaluation scientifique **valide**

Une évaluation scientifique est **valide** si elle est faite par :

- La direction du programme de l'étudiant/doctorant
- Un comité de maîtrise ou de doctorat
- Un comité de pairs délivrant des subventions
- Un comité de pairs étudiant les demandes de subvention provinciale et fédérale

À défaut :

- Une personne qui a le statut de « chercheur » dans un établissement ou un centre de recherche
- Un professeur d'université en activité

Prérequis : aucune implication dans le projet. Il est alors possible de remplir le document suivant (8^e puce):

http://www.csssvc.qc.ca/activites/Chemin_ComEthique.php

- Évaluation scientifique **non valide**

:

- Lettre de soutien du directeur de maîtrise ou de doctorat
- Évaluation faite par :
 - Des personnes impliquées dans le projet : cochercheur, clinicien, gestionnaire
 - Un professionnel de la santé
 - Un gestionnaire d'un établissement de santé
 - Un professionnel de recherche

La demande de convenance

3. Obtention de la lettre d'acceptation du CER pour évaluer le projet (5 jours)

- Démarrer la demande de convenance auprès de la « personne mandatée »

- Lui fournir cette lettre + tous les documents demandés

(La personne mandatée fait l'examen de convenance pour son établissement. Si examen positif :)

- La lettre de convenance sera délivrée si :
examen scientifique ok + approbation éthique ok
(11.3 et 11.4)

**D'où l'importance de faire le suivi avec la
« personne mandatée »**

RAPPEL : Projets « monocentriques »

- 1) Votre projet de recherche se déroule dans un ou plusieurs des établissements liés par une entente de délégation : **CSSS Vieille-Capitale, CSSS Québec-Nord, CSSS Portneuf, DSP de la Capitale-Nationale, Jeffery Hale St-Brigid's**, ou sur le territoire de ces établissements :
 - **Évaluation par le CER CSSS Vieille-Capitale et part.**

- 2) Votre projet se passe exclusivement dans un autre établissement :
 - **Évaluation par le CER sur le lieu de recrutement**

Liens utiles

Nouveau cadre de référence (sur le site de la Direction de l'éthique et de la qualité) :

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/nouvelles-modalites-de-reconnaissance.html>

Répertoire des CER et des personnes mandatées :

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

2. Mécanisme interuniversitaire

Entente entre les
universités québécoises
pour la **reconnaissance** des
approbations éthiques
des projets de recherche à
Risque minimal

Judith Paquet, conseillère à l'éthique
Vice-rectorat à la recherche et à la création

Processus d'évaluation (CER-CP)

- Le Chercheur principal (CP) soumet au comité d'éthique (CÉR) de son établissement
- Une fois l'évaluation éthique complétée et si le projet est considéré « **à risque minimal** », le président du CÉR-CP transmet sa décision au CP, ainsi qu'aux CER des établissements des cochercheurs (COCH)
- Le suivi du projet de recherche est effectué par le CÉR CP

Processus d'évaluation (CER-COCH)

- Si le CER-COCH reconnaît que le projet est à **risque minimal**, il en reconnaît l'examen éthique sans autre démarche à effectuer par le COCH
- Si le CER-COCH estime que le projet est à risque **plus que minimal**, il en informe le CER-CP et procède à son propre examen du projet (à partir du dossier présenté au CER-CP)
- Le CER-COCH fera alors l'examen et le suivi du projet durant son déroulement **directement avec le COCH**

3. Arrimages avec les CÉRUL

- Mécanisme du M3S
- Entente interuniversitaire
- Aucune forme d'entente

Norman Brodeur, président
Comité plufacultaire d'éthique de la recherche

Arrimage CÉRUL / M3S

Si

- Projet approuvé dans le cadre du mécanisme du M3S
- **Au moins établissement affilié** à l'Université Laval a approuvé la convenance ou émis l'autorisation éthique

Les Cérul

- Entérinent le projet

Démarche
à faire

- Étudiant : remplir le formulaire VRR-103 (demande d'exemption)
- Prof : aucune. La décision sera enregistrée dans le SIRUL par l'établissement affilié

Arrimages CÉRUL / M3S (suite)

Si

- **Aucun** comité d'éthique d'un **établissement affilié** à l'Université Laval n'a eu à approuver le projet ou n'a eu au moins à approuver sa convenance dans le cadre du mécanisme du M3S

Les Cérul

- Doivent faire un examen complet du projet

Démarche
à faire

- Demande d'approbation éthique aux CÉRUL

Arrimages CÉRUL/ Autres universités

Si

- Projet multicentrique à **risque minimal** approuvé dans une université québécoise dans le cadre de **l'entente** interuniversitaire (professeurs seulement)

Les Cérul

- Entérinent l'approbation du projet

Démarche
à faire

- Informer les CÉRUL du numéro **SIRUL** du projet. Les autres démarches se font entre les comités d'éthique.

Arrimages CÉRUL / Autres universités

Si

- Projet à **risque plus que minimal** dans plusieurs universités québécoises ou
- Projet approuvé dans une **université d'une autre province** (hors entente québécoise)

Les Cérul

- Doivent faire un examen complet du projet

Démarche
à faire

- Demande d'approbation éthique aux CÉRUL

À retenir

L'approbation doit impliquer une **décision "UL"**

Par:

- CÉR sur le campus (**CÉRUL**) **ou**
- CER d'un établissement affilié (**ÉA-UL**)

Formes :

- approbation éthique (CÉRUL ou ÉA-UL) **ou**
- approbation de la convenance (ÉA-UL) **ou**
- Reconnaissance CÉRUL (entente interuniversitaire)

Questions utiles

- L'approbation du projet a-t-elle été émise par un autre CER que les CÉRUL?

Si oui:

- A-t-elle été émise par/au nom du CER d'un établissement affilié à l'Université Laval? Si oui, lequel?
- A-t-elle été émise par le CER d'une université québécoise? Si oui, quel en est le numéro de décision émis par les CÉRUL?

Si non:

- Approbation éthique des CÉRUL requise **avant de commencer le projet**

Précisions sur le rôle des Cérul

- **Non autorisés** à approuver à **posteriori** les projets dont le recrutement débuté ou terminé
- **Non autorisés** à approuver à **posteriori** les projets dont l'approbation éthique n'a impliqué aucune intervention d'un des CÉRUL ou d'un CER rattaché à l'Université Laval (pour l'approuver, valider l'approbation ou la convenance)
- **Implication grave**: si un étudiant a réalisé ses travaux dans le cadre d'un projet de son directeur dans cette situation (pas de décision "UL") le projet de cet étudiant ne peut être exempté par les CÉRUL tel que requis par le Règlement des études.

En cas de doute...

- En cas de doute, consulter son directeur de recherche ou écrire à l'adresse suivante:

cer@vrr.ulaval.ca

- Consulter le site Internet des CÉRUL:

www.cerul.ulaval.ca

Accueil / Approbation requise ou non ? / Professeurs
et personnel de l'Université Laval / **Situation
particulière : projets multicentriques**

ou

Accueil / Au sujet des CÉRUL /
Établissements affiliés à l'Université Laval
(liste et coordonnées)

4. Réflexion pancanadienne

Développements de dernière heure

Judith Paquet, conseillère à l'éthique
Vice-rectorat à la recherche et à la création

4. Réflexion pan-canadienne

- Réflexion d'un groupe de travail (U15) depuis janvier 2015 sur l'examen éthique des projets multicentriques pancanadiens
- Observations préliminaires
 - Secteur de la santé déjà bien couvert
 - Grandes disparités des normes selon les juridictions
 - Nombre de dossiers concernés très variable d'une université à l'autre
- Orientation de la réflexion
 - La recherche en sciences humaines et sociales, en arts et en lettres, à risque minimal, offre des avenues possibles d'amélioration

Merci de votre
attention !