



*Centre hospitalier universitaire
de Sherbrooke*

**COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
EN SANTÉ SUR L'HUMAIN**

*Faculté de médecine et des
sciences de la santé*



**GUIDE DE PRÉSENTATION
D'UN PROJET
DE RECHERCHE SUR L'HUMAIN**

Juin 20 07

1. Qu'est-ce que la recherche sur l'humain ?

« Toute investigation qui résulte en l'établissement de faits, de principes ou de connaissances généralisables. [...] Elle peut viser l'amélioration du bien-être des individus ou des groupes qu'ils représentent, ou simplement des objectifs généraux d'acquisition de connaissances ou de formation. »¹

- a) Implique la participation, de près ou de loin, d'êtres humains, sains ou malades,
- b) Comporte l'utilisation ou la mise en banque de tissus ou liquides biologiques humains pour analyses ou études génétiques, présentes ou futures,
- c) Concerne, de façon rétrospective ou prospective, le recueil de données provenant de dossiers de patients (cf. [Procédure de consultation des dossiers](#)), de bases de données, ou autres documents non publics.

2. Qui peut faire de la recherche sur l'humain ?

Les personnes suivantes sont autorisées à présenter un projet de recherche:

- a) Les membres du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens du CHUS
- b) Les membres du Conseil des infirmiers et infirmières du CHUS
- c) Les membres du Conseil multidisciplinaire du CHUS
- d) Les professeurs de la Faculté de médecine ou d'autres facultés de l'Université de Sherbrooke
- e) Les étudiants de la Faculté de médecine de l'Université de Sherbrooke (ou d'autres facultés ou d'autres universités). Toutefois, leur projet de recherche doit obligatoirement être présenté par l'une des personnes citées aux points 2a) à 2d); (ex. : directeur de maîtrise ou de doctorat).

3. Quel type de projet doit être soumis pour approbation ?

Toute «recherche», c'est-à-dire «toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables»² et qui débouche habituellement sur une publication, doit être soumise au Centre de recherche clinique du CHUS (CRC). Tout projet de recherche doit être évalué et approuvé par le Comité d'éthique de la recherche en santé sur l'humain (CÉR) du CHUS et de l'Université de Sherbrooke. Le chercheur ne peut débiter son projet que sur réception de l'autorisation du directeur scientifique du CRC.

4. Comment soumettre un projet de recherche ?

- a) Rédiger un protocole de recherche conformément aux recommandations du document intitulé « [Élaboration d'un protocole de recherche](#) » (cf. point 13C)
- b) Remplir le formulaire électronique [CRC-RC1](#), utilisé pour :
 - nouvelle étude,
 - étude annexe ou sous-étude (ancillary study ou sub-study),
 - étude subséquente (follow-up study, open-label extension study),
- c) Joindre les annexes pertinentes et faire autant de photocopies que nécessaire, selon que l'évaluation sera complète ou allégée (cf. [formulaire CRC-RC1, section IX](#))

¹ Politique institutionnelle en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains (2500-710), Université de Sherbrooke, art. 1.3, p. 4, 2003

² Énoncé de Politique des Trois Conseils, p. 1.1

- d) Déposer le tout au secrétariat de la recherche du CRC, pièce 2879.

5. Quand soumettre un projet de recherche ?

- a) Les projets de recherche peuvent être déposés *en tout temps*. Le CÉR peut garantir, à *moins de circonstances exceptionnelles*, que les projets déposés avant la date limite seront évalués à la réunion prévue. Toutefois, le nombre maximal de projets discutés à chacune des réunions est fixé à 6.
- b) Le dossier complet (cf. [CRC-RC1, section IX](#)) doit donc être déposé au secrétariat du CRC le ou avant la date limite indiquée dans le calendrier des réunions du CÉR (cf. [Calendrier des réunions du comité d'éthique](#)) pour permettre à la coordonnatrice du CRC de vérifier que le dossier est complet avant de le transmettre au CÉR.
- c) Toutefois, si c'est une demande d'évaluation allégée, il n'y a pas de date pré-définie pour déposer un projet (cf. [Procédure d'évaluation allégée](#)).

6. Quels sont les critères d'évaluation d'un projet de recherche ?

- a) La proposition est-elle scientifiquement valable ?
- b) Est-il actuellement opportun de réaliser ce projet chez l'humain ?
- c) Le choix des sujets de l'étude et leur nombre sont-ils appropriés ?
- d) Le milieu spécifique de la recherche est-il adéquat ?
- e) Le formulaire de consentement est-il complet ? (cf. [Guide de rédaction du formulaire de consentement](#))
- f) La confidentialité des personnes physiques ou morales est-elle respectée ?
- g) Les normes de sécurité relatives aux observations et aux interventions sont-elles acceptables ?
- h) Compte tenu des droits du sujet et des impératifs du bien commun, existe-t-il un équilibre raisonnable entre les bénéfices et les risques potentiels de ce projet qui justifie son approbation ?

7. Quelles évaluations seront faites et qui en est responsable ?

Selon le cas, les évaluations suivantes seront faites :

- a) évaluations *scientifique* et *éthique* par le CÉR,
- b) évaluation de l'utilisation de médicaments pour fins de recherche (*pharmacologique*) par les membres du CÉR qui ont la compétence voulue,
- c) évaluation de *l'utilisation des technologies diagnostiques ou thérapeutiques non-pharmaceutiques* pour fins de recherche et évaluation de l'impact sur la qualité des soins et services par les membres des différents conseils hospitaliers (CMDP, CII, CM) qui siègent au CÉR,
- d) évaluation de l'utilisation de *produits radiobiologiques* pour fins de recherche par le Comité de radioprotection,
- e) évaluation des coûts d'examen attribuables à la recherche (radiologie, laboratoires, etc.)

- e) Révision de conformité budgétaire (frais directs de l'étude) et légale des contrats de recherche.

8. Comment cela se passera-t-il ?

- a) On vérifiera si le dossier du projet est bien complet.
- b) Si oui, la coordonnatrice du CRC transmettra le dossier au CÉR. Dans le cas contraire, une lettre sera acheminée au chercheur pour lui demander de fournir les documents manquants ou le contactera directement.
- c) Le projet sera ensuite envoyé aux divers évaluateurs (comité d'éthique ou autres instances ; cf. ci-dessus)
- d) En toutes probabilités, le chercheur recevra des questions ou des commentaires de la part du Comité d'éthique de la recherche en santé sur l'humain ou d'autres instances faisant l'évaluation du projet, auxquels le chercheur devra répondre dans des délais raisonnables en vue d'obtenir une approbation finale.
- f) À moins d'avoir bénéficié d'une évaluation allégée (cf. [Procédure d'évaluation allégée](#)), le projet est approuvé conditionnellement ou intégralement, reporté ou refusé en *réunion plénière* du comité.
- Le chercheur recevra dans les deux semaines suivant la réunion, un avis de la décision prise. Le formulaire d'approbation du comité d'éthique lui-même sera transmis au chercheur lorsque le dossier sera conforme à tous les points de vues.
 - Le chercheur recevra par la suite de la direction du CRC l'autorisation de débiter son projet.
 - Le formulaire d'approbation du Comité d'éthique devra être transmis, le cas échéant, à l'organisme qui finance le projet de recherche.
- f) **IMPORTANT:** Lorsqu'un *patient du CHUS est inscrit dans un protocole de recherche clinique*, son dossier médical doit comporter ³:
- une mention de sa participation à un projet de recherche, sauf s'il s'agit d'une étude génétique;
 - une fiche de signalement, s'il s'agit d'un essai clinique de médicament ou d'instrumentation médicale; cette fiche (cf. et [CRC-RC4](#)), clairement identifiée au nom du sujet, doit préciser la nature du protocole ainsi que la personne ressource à contacter; elle sera numérisée dans le dossier médical informatisé.
 - une copie du formulaire de consentement du sujet, si le protocole de recherche comporte un risque (qui sera également numérisé dans le dossier médical informatisé).
- Il est à noter que le sujet doit donner son autorisation écrite pour verser ces documents à son dossier médical.

9. L'approbation est valide pour combien de temps ?

- a) **L'approbation du comité d'éthique** est habituellement donnée pour une période de 12 mois et parfois pour une période de 6 mois.
- b) Un formulaire intitulé « Rapport sur le suivi des projets de recherche clinique » parvient au chercheur environ un mois avant l'échéance de l'approbation.
- c) Le chercheur doit compléter ce rapport et le retourner au secrétariat du comité d'éthique pour la date demandée afin que l'approbation soit renouvelée avant son expiration.
- d) Le renouvellement d'approbation est donné par la présidence du comité, **sauf** pour :
- les projets qui s'adressent à des *mineurs* ou des personnes *majeures inaptées* ou,
 - les projets financés par un organisme qui *exige* un renouvellement d'approbation en réunion

³ Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique du CHUS : Art. II.B.2.3; II.B.3; II.C.1; II.C.2.
<<http://www.crc.chus.gc.ca/pdf/reglementation.pdf>>

plénière (*full board approval*), p. ex : NIH, NCIC, COG, etc.

- e) Les *autres approbations* (CRC, comité de radioprotection, etc.) sont données une fois pour toutes, à moins qu'une modification n'exige une nouvelle approbation à ce niveau.

10. Mon projet de recherche a subi une modification; que dois-je faire ?

- a) Remplir un formulaire [CRC-RC3](#) pour :
- Modifications du protocole, du formulaire de consentement, de questionnaires ou de tout autre document préalablement approuvé.
 - Ajouts de nouveaux documents utilisés dans le cadre du projet de recherche (p.ex. : affiche publicitaire, journal de bord, etc.)
 - Prolongation de la durée du projet, sans changement au protocole (p. ex. : participation de 52 semaines au lieu des 26 semaines prévues au protocole).
- b) Fournir *un (1) exemplaire* de tous les documents pertinents aux modifications / ajouts /prolongation : formulaire [CRC-RC3](#), amendements, lettres administratives, révisions, formulaires de consentement, etc. (dans le cas d'un formulaire de consentement, il est possible que le CÉR vous demande de le faire parvenir par courriel)
- c) L'approbation des modifications est donnée par la présidence du comité *sauf* pour :
- les projets qui s'adressent à des *mineurs* ou des personnes *majeures inaptés* ou,
 - les projets financés par un organisme qui exige une approbation en réunion plénière (*full board approval*), tel que déjà mentionné ci-dessus.

11. Quoi faire s'il survient un événement sérieux durant un projet de recherche ?

- a) Si les effets indésirables (réaction indésirable à un médicament (RIM), incident thérapeutique (IT) sont rapportés *dans un autre centre* participant à l'étude et sont transmis par l'organisme qui finance le projet, il faut remplir un formulaire [CRC-RC5](#) et le transmettre au secrétariat du comité d'éthique qui en accusera réception. Il faut y joindre copie des rapports reçus du commanditaire.
- b) Si les RIM ou les IT surviennent chez un sujet qui participe à un projet de recherche qui se déroule *au CHUS*, il faut remplir le formulaire [CRC-RC6](#) et le faire parvenir au comité d'éthique ***dans les 24 heures*** suivant le RIM ou le IT, qu'ils soient graves ou non. Joindre une copie de la note au dossier ou, le cas échéant, du rapport qui est transmis à l'organisme qui finance le projet.

12. Mon projet de recherche est terminé /annulé / abandonné...

Compléter le formulaire [CRC-RC7](#) « Rapport de fin de projet » et faire parvenir au bureau du Comité d'éthique de la recherche en santé sur l'humain.

13. Documents à consulter

- a) [Réglementation concernant l'évaluation et la gestion de la recherche clinique du CHUS](#)
- b) [Politique institutionnelle en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains \(2500-710\) de l'Université de Sherbrooke](#)
- c) [Élaboration d'un protocole de recherche](#)
- d) Aspects financiers : [:](#) et [Budgets maison des projets de rech- franc & - - angl](#); formulaire [CRC-RC1- Budget](#)
- e) [L'essai pharmacologique](#)

- f) [Méthodologies de recherche](#)
- g) [Guide de rédaction du formulaire de consentement](#)
- h) [Procédure de consultation des dossiers](#)
- i) [Procédure d'évaluation allégée](#)
- j) [Calendrier](#) des réunions du comité d'éthique
- k) [Liste des membres du comité d'éthique](#)
- l) Particularités concernant les études génétiques
 - Exigences concernant les [Banques d'ADN anonymes](#)
 - Exigences concernant les [Banques d'ADN codifiées](#)
 - [Critères d'évaluation d'un formulaire de consentement](#) pour étude génétique
 - [Exemples du RMGA](#) pour un formulaire de consentement pour étude génétique
- m) [Code civil du Québec](#) : articles concernant la recherche chez les humains
- n) **Formulaires** : lequel utiliser ?
 - [CRC-RC1](#) : nouvelle étude / étude annexe ou sous-étude / étude subséquente
 - [CRC-RC1 – budget](#) : pour présenter les prévisions budgétaires
 - [CRC-RC3](#) : modification / ajout / prolongation d'une étude déjà approuvée
 - [CRC-RC4](#) : fiche à inclure dans le dossier du patient
 - [CRC-RC5](#) : soumission de documents *transmis par le commanditaire* pour :
 - rapporter des réactions indésirables à un médicament (RIM) ou d'incidents thérapeutiques (IT)
 - soumettre une nouvelle brochure de l'investigateur
 - soumettre un amendement ou un addenda à la brochure de l'investigateur
 - soumettre des rapports ou mises à jour de sûreté
 - [CRC-RC6](#) : soumission de rapports de RIM ou de IT survenus chez un sujet du CHUS
 - [CRC-RC7](#) : rapport de fin de projet
 - [REBA](#) : Attestation du comité d'éthique (formulaire de Santé Canada)

14. Personnes ressources

- a) Réception / accueil du CRC, poste 12831
- b) Secrétariat du comité d'éthique : postes 12856 ou 13861
- c) Aspects financiers et administratifs : postes 12866 (Lynda Pratte) ou 12874 (Gérald Lambert)
- d) Planification expérimentale et analyse statistique :
 - Dr Jean-Pierre Tétrault, pagette 2541
 - Mlle Marie-Pierre Garand, poste 12857