**COMITÉ D’ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE – DOCUMENT D’ORIENTATION ET LISTE DE CONTRÔLE POUR LES DÉROGATIONS**

**CONTEXTE ET OBJECTIF**

Dans certains cas, il peut être difficile de déterminer si un projet est une véritable étude de recherche ou s’il s’agit en fait d’un projet d’amélioration de la qualité.

L’EPTC 2 prévoit que « les études consacrées à l’assurance de la qualité et à l’amélioration de la qualité, les activités d’évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d’enseignement, s’ils servent exclusivement à des fins d’évaluation, de gestion ou d’amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CÉR ».

Ce document d’orientation et cette liste de contrôle sont des outils destinés à aider les chercheurs à déterminer si leur projet entre dans la catégorie de la recherche ou de l’amélioration de la qualité. Il est important de noter que les études qui semblent être principalement axées sur l’amélioration de la qualité peuvent comporter des éléments qui les apparentent aux études de recherche.

**COMMENT PUIS-JE DEMANDER UNE DÉROGATION?**

* Examinez le tableau ci-dessous pour comparer les caractéristiques des projets de recherche clinique et d’amélioration de la qualité.
* Remplissez chaque élément de la liste de contrôle.
* Soumettez la liste de contrôle dûment remplie au CÉR, accompagnée d’un **résumé d’une page** du projet, pour qu’il soit évalué par le/la coordonnateur/trice de l’éthique de la recherche et le/la président(e) du CÉR. Le/la président(e) ou les vice-président(e)s du CÉR ont le pouvoir final de décider si un projet doit être approuvé par le CÉR.
* Le CÉR rendra sa décision finale dans une lettre adressée au chercheur ou à l’équipe de recherche.

***Remarque : Ce processus s’applique au personnel de recherche (y compris les chercheurs de l’extérieur de l’établissement), aux boursiers, aux résidents, aux bénévoles et aux étudiants.***

**S’IL S’AGIT D’UN PROJET D’AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ, PUIS-JE TOUT DE MÊME LE PUBLIER?**

Les initiatives d’amélioration de la qualité (AQ) sont souvent menées dans une optique d’apprentissage. Il est important de partager et de reproduire les réussites en matière d’AQ par divers moyens. Cela peut inclure des présentations lors de réunions et des publications dans des revues scientifiques. L’intention de publier les résultats d’un projet d’AQ n’entraîne pas la nécessité de le faire évaluer par le CÉR auparavant. La publication doit clairement indiquer que le projet est le résultat d’une initiative d’AQ.

Avant le début d’un projet, le CÉR enverra une lettre au chercheur s’il considère que le projet relève de l’amélioration de la qualité, en indiquant que le projet n’est pas assujetti l’évaluation du CÉR. Les revues peuvent demander des preuves de la dérogation du CÉR si vous souhaitez publier vos résultats. Le processus d’évaluation peut être inclus dans la section de votre article portant sur la méthodologie, ou la liste de contrôle peut être soumise à la revue à des fins d’évaluation.

**Remarque : *Le CÉR n’évaluera pas rétroactivement les projets qui ont déjà été réalisés.***

**RAPPEL!**

À mesure qu’un projet évolue au fil du temps, une initiative d’AQ peut se transformer en un projet qui serait considéré comme de la recherche. Chaque fois que votre projet évolue, veuillez consulter cette liste de contrôle et réévaluer la nécessité de transmettre votre projet au CÉR pour une évaluation. En cas de doute, soumettez votre projet au CÉR pour une évaluation.

**CARACTÉRISTIQUES DES PROJETS DE RECHERCHE ET D’AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Recherche clinique** | **Amélioration de la qualité** |
| **Objectif** | Une investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. | La mise en œuvre de connaissances, l’évaluation ou l’amélioration d’un processus ou d’un programme par l’application de normes établies/acceptées. |
| **Conception** | Suit un protocole rigide qui ne change pas. | Conception adaptative et itérative. |
| **Mandat** | Activités non mandatées par l’établissement. | Les activités sont mandatées par l’établissement dans le cadre de ses opérations. |
| **Point de départ** | La recherche de connaissances est indépendante des soins de routine et vise à répondre à une question ou à vérifier une hypothèse dans le but de contribuer à des connaissances généralisables. | La recherche de connaissances fait partie intégrante du ou des systèmes en cours de gestion de la prestation des soins de santé. |
| **Population** | Comprend généralement un sous-ensemble d’individus et une taille d’échantillon spécifique. | Comprend des informations sur toutes les personnes touchées par un changement de processus ou de programme. |
| **Avantages** | Peut ou non bénéficier aux participants actuels; l’intention est de bénéficier aux futurs patients. | Bénéficie immédiatement et directement à un processus, un système ou un programme; peut ou non bénéficier aux patients. |
| **Risques** | Peut faire courir des risques aux participants, avec leur consentement. | Aucun risque accru pour les patients, à l’exception d’une éventuelle atteinte à la vie privée des patients ou à la confidentialité des données. |
| **Stratégie de collecte des données** | Projet systématiquement orienté par les données. | Projet systématiquement orienté par les données. |
| **Analyse** | Prouver ou réfuter statistiquement une hypothèse. | Comparer un programme, un processus ou un système à des normes établies. |
| **Effet sur le programme ou la pratique** | Les conclusions ne sont généralement pas censées avoir un effet immédiat ou modifier la pratique. | Les conclusions sont censées avoir un effet direct et immédiat sur la pratique de l’établissement ou du programme. |
| **Adoption des résultats** | La diffusion des résultats peut prendre plus de temps. | La diffusion des résultats se fait rapidement et les résultats sont adoptés au niveau de la prestation de soins locale. |
| **Finalité** | Répondre à une question de recherche ou inviter l’évaluation critique des conclusions par des pairs dans le cadre d’une présentation des résultats. | Améliorer un programme, un processus ou un système. |
| **Publication/présentation** | L’intention de publier est généralement présumée dès le début du projet. | L’intention de publier peut ou non être présumée au début du projet, mais les praticiens de l’AQ sont encouragés à partager un compte rendu systématique de leurs observations. |

**PROCESSUS DE VÉRIFICATION DE LA LISTE DE CONTRÔLE**

Remplir la section « A »

« Oui » à ***n’importe laquelle*** des questions

Remplir la section « B »

« Non » à toutes les questions

« Non » à toutes les questions OU « Oui » à quelques questions seulement

« Oui » à la plupart des questions

Soumettez la liste de contrôle et le résumé au CÉR pour évaluation

Vous devez présenter une demande au CÉR

« Oui » à au moins une des questions

**LISTE DE CONTRÔLE POUR DÉTERMINER S’IL S’AGIT D’UN PROJET DE RECHERCHE OU D’AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ**

**TITRE DU PROJET :** Cliquez ici pour saisir du texte.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Section « A »** | **Oui** | **Non** |
| Le projet consiste à élaborer une nouvelle intervention ou à vérifier l’efficacité d’une nouvelle intervention qui n’a pas été étudiée auparavant, ou à vérifier des hypothèses sur des questions qui dépassent les connaissances scientifiques actuelles. |  |  |
| Établir ou mettre à l’essai des normes de pratique clinique lorsqu’aucune autre norme n’est déjà en place. |  |  |
| Affectation prospective de patients/fournisseurs de soins à différentes procédures ou thérapies (p. ex. : allocation aléatoire). |  |  |
| Un groupe témoin pour lequel la procédure ou la thérapie ou l’intervention de l’étude n’est pas appliquée afin d’évaluer son efficacité. |  |  |
| Un élément des soins est mis en œuvre « à l’insu » des fournisseurs de soins. |  |  |
| Évaluation prospective d’un médicament, d’une procédure ou d’un dispositif/instrument qui n’est actuellement pas approuvé par Santé Canada. |  |  |
| Examen d’un phénomène jusqu’alors inconnu avec un produit commercialisé ou approuvé (c.-à-d., utilisation non indiquée d’un médicament, d’un dispositif/instrument ou d’un produit de santé naturel). |  |  |
| Base de données/registre national ou provincial à partir duquel une hypothèse sera vérifiée. |  |  |
| **Financement :**  Le projet est-il financé par une entité (promoteur ou organisme subventionnaire) dont la mission est clairement de mener des recherches, ou qui a un intérêt commercial dans les résultats de l’activité, ou des fonds sont-ils demandés à l’établissement pour soutenir cette activité? |  |  |
| **Consentement :**  L’activité nécessitera-t-elle un consentement éclairé volontaire pour des interventions qui ne font pas partie des soins cliniques habituels? |  |  |
| **Risque :**  Le risque pour les participants est-il distinct de celui lié aux soins qu’ils reçoivent habituellement? |  |  |
| **Publication :**  Le principal but du projet est-il de produire des résultats qui seront publiés dans une revue de ***recherche***? |  |  |

**J’ai répondu « oui » à l’une ou plusieurs des questions ci-dessus.**

**Oui** – Veuillez remplir une demande d’évaluation éthique au CÉR.

**Non** – Veuillez poursuivre le processus de la liste de contrôle pour déterminer si ce projet nécessite une évaluation par le CÉR.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Section « B »** | **Oui** | **Non** |
| **Objectif du projet :**   1. Le projet vise-t-il **principalement** à établir de meilleures pratiques au sein de votre organisation ou programme? 2. Le projet est-il destiné à faire partie d’un processus continu de collecte ou de suivi des données au sein de votre organisation ou de votre programme? |  |  |

***Veuillez soumettre la liste de contrôle dûment remplie et le résumé de votre projet au CÉR pour une évaluation.***

Votre projet a-t-il été initié dans le cadre d’un programme clinique du Royal ou y participe-t-il?

**Oui  Non**

**Déclaration du chercheur :**

Je confirme que les renseignements fournis sont le reflet fidèle et exact de mon projet.

Si le projet est considéré comme une recherche, je soumettrai une demande au CÉR pour évaluation et approbation.

Pour les projets relevant de l’amélioration de la qualité (AQ), je conserverai la lettre de dérogation émise par le CÉR et je réévaluerai le projet à mesure qu’il évoluera pour m’assurer qu’il demeure une initiative d’AQ.

Nom : Cliquez ici pour saisir du texte.

Signature : \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Date : Cliquez ici pour saisir une date.