

Procédure de déclaration des incidents et accidents dans le cadre de projets de recherche

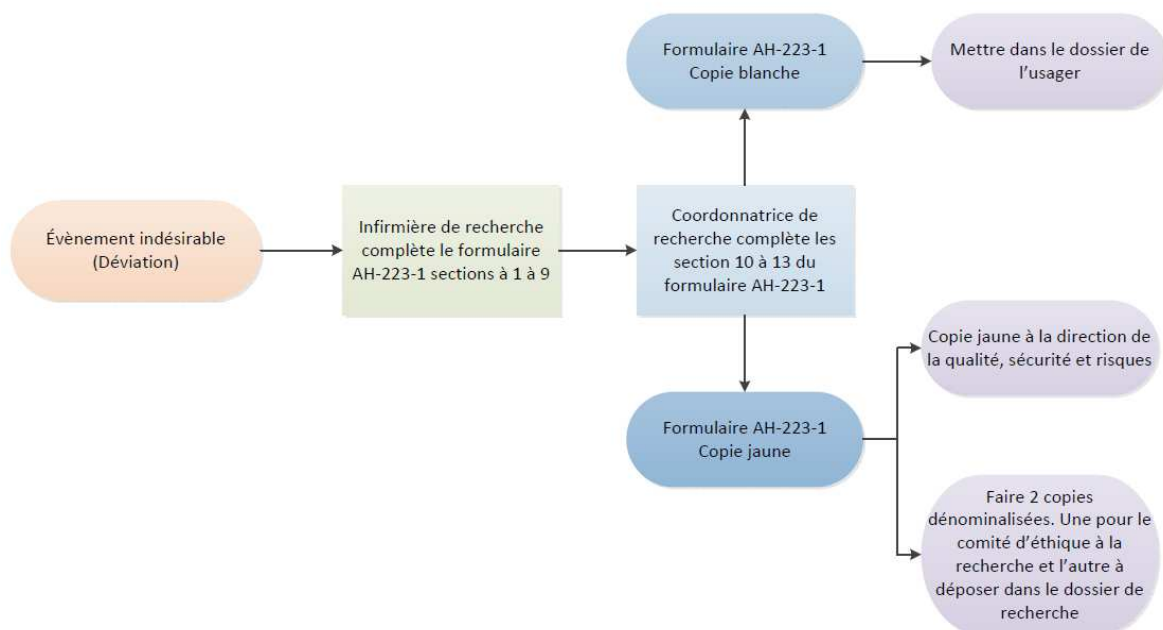
Projet pilote
Janvier 2015 à Juin 2015

Le formulaire AH-223-1 est le mécanisme choisi pour déclarer et rapporter au CER (Comité d'éthique à la recherche) et à la Direction qualité, sécurité et risques, les déviations au protocole (incidents et accidents) qui surviennent dans le cadre d'un projet de recherche. Toute déviation à un protocole de recherche est considérée comme un incident ou un accident.

Sur le formulaire AH-223-1, dans la *section 3 : description*, le numéro de l'étude donné par le CER (à ne pas confondre avec le numéro de dossier CHUSJ) doit être clairement indiqué : « *ex : patient sous étude #9876* ». La description des faits concernant l'événement est rapportée dans cette même section.

Le personnel de recherche doit compléter un rapport AH-223-1 conformément à la *Politique de déclaration des incidents et accidents*. Des mesures de prévention de la récurrence doivent être mises en place tel que l'indique cette politique. La divulgation au patient ou son représentant légal doit être assurée conformément au *Règlement relatif à la divulgation de l'information à un usager à la suite d'un accident du CHU Sainte-Justine* et à la *Politique de divulgation des événements indésirables du CHU Sainte-Justine*.

Une fois complétée (sections 1 à 13), la copie jaune du formulaire AH-223-1 doit être acheminée à la Direction qualité, sécurité et risques selon les délais prescrits et conformément à la *Politique de déclaration des incidents et accidents du CHU Sainte-Justine* soit 24h pour les événements graves et 7 jours dans les autres cas. Le comité d'éthique à la recherche doit être avisé également selon les modalités prévues aux politiques et procédures en vigueur, notamment la *Politique sur la notification au comité d'éthique de la recherche des événements graves et inattendus incluant les réactions indésirables et les déviations du protocole*. Pour ce faire, les coordonnateurs de recherche et infirmières de recherche ont l'autorisation de transmettre au CER une copie entièrement dé-nominalisée du formulaire AH-223-1 (sections 1 à 13 complétées – copie jaune). La copie dé-nominalisée doit être identifiée avec le code du patient pour fins de suivi par le CER. Une copie dé-nominalisée doit être également déposée dans le dossier de recherche.



Lors de la saisie des événements dans la base de données locale (Gesrisk) les déclarations d'incidents et d'accidents concernant la recherche seront comptabilisés au MUS « Centre de recherche ».

Le comité d'éthique à la recherche peut avoir accès aux événements déclarés en adressant une demande à la Direction qualité, sécurité et risques.

Exemples de situations devant être déclarées au CER en utilisant le formulaire AH-223-1 :

- La recherche a débuté avant que le participant ne signe le consentement
- Un traitement ou un médicament n'est pas administré au bon moment, est omis ou est erroné
- Un examen diagnostique n'a pas eu lieu au bon moment, est erroné ou est omis

Maryse Beaulieu
 Coordonnateur qualité, volet gestion des risques
 Direction qualité, sécurité et risques

Me Geneviève Cardinal
 Présidente
 Comité d'éthique à la recherche

2014-12-12

Exemple du formulaire AH-223-1

Section 3 : Le numéro de l'étude donné par le CER doit être clairement indiqué avec la description de l'événement : « ex : patient sous étude #9876 »

RAPPORT DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'ACCIDENT DOSSIER DE L'USAGER

N° de l'événement: 257687

Section 1: Identification de la personne touchée

Section 2: Date, lieu et heure de l'événement

Section 3: Description factuelle, objective et détaillée de l'événement (sans analyse, ni jugement, non normatif)

Section 4: Type d'événement

Section 5: Conséquences

Section 6: Interventions

Section 7: Nom du déclarant

Section 8: Recombinaisons ou suppression de matériel

Section 9: Témoignage de l'événement

Section 10: Personne responsable du suivi

Section 11: Erreur de médication

Section 12: Circonstances

Section 13: Navigation

RAPPORT DE DÉCLARATION D'INCIDENT OU D'ACCIDENT DOSSIER DE L'USAGER

N° de l'événement: 257687

Section 14: Type d'événement (type d'incident ou d'accident)

Section 15: Problèmes de traitement des dispositifs médicaux (PDM)

Section 16: Problèmes de matériel

Section 17: Nom du déclarant

Section 18: Recombinaisons ou suppression de matériel

Section 19: Témoignage de l'événement

Section 20: Personne responsable du suivi

Section 21: Erreur de médication

Section 22: Circonstances

Section 23: Navigation