

Présentation du Comité d'éthique de la recherche et du cadre réglementaire de la recherche au CHU Sainte- Justine (13 juin 2007)

Qu'est-ce qu'un comité d'éthique de la recherche?

C'est un comité multidisciplinaire qui veille à assurer les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux projets de recherche. Il s'assure que la recherche se déroule conformément aux principes scientifiques et éthiques.

Qui siège au comité d'éthique de la recherche de l'hôpital Sainte-Justine?

Le comité regroupe des scientifiques (pédiatre, hémato-oncologue, généticienne, biologistes moléculaires, psychiatre, pharmacienne, infirmières), des représentants du public, un éthicien et une juriste. Cette composition reflète la nature des projets qui sont évalués par le comité.

Quelle est la mission du comité d'éthique de la recherche?

Le comité a pour principal mandat d'évaluer la validité éthique des projets de recherche avec ou concernant des sujets humains. Avant de débiter un projet de recherche, les chercheurs de l'hôpital doivent soumettre leur projet de recherche au comité afin que celui-ci en fasse l'évaluation. Le comité doit de plus assurer un suivi des projets de recherche qu'il a approuvés. Il a aussi un mandat d'éducation en éthique de la recherche.

Quels sont les projets qui doivent être évalués par le comité?

Tous les projets de recherche avec ou concernant des sujets humains (incluant la recherche portant sur les données personnelles -étude sur dossiers ou à partir de banque de données-, les embryons, les fœtus, le sang de cordon, les tissus et les liquides organiques) réalisés à l'intérieur ou à l'extérieur de l'hôpital doivent être évalués par le comité :

- S'ils sont réalisés par un chercheur de l'hôpital, ou
- S'ils concernent des patients ou employés de l'hôpital, ou
- S'ils utilisent un appareil situé dans l'hôpital.

En quoi consiste l'évaluation éthique des projets de recherche?

Le comité est attentif notamment aux aspects budgétaires, à la validité scientifique du projet, la pertinence du projet, aux modes de recrutement des participants, à la liberté de participation, aux risques et bénéfices du projet, aux mécanismes assurant la confidentialité des données des participants et à la qualité du formulaire de consentement.

Comment rejoindre le comité d'éthique de la recherche?

Le comité d'éthique de la recherche peut être rejoint aux numéros suivants : (514) 345-4730 et (514) 345-4931, poste 3819.

Aperçu des politiques internes et des formulaires

Voici les politiques internes et les formulaires qui encadrent la recherche dans notre établissement. Ces documents sont disponibles sur le site intranet du CHU Sainte-Justine. Nous vous encourageons à en prendre connaissance.

➤ ***Statuts du comité d'éthique de la recherche du CHU Sainte-Justine***

Ils précisent le mandat, les pouvoirs et le mode de fonctionnement du comité d'éthique de la recherche ainsi que le processus d'évaluation éthique des projets de recherche.

➤ ***Politique d'examen continu des projets de recherche en cours***

Elle prévoit un examen annuel des projets de recherche, la soumission de toute modification au protocole et au formulaire de consentement, la déclaration d'effets indésirables, l'obtention de rapports de surveillance ou de vérification.

➤ ***Politique de gestion des banques de données et de matériel biologique pour fins de recherche***

La création d'une banque de données à des fins de recherche ainsi que l'utilisation et la contribution à une banque déjà existante nécessitent l'approbation du CÉR. Devront ainsi être approuvées par le CÉR, les banques de données cliniques mises sur pied en vue d'être utilisées pour des projets de recherche futurs dans le domaine de la santé.

➤ ***Politique sur la conservation de renseignements au sujet des participants***

Le ministère de la Santé et des Services sociaux exige des établissements du réseau de la santé et des services sociaux qu'ils identifient les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.

➤ ***Marche à suivre pour l'obtention du consentement***

Il précise les principaux éléments de la démarche du consentement lors de la participation de sujets humains à un projet de recherche.

➤ ***Modèle de formulaire d'information et de consentement***

Il guide la rédaction des formulaires de consentement pour les projets de recherche.

➤ ***Formulaire de soumission d'un projet de recherche***

Ce formulaire doit être rempli pour soumettre son projet pour évaluation par le Comité d'éthique de la recherche. Ce document inclut un guide à l'intention des chercheurs expliquant l'ensemble du processus d'évaluation éthique des projets de recherche.

➤ ***Formulaire de demande d'approbation de modifications***

Le chercheur doit informer rapidement le CÉR de toute modification apportée au protocole ou au formulaire d'information et de consentement en utilisant ce formulaire.

➤ ***Formulaire de rapport d'incidents***

Le chercheur doit immédiatement rapporter par écrit au comité d'éthique toute réaction indésirable grave et inattendue en utilisant ce formulaire.