



CHU Sainte-Justine
Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants



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

Adoptée par le Comité d'éthique de la recherche le 16 janvier 2014 et le Conseil d'administration du CHU Sainte-Justine le 26 mars 2014.

Préambule

Le cadre normatif applicable à la recherche exige que les chercheurs informent le comité d'éthique de la recherche de tout événement inattendu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risques pour les participants.

Afin de mettre en place une marche à suivre claire pour le suivi de ces événements, le Comité d'éthique du CHU Sainte-Justine a adopté la présente Politique.

Définition

Événement grave et inattendu : Événement qui survient au cours de la recherche, qui n'était pas prévu ET:

- Qui peut augmenter le risque pour les participants.
- OU
- Qui a d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être du participant.

Les événements graves et inattendus peuvent inclure les déviations du protocole et les réactions indésirables.

1- Qu'est- ce qui doit être rapporté au CER?

a) Réactions indésirables survenues dans notre établissement

Les réactions indésirables doivent être notifiées au comité d'éthique de la recherche si elles rencontrent tous les critères suivants:

- Inattendues et
- Reliées ou possiblement reliées au médicament et
- Susceptibles d'augmenter le niveau de risque.

Le chercheur doit justifier la présence de ces critères. Une description de la réaction indésirable et des mesures prises (changement au protocole, au formulaire de consentement, à la brochure d'investigateur, suspension de l'étude, etc.) doit accompagner le rapport.

Dans tous les autres cas, les réactions indésirables feront l'objet d'une évaluation par le comité de sécurité et de surveillance de l'essai. Le rapport du comité de sécurité et de surveillance de l'essai doit être joint au rapport annuel du projet envoyé au comité d'éthique.

b) Réactions indésirables survenues dans un autre établissement

Les réactions indésirables doivent être notifiées au comité d'éthique de la recherche si elles rencontrent tous les critères suivants:

- Inattendues et
- Reliées ou possiblement reliées au médicament et
- Susceptible d'augmenter le niveau de risque et
- Il y a un rapport du promoteur ou de l'investigateur principal qui contient une analyse de la réaction indésirable actuelle à la lumière des informations disponibles dans les rapports antérieurs et
- Le rapport inclut des changements au protocole, des changements au formulaire de consentement, des changements à la brochure d'investigateur, ou d'autres mesures correctives.

Dans tous les autres cas, les réactions indésirables feront l'objet d'une évaluation par le comité de sécurité et de surveillance de l'essai. Le rapport du comité de sécurité et de surveillance de l'essai doit être joint au rapport annuel du projet envoyé au comité d'éthique.

c) Les déviations du protocole

Ces événements doivent être notifiés au comité d'éthique de la recherche s'ils rencontrent tous les critères suivants:

- Susceptibles d'augmenter le niveau de risque ou qui ont d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être du participant (par exemple, le consentement du participant/représentant légal n'a pas été obtenu avant le début de la participation) et
- Inattendus (par exemple : utilisation d'un médicament prohibé par le protocole, dosage inadéquat du médicament à l'étude, randomisation hors délai, recrutement d'un participant qui ne rencontre pas les critères d'inclusion, procédure prévue dans le protocole qui a été omise) et
- Qui ont eu lieu dans notre établissement.

Le comité d'éthique de la recherche n'exige pas que les autres déviations lui soient notifiées. Elles peuvent toutefois être résumées dans les rapports annuels si le chercheur le désire.

2- Quels sont les délais applicables?

a) Réactions indésirables survenues dans notre établissement

Réaction qui entraîne la mort ou met la vie en danger : Le comité d'éthique de la recherche doit en être informé dans les sept jours suivant le moment où le chercheur en prend connaissance. Un rapport détaillé, comprenant une analyse de l'événement et des conséquences, incluant les mesures correctives, doit être soumis au comité d'éthique de la recherche dans les huit jours suivant la communication du premier rapport.

Dans les autres cas : Le comité d'éthique de la recherche doit en être informé dans les quinze jours suivant le moment où le chercheur en prend connaissance.

b) Réactions indésirables survenues dans un autre établissement

Le comité d'éthique de la recherche doit en être informé dans les quinze jours suivant le moment où le chercheur en prend connaissance.

c) Déviations du protocole

Le comité d'éthique de la recherche doit en être informé dans les quinze jours suivant le moment où le chercheur en prend connaissance.

3- Évaluation par le comité d'éthique de la recherche des événements graves et inattendus

Le rapport d'un événement inattendu peut être évalué par le président ou par un autre membre du comité d'éthique de la recherche. Sera particulièrement pris en considération lors de l'évaluation l'adéquation entre l'événement inattendu et les mesures correctives apportées.

Un compte-rendu sera fait au comité plénier qui peut endosser la décision de l'évaluation ou demander des mesures ou des informations complémentaires.

Références

Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues, Gazette du Canada Partie II, Vol. 135, no. 13, 20-06-2001, 1116, art. C. 03.314.

SANTÉ CANADA, Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées, (directive tripartite harmonisée de la Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), Ministre, Travaux publics et services gouvernementaux, Ottawa, 1997, art. 3.3.8, 4.11, 5.17.

CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Approvisionnement et Services Canada, décembre 2010, art. 2.8, 6.15, 6.17, 11.6, 11.8, 11.9, et Glossaire.

CANADIAN ASSOCIATION OF RESEARCH ETHICS BOARDS, Guidance on Reporting of Unanticipated Problems including Adverse Events to Research Ethics Boards in Canada, Juillet 2010.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS), Operational Guidelines for Ethics Committee that Reviews Biomedical Research, 2000, art. 9.3.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Guidance for Clinical Investigators, Sponsors, and IRBs. Adverse Event Reporting to IRBs – Improving Human Subject Protection, 2009.