

Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique et des affaires institutionnelles
Module éthique

Lignes directrices proposées pour les demandes d'avis (F14)

En 2019-2020, plus de 60% des demandes d'avis au Comité d'éthique de la recherche (CER) via le formulaire F14 dans Nagano concernaient des projets **ne nécessitant pas** d'évaluation par le CER. Nous vous proposons donc de considérer les lignes directrices ci-dessous avant de décider de compléter une demande d'avis.

Notez que si des doutes persistent sur l'applicabilité de la Politique à un projet donné ou **si un organisme/entité exige l'obtention d'une lettre du CER pour attester que l'activité à réaliser ne nécessite pas d'évaluation par le CER**, le chercheur doit toujours compléter une demande d'avis.

Il n'est pas nécessaire de déposer une demande d'avis si le projet consiste à :

- rapporter/faire la description d'un ou plusieurs cas cliniques → pas de demande d'avis au CER, étude de cas, selon l'Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2018 (art. 2.1EPTC-2);
- dresser le portrait d'une activité existante dans le milieu sans y apporter de modification (ex. études d'assurance de la qualité et études visant l'amélioration de l'acte, des pratiques ou des soins) → pas de demande d'avis au CER, faire une demande d'accès aux dossiers hospitaliers au Directeur des services professionnels (DSP),(art. 2.5 EPTC-2 et art 1.5 Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS 2020);
- améliorer un aspect spécifique des soins plutôt que de chercher à combler un vide au niveau du savoir scientifique et/ou comprenant un volet enseignement important → pas de demande d'avis au CER, faire une demande au DSP, (art. 2.5 EPTC-2);
- mettre au point/développer une méthode d'analyse utilisant du matériel (ex. liquides biologiques, spécimens biopsiques) acheté commercialement ou déjà en place anonymisé, pour amélioration de la qualité → pas de demande d'avis au CER (art. 2.4 EPTC-2)

Tel que soutenu par les bonnes pratiques de documentation dans un environnement réglementé, vous devriez attester et documenter votre réflexion en utilisant l'annexe A en pièce jointe ou un équivalent et le joindre à votre filière de documents réglementaires.

Isabelle Jacques, Inf, B.A, M.A
Adjointe à la direction – Évaluation et éthique
Direction de la qualité, de l'évaluation, de l'éthique
et des affaires institutionnelles (DQEEAI)

M^{me} Diane Major, PhD
Présidente, CER

Annexe A

Je soussigné, atteste que le projet intitulé :

Répond au critère d'abstention d'une demande d'avis au comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval, conformément aux énoncés du bulletin des chercheurs de novembre 2020.

Je confirme que mon projet a pour objectif de (cocher le ou les énoncé(s) qui convient) :

- Rapporter/faire la description d'un ou plusieurs cas cliniques → pas de demande d'avis au CER, étude de cas, selon l'Énoncé de politique des trois Conseils, Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2018,(art. 2.1EPTC-2);
- Dresser le portrait d'une activité existante dans le milieu sans y apporter de modification (ex. études d'assurance de la qualité et études visant l'amélioration de l'acte, des pratiques ou des soins) → pas de demande d'avis au CER, faire une demande d'accès aux dossiers hospitaliers au Directeur des services professionnels (DSP),(art. 2.5 EPTC-2 et art 1.5 Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, MSSS 2020);
- Améliorer un aspect spécifique des soins plutôt que de chercher à combler un vide au niveau du savoir scientifique et/ou comprenant un volet enseignement important → pas de demande d'avis au CER, faire une demande au DSP, (art. 2.5 EPTC-2);
- Mettre au point/développer une méthode d'analyse utilisant du matériel (ex. liquides biologiques, spécimens biopsiques) acheté commercialement ou déjà en place anonymisé, pour amélioration de la qualité → pas de demande d'avis au CER, (art. 2.4 EPTC-2)

Nom : _____

Rôle : _____

Signature : _____

Date : _____