

AVIS

Version révisée des nouvelles exigences en matière de déclaration des événements indésirables (octobre 2016)

Prendre note que le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de l'Outaouais a établi de nouvelles exigences en matière de déclaration des événements indésirables inspirées des principes directeurs émis par l'Association canadienne des Comités d'éthique de la recherche (ACCER) ainsi que du réseau Network of Networks (N2). Ces principes stipulent qu'il est ni utile ni nécessaire de transmettre au CÉR les rapports d'événements ou de problèmes n'ayant aucun impact sur le consentement qui a été donné, sur le niveau de risque du projet de recherche, ni d'implication éthique susceptible de porter atteinte aux droits, au bien-être ou à la sécurité des participants à la recherche.

En conformité avec la réglementation, les seuls rapports individuels, dont le dépôt sera exigé par le CÉR du CISSS de l'Outaouais, devront répondre aux trois (3) critères suivants :

- 1- l'évènement est inattendu;
- 2- il est possiblement lié avec la participation au projet de recherche;
- 3- il expose le participant à un risque accru.

Déclaration des événements indésirables graves

Les événements indésirables graves doivent être déclarés, et ce, pour toutes les études où la molécule est utilisée, que le CISSS de l'Outaouais soit participant ou non. A savoir quelle version retenir lorsque l'opinion formulée par le promoteur diverge de celle du chercheur principal, le CÉR est d'avis que le chercheur principal est la source prioritaire et ce, en s'appuyant sur les principes suivants :

- ✓ *« le chercheur est la personne responsable de la réalisation de l'essai clinique sur les lieux de l'essai. En menant ce dernier, le chercheur doit se conformer aux normes et aux Bonnes pratiques cliniques (BPC). Il doit s'assurer que tous les participants à la recherche reçoivent les soins médicaux appropriés durant l'essai. Il doit communiquer avec le CÉR et obtenir son approbation, respecter le protocole, obtenir le consentement libre et éclairé des participants à la recherche, et s'assurer de l'exactitude des données communiquées au promoteur, du rapport sur l'innocuité et de la tenue des dossiers.»*
BPC, 1.34, BPC section 4

...2

- ✓ « Les chercheurs ont également la responsabilité de communiquer sans délai au CER et, éventuellement, aux participants à la recherche, toute nouvelle information qui pourrait affecter le bien-être ou le consentement de ces derniers.»
Énoncé de politique des trois Conseils (ÉPTC) 2, art. 11.8
- ✓ « Si un évènement indésirable grave survient au cours d'un essai clinique dans l'un de ses nombreux sites, le promoteur, les chercheurs, les régulateurs ainsi que les CÉR assurent conjointement la responsabilité (quoiqu'à des degrés divers) d'assurer la protection des participants à la recherche.»

Déclaration des déviations au protocole

Toutes les déviations au protocole survenues localement devront être rapportées au fur et à mesure au CÉR.

Finalement, le CÉR attend du chercheur qu'il continue de produire un rapport périodique annuel de l'ensemble des évènements indésirables survenus et des déviations, lors de sa demande de renouvellement ou plus souvent selon ce que le CÉR attend de l'équipe de recherche.

Pour toute question relative à cet avis, veuillez communiquer avec le Bureau d'éthique à la recherche au 819 770-6528, poste 199.



Sylvie Marchand, pht
Présidente du CÉR

Le 11 octobre 2016

Date