

Checklist

Les membres du comité d'éthique sont entre autre invités à examiner les protocoles de recherche impliquant des sujets humains pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques internationalement et localement reconnus. Ils ont le pouvoir d'approuver, de rejeter ou d'interrompre des études ou de demander des modifications des protocoles de recherche. Ils ont un rôle important dans le control du déroulement des études entreprises jusqu'à la fin de celles-ci.

L'acceptabilité éthique de la recherche dépend de sa validité scientifique (c'est-à-dire de sa conception et de sa méthodologie). Par conséquent, la section suivante inclut des questions clés sur des questions scientifiques et techniques qui devraient être incluses dans le protocole de recherche.

Ce document fournit des conseils sur les points à développer lors de la rédaction d'un projet à soumettre pour examen par le Comité d'éthique de la recherche. Il n'a pas pour objet de fournir des conseils sur la conception d'une étude, mais il soulève des questions techniques et scientifiques essentielles qui doivent être bien expliquées dans les protocoles d'étude.

Ce document est adapté des normes et directives opérationnelles de l'OMS pour l'évaluation éthique des Recherche liée à la santé avec des participants humains, 2011. Pour plus d'information se référer au ICH E6 (R2) Good Clinical Practice.

Attention : Tout chercheur ayant reçu l'accord du Comité d'éthique pour réaliser un projet pour lequel l'Hôpital Hôtel Dieu de France est impliqué, est invité à communiquer avec la direction médicale et / ou la direction des soins infirmiers afin de recevoir l'autorisation de cette instance avant tout recrutement.

Contexte de l'étude
La justification de l'étude est-elle clairement énoncée dans le contexte des connaissances actuelles?
L'originalité de l'étude est-elle bien spécifiée ?
Le protocole indique-t-il comment l'étude contribuera à l'avancement des connaissances ?
Les références bibliographiques sont-elles bien notées ?
Objectifs de l'étude
Les objectifs et / ou les hypothèses à tester sont-ils clairement énoncés?
Méthodologie
Y-a-t-il une description claire de la conception de l'étude (par exemple, qu'il s'agisse de recherche scientifique fondamentale, de recherche en sciences sociales ou de recherche épidémiologique - d'observation ou d'intervention) ?
La population investiguée est-elle bien identifiée (par exemple catégorie de participants à l'étude ou groupes d'intervention et de contrôle) / échantillons à utiliser?
Une estimation de la taille de l'échantillon est-elle fournie, avec les hypothèses sur lesquelles elle est basée?
Les critères d'inclusion et d'exclusion sont-ils clairement énoncés?
Les procédures de recrutement, d'admission, de suivi et de fin de l'étude des participants sont-elles décrites en détails?

Les outils à utiliser sont-ils complètement décrits?
Les autorisations des auteurs des œuvres intégrales sont-elles fournies ?
Le protocole contient-il des informations sur les procédures expérimentales faisant partie de la recherche, par opposition à celles faisant partie des soins de routine?
Le protocole décrit-il comment les échantillons et / ou les données seront codés / anonymisés?
Si l'étude est une étude d'intervention comprenant des essais contrôlés par placebo, une justification du groupe de contrôle est-elle fournie?
Si l'étude est une étude d'intervention, les types et les méthodes d'affectation des sujets à l'intervention et au groupe témoin (méthode de randomisation) sont-ils clairement expliqués?
Le protocole respecte-t-il la parité (homme/ femme)?
Les instruments d'étude sont-ils écrits dans un langage profane, rédigé avec sensibilité et facilement compris?
S'il y a lieu, les formulaires de rapport de cas, les formulaires d'événements indésirables, etc. ont-ils été préparés et inclus?
Sécurité des participants
Des risques liés à la participation à la recherche ont-ils été identifiés et le protocole précise-t-il comment les minimiser?
Si la recherche concerne de nouveaux médicaments ou vaccins, la brochure de l'investigateur (comprenant des informations sur la sécurité) est-elle jointe?
Si l'étude est une étude d'intervention, un conseil de surveillance de la sécurité des données est-il envisagé? Si oui, des informations sur ce conseil sont-elles incluses?
S'il s'agit d'une étude d'intervention, un plan de notification des effets indésirables est-il inclus dans le protocole?
N.B. Toute expérimentation sur la personne humaine comprend un risque de dommage lié à la participation à l'expérimentation, dommage qui peut être d'ordre physique ou d'ordre moral (ex. le non respect de la vie privée du participant) Pour les études interventionnelles randomisées ou à risque non négligeable, une souscription à une assurance serait nécessaire.
Gestion des données et analyse statistique
Le protocole inclut-il une discussion sur les procédures de la collecte et du stockage?
Le plan d'analyse statistique est-il fourni?
Résultats attendus et diffusion des résultats
Le protocole indique-t-il comment les résultats seront utilisés?
Le protocole comprend-il un plan pour la diffusion des résultats, non seulement à la communauté des chercheurs (par le biais de publications en ligne à accès libre, et d'autres publications), mais également aux décideurs et aux participants?
Gestion de projet
Le protocole indique-t-il la durée prévue du projet?

Le protocole décrit-il le rôle et la responsabilité de chaque membre de l'équipe?

Questions éthiques

Le protocole inclut-il une discussion sur les questions éthiques?

Les formulaires de consentement ont-ils été préparés? Sont-ils inclus et bien adaptés au concept?

Des formulaires d'assentiment ont-ils été préparés pour les enfants âgés de 7 à 17 ans? Sont-ils inclus?

Est-ce que le processus consistant à prendre le consentement des individus des groupes avant de participer à des procédures d'étude ou à la collecte de données est décrit?

Le projet contient-il une déclaration de tous les intérêts pouvant avoir un impact sur la recherche

Format général et contenu du formulaire de consentement cf. exemplaire sur le lien <https://www.usj.edu.lb/universite/ethique.php>

Le formulaire de consentement éclairé indique-t-il le nom du chercheur et celui de son institution rattachée

Est-il rédigé dans une langue facilement compréhensible et adaptée au niveau d'enseignement de la communauté concernée ? une version arabe de ce document est-elle jointe ?

Le formulaire de consentement éclairé indique-t-il clairement qu'il est demandé au participant de participer à une recherche?

La fiche d'information est-elle exempte de termes techniques?

Décrit-il pourquoi la personne est invitée à participer?

Fournit-il aux participants une description complète de la nature, de la séquence et de la fréquence des procédures à exécuter, y compris de la durée de l'étude?

Explique-t-il la nature et la probabilité d'effets indésirables (y compris les risques psychologiques et sociaux) le cas échéant?

Indique-t-il les mesures à prendre si un effet indésirable se produit?

Décrit-il les procédures à suivre pour protéger la confidentialité des données?

Informe-t-il les participants à la recherche que leur participation est volontaire et qu'ils sont libres de décider de participer ou non, ou de se retirer à tout moment et pour quelque raison que ce soit, sans autre sanction, personnelle ou professionnelle, ou affectant leurs soins médicaux à venir?

Décrit-il la nature de toute indemnité ou remboursement à fournir (temps, déplacements, journées de travail perdues, etc.)?

Décrit-il comment les participants seront informés des progrès et des résultats de la recherche?

Fournit-il le nom et les coordonnées d'une personne qui peut fournir plus d'informations sur le projet de recherche à tout moment?

Une disposition a-t-elle été prévue pour les sujets incapables de lire et de signer le formulaire de consentement écrit (par exemple, patients analphabètes)?

Existe-t-il une disposition permettant aux participants incapables de donner leur consentement personnel (par exemple, en raison de facteurs culturels, aux enfants ou adolescents de moins de l'âge légal du consentement dans le pays où se déroule la recherche, aux participants atteints de maladie mentale, etc.) d'exprimer leur décision?

Le formulaire de consentement indique-t-il clairement que les entretiens seront enregistrés par audio ou vidéo. Indique-t-il comment et pendant combien de temps les bandes seront stockées.

Matériel biologique humain (tissus, fluides cellulaires, matériel génétique ou information génétique)

Si des matériels biologiques humains doivent être collectés, la fiche de renseignements et le formulaire de consentement décrivent-ils dans un langage simple la nature, le nombre et le volume des échantillons à obtenir et les procédures à suivre pour les obtenir?

Indiquez si les procédures d'obtention de ces échantillons sont systématiques ou expérimentales et si elles sont systématiques, sont plus invasives que d'habitude?

Le formulaire de consentement décrit-il l'utilisation des échantillons dans l'étude et à plus long terme?

Inclut-il une disposition permettant au sujet de décider de l'utilisation des spécimens restants dans les recherches futures de nature restreinte, spécifiée ou non spécifiée?

Indiquez pendant combien de temps les spécimens peuvent être conservés et comment ils seront finalement détruits?

Mentionnez que des tests génétiques et des analyses génomiques seront effectués sur les matériels biologiques humains, le cas échéant?

Questionnaires

Si des questionnaires seront utilisés pour la recherche, la fiche de renseignements et le paragraphe introductif décrivent-ils la nature et le but des questions à poser et, le cas échéant, précisent si certaines questions peuvent se révéler gênantes pour le participant?

Indiquer que le participant est libre de ne pas répondre à aucune question?

Matériel de recrutement des participants

Si vous envisagez d'utiliser du matériel de recrutement de participants (annonces publicitaires, avis, articles dans les médias, transcriptions de messages radio, par exemple), veuillez le consulter à la lumière des questions suivantes)

Les informations sont-elles fournies en anglais ou français et en arabe?

Le matériel fait-il des promesses qui pourraient être inappropriées dans le cadre de la recherche (par exemple, fournir des incitations indues, mettre l'accent sur la rémunération)?

Si vous désirez plus d'informations sur le rôle du Comité d'Ethique, son fonctionnement ou la procédure à suivre, veuillez vous référer au site <https://hdf.usj.edu.lb/etique.html> ou contacter le secrétariat du centre d'éthique au 01421229