



GRILLE D'ÉVALUATION ÉTHIQUE¹

NOTE : La question principale à laquelle nous devons répondre est la suivante : *La recherche projetée est-elle respectueuse de la dignité des sujets de recherche?*

Les éléments à considérer sont les suivants :

1. Validité scientifique de la recherche

La réalisation d'une recherche qui ne permettrait pas de déboucher sur des conclusions rigoureuses est inacceptable sur le plan de l'éthique, et ce, même si les risques pour les sujets sont peu élevés ou inexistantes.

L'évaluation scientifique du projet peut être effectuée par un **Comité scientifique**, un **Sous-comité du CÉRT** ou par le **CÉRT lui-même**.

Référer à la *GRILLE D'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE* pour connaître les critères d'évaluation.

Commentaires

2. Rapport positif des avantages sur les inconvénients

- Quelle est la nature et l'importance des avantages escomptés?
 - Physiques ou psychologiques
 - Pour le sujet, un groupe ou la société (pertinence, utilité, valeur sociale)
- Quelle est la nature, l'importance et la probabilité des inconvénients prévisibles?
 - Dommages physiques, psychologiques, socio-économiques
 - Effets secondaires

¹ Ce formulaire est inspiré de documents rédigés par Sonya Audy et Delphine Roigt

- Quelles mesures ont été prévues pour éviter, prévenir ou réduire les dommages et inconvénients?
 - Règle de l'équilibre clinique (*equipoise*)

QUESTION : *Est-ce que les avantages surpassent les inconvénients?*

Commentaires :

3. Sélection juste des sujets pressentis

- A-t-on démontré que les sujets sont indispensables pour atteindre les objectifs poursuivis? (Notamment sur le concept de surutilisation de la clientèle)
- A-t-on justifié l'exclusion de certaines catégories de sujets?

Commentaires :

4. Respect de la vie privée et de la confidentialité des données

- L'accès, l'utilisation et la conservation de renseignements nominatifs sont-ils nécessaires pour la recherche?
- De quelle façon les données (nominatives ou autres) sont-elles obtenues?
 - Par le sujet lui-même
 - Accès à un dossier, banque de sujets, personne intermédiaire
 - Le terme « données » comprend à la fois des informations et du matériel biologique
- Sous quel format les données seront-elles conservées?
 - Code ou anonymat
- Où les données seront-elles conservées et pendant combien de temps?
 - Indiquer les modalités de destruction le cas échéant

- Qui sont les personnes qui auront accès aux données?
 - Prévoir une politique d'accès
 - Les chercheurs, le commanditaire, les organismes réglementaires, le CÉRT et autres
- Prévoit-on, le cas échéant, une politique en matière de retour et de transfert d'informations?
- Est-ce que le formulaire de consentement concernant la participation du sujet à la recherche est versé à son dossier de l'utilisateur?
 - Risques et répercussions reliés à un bris de confidentialité
- Est-ce que les données individuelles résultant de la recherche sont versées au dossier de l'utilisateur?
- Est-ce que la diffusion des résultats permet d'assurer le respect de la confidentialité?

Commentaires :

5. Respect des obligations en matière d'intégrité scientifique et professionnelle

- Existe-t-il des conflits d'intérêts réels, apparents ou éventuels?
- L'évaluation du financement laisse-t-elle entrevoir le risque de conflits d'intérêts?
- Quel est le degré d'indépendance vérifiable du chercheur à l'égard de la diffusion des résultats?
- Quelles sont les mesures prises pour pallier à l'existence d'un conflit d'intérêt?
- Quels sont les moyens envisagés de surveillance continue?
 - Moyens de base (rapport d'étape, approbation annuelle, approbation des modifications au formulaire de consentement et au projet, ...) ou plus?

Commentaires :

6. Respect de l'autonomie

- Quelles sont les modalités prévues en matière de dépistage initial des sujets pressentis?
 - Annonce, lettre etc.

- Quelles sont les modalités prévues en matière de recrutement?
 - Procédures mises de l'avant pour informer le sujet
 - Procédures visant à s'assurer du caractère « libre » de la participation
 - Incitatifs de nature financière ou autre

- Quelles sont les modalités prévues en matière d'enrôlement?
 - Signature du formulaire de consentement
 - Présence d'un témoin et/ou d'un représentant légal
 - Processus continu du consentement

Commentaires :