

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE SUR L'HUMAIN DU CHUS ET DE LA FACULTÉ DE MÉDECINE

Procédure d'évaluation allégée des projets de recherche

Applicabilité :

Le processus d'évaluation allégée ne s'applique qu'à des projets de recherche comportant un risque minimal (voir liste ci-après). Toutefois, un projet de recherche n'est pas nécessairement considéré comme présentant un risque minimal du simple fait de son inclusion sur cette liste.

Procédure :

Le processus d'évaluation allégée se fait sous la responsabilité de la présidence du Comité, qui s'adjoit pour l'assister dans cette tâche, l'un des membres du Comité en fonction de sa compétence.

La présidence délivre l'approbation du projet de recherche, avec ou sans modification, si celui-ci est jugé satisfaisant aux exigences du comité.

Les projets de recherche ainsi approuvés sont inclus sur la liste des « Projets approuvés par la présidence » présentée à la réunion plénière des membres du comité.

La présidence du comité ne peut, à elle seule, refuser un projet de recherche bénéficiant d'une évaluation allégée. Ce refus doit être entériné par le comité d'éthique réuni en plénière.

Exclusions :

Les projets dont l'évaluation est assujettie aux dispositions de l'article 21 du Code civil du Québec (mineurs et personnes inaptes) ne peuvent pas bénéficier du processus d'évaluation allégée.

En tout temps, et pour tout motif qu'elle jugera valable, la présidence peut renvoyer le projet pour examen par la procédure habituelle (groupe d'évaluateurs) ou par l'ensemble du Comité (procédure exceptionnelle).

Activités de recherche susceptibles de bénéficier d'une évaluation allégée

La liste des activités susceptibles d'être soumises à cette procédure s'inspire de celle publiée par l'O.H.R.P. (Office for Human Research Protections) et autorisée par la loi américaine 45 CFR 46.110 et 21 CFR 56.110 (rev. Nov. 9, 1998) Elle a toutefois été raccourcie et adaptée à la réalité du CHUS après discussion avec l'ensemble des membres du Comité:

1. Recueil de cheveux et d'ongles par un procédé ne défigurant pas le patient; recueil de dents tombées ou extraites au cours d'une procédure nécessitée par les soins du patient.
2. Recueil d'excréta et de sécrétions externes incluant la sueur, la salive prélevée sans canule, le cordon ombilical, le placenta expulsé lors de l'accouchement, le liquide amniotique expulsé au moment de la rupture des membranes avant ou pendant le travail.

3. Collecte de données provenant de sujets âgés de 18 ans ou plus par le biais de procédures de routine non invasives habituellement employées en pratique clinique. Ceci inclut l'utilisation de moyens d'enregistrements physiques qui sont appliqués soit à la surface du corps, soit à distance, et n'impliquant pas l'administration de matière ou de quantités significatives d'énergie, ou bien l'invasion de l'intimité du sujet. Ceci inclut également des procédures comme la pesée, la mesure de l'acuité sensorielle, l'électrocardiographie, l'électroencéphalographie, la thermographie, la détection de la radioactivité naturelle, l'échographie diagnostique à condition qu'elle ne soit pas invasive (l'échographie oesophagienne ne pourrait pas rentrer dans cette procédure), et l'électrorétinographie.

Ces procédures n'incluent pas l'exposition à des radiations électromagnétiques situées en dehors de la gamme visible (p.ex. rayons-X ou micro-ondes).

4. Recueil d'échantillons sanguins par ponction veineuse en quantités n'excédant pas 450 ml sur une période de 8 semaines et à une fréquence qui ne saurait être supérieure à deux fois par semaine pour des sujets de 18 ans ou plus en bonne santé et les femmes non enceintes.
5. Recueil de plaque dentaire supra ou subgingivale et de calculs à la condition que la procédure de recueil ne soit pas plus invasive que l'abrasion prophylactique de routine d'une dent et à condition que la procédure soit accomplie dans le cadre de techniques prophylactiques acceptées.
6. Enregistrements de voix faits dans un but de recherche tels que l'analyse des défauts de la parole.
7. Exercice modéré chez des volontaires sains.
8. L'étude de données existantes, de documents, de dossiers, de spécimens pathologiques ou diagnostiques déjà recueillis dans le cadre d'une prise en charge de routine et à condition que les mesures habituelles de confidentialité soient respectées.
9. Études à caractère pédagogique, en regard des professeurs ou des populations étudiantes de la Faculté de médecine ou d'autres facultés de l'Université de Sherbrooke, si ces études font appel à :
 - la participation de sujets humains sains ou malades, (autres que les professeurs ou étudiants eux-mêmes), que ce soit pour des observations ou des manipulations.
 - l'utilisation de dossiers médicaux, radiographies, films, enregistrements audio ou vidéo, bases de données, ou tout autre document concernant des patients du CHUS

Dans les autres cas, les projets de recherche à caractère pédagogique devront être présentés pour approbation au comité d'éthique de la recherche de la Faculté d'éducation de l'Université de Sherbrooke.

10. Études qui consistent à demander à des sujets de répondre à un sondage ou de remplir un questionnaire de façon anonyme.