**OUTIL DE DIFFÉRENCIATION :**

**RECHERCHE VS ASSURANCE/AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ (AAQ)**

Le présent document a pour but de vous aider à déterminer si votre initiative est considérée comme un projet de recherche nécessitant une évaluation et une approbation par le Comité d’éthique de la recherche (CER) du Centre universitaire de santé McGill (CUSM) ou s’il s’agit d’un projet d’assurance ou d’amélioration de la qualité (AAQ) exempté d’un tel processus. Le document décrit également la procédure à suivre pour demander une lettre d’exemption du CER pour un projet d’AAQ.

**IMPORTANT**
Cet outil est destiné *seulement* aux demandes d’exemption pour des projets qui relèvent de l’assurance ou de l’amélioration de la qualité.

Pour toute question concernant les exemptions pour d’autres types de projets, veuillez communiquer directement avec le CER du CUSM à l’adresse suivante : cer@muhc.mcgill.ca.

**1.Pourquoi est-il important de déterminer si un projet relève de la recherche ou de l’AAQ ?**
La recherche impliquant des sujets humains doit faire l’objet d’une évaluation et d’une approbation par un CER. Conformément à l’article 2.5 de l’Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2, 2022), les projets d’AAQ ne sont pas soumis à cette exigence.[[1]](#footnote-1)

**2. Quelle est la différence entre la recherche et l’amélioration de la qualité ?**
La **recherche** est définie comme : « une démarche visant le développement des connaissances au moyen d’une étude structurée ou d’une investigation systématique. Le terme « étude structurée » désigne une étude qui est menée de façon que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l’examen minutieux de la communauté de recherche concernée. »[[2]](#footnote-2)  La recherche vise à produire des connaissances généralisables en répondant à une question de recherche précise ou en testant une hypothèse à l’aide de méthodes scientifiques.

Les projets **d’assurance ou d’amélioration de la qualité** visent quant à eux à introduire des changements qui mèneront à de meilleurs résultats pour les patients, à une amélioration de la performance du système et/ou au développement professionnel. Souvent, les projets d’AAQ cherchent à mettre en œuvre des pratiques exemplaires qui ont déjà été établies. Ces projets peuvent utiliser des méthodes reconnues (par exemple, le cycle Planifier-Faire-Étudier-Agir) et, en général, ils ne posent aucun risque supplémentaire aux participants au-delà de ce qui est attendu dans le cadre des soins normaux et de la pratique standard.

La recherche et l’AAQ existent sur un continuum. **Certains projets peuvent comporter des éléments à la fois de recherche et d’AAQ, ce qui peut rendre difficiles les tentatives de distinguer entre les deux.** Cet outil vise à vous aider à faire cette distinction.

**3. Une étude rétrospective sur dossiers de santé (ERDS) peut-elle être considérée comme étant un projet d’AAQ et être exemptée?**

L’objectif et l’intention d’un projet étant déterminants, il est utile de compléter l’outil de différenciation lorsqu’un projet requiert un accès aux dossiers de santé de patients. Souvent, ce type de projet sera considéré comme de la recherche et devra être déposé dans [Nagano](https://nagano.muhc.mcgill.ca/login) pour évaluation par le CER en utilisant le gabarit de protocole disponible [ici](https://cusm.ca/sites/default/files/users/user291/ERDS_Protocole%20mod%C3%A8le_v2025-02-05_FR.docx).

**4. Ai-je automatiquement besoin d’une évaluation par le CER si j’ai l’intention de publier ?**Non, « l'intention ou la capacité de publier les résultats ne sont pas des facteurs pertinents pour déterminer si une activité constitue une recherche exigeant une évaluation » par le CER.[[3]](#footnote-3)

**5. Que puis-je faire si je ne suis pas certain que mon projet nécessite une évaluation par un CER ?**
Le Centre d’éthique appliquée a créé un outil de différenciation pour vous aider à déterminer si un projet nécessite une évaluation par le CER. Cet outil peut vous être utile si :

1. Vous n’êtes pas certain que votre projet doive être déposé au CER ; ou
2. Vous croyez qu’il s’agit d’un projet d’AAQ et vous avez besoin d’une lettre d’exemption (par exemple, si une revue savante l’exige dans le cadre d’une publication).

**6. Comment devrais-je utiliser l’outil ?**
Lisez attentivement les questions, répondez-y avec exactitude et suivez les instructions fournies.

**7. À qui revient la décision ?**L’Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2) indique que le CER devrait être consulté « en cas de doute ».[[4]](#footnote-4) Vous êtes responsable de l’exactitude et de l’exhaustivité des réponses fournies, lesquelles serviront à déterminer si une évaluation par le CER est requise.

**8. Que dois-je faire si l’outil indique que mon projet est de la recherche ?**
Déposez votre projet pour évaluation par le CER et pour autorisation institutionnelle via la plateforme [Nagano](https://nagano.muhc.mcgill.ca/login).

**9. Que dois-je faire si l’outil indique que mon projet est un projet d’AAQ ?**Qu’il s’agisse d’un projet de recherche ou d’un projet d’AAQ, les principes fondamentaux de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice s’appliquent et doivent être respectés. Il vous incombe de suivre les procédures encadrant les initiatives d’AAQ en vigueur dans votre département et au CUSM. Les préoccupations éthiques liées aux projets d’AAQ doivent être adressées au Centre d’éthique appliquée du CUSM plutôt qu’au CER (cae@muhc.mcgill.ca).

**10. Que dois-je faire si, après avoir utilisé l’outil, il n’est toujours pas clair pour moi si mon projet relève de la recherche ou de l’AAQ ?**Soumettez l’outil de différenciation rempli (incluant le résumé de votre projet) par courriel à cer@muhc.mcgill.ca. Le résumé du projet sera examiné et le CER prendra une décision quant à la nature du projet.

**11. Que se passe-t-il si mon projet d’AAQ évolue en un projet de recherche ?**Si vous modifiez votre projet et qu’il évolue pour s’apparenter à de la recherche, il vous revient d’en demander l’évaluation par le CER. Une lettre d’exemption précédemment émise ne couvre pas les aspects du projet maintenant considérés comme de la recherche.

**12. Comment puis-je obtenir une lettre d’exemption ?**Seulement si vous avez besoin d’une lettre d’exemption du CER, envoyez l’outil rempli par courriel à cer@muhc.mcgill.ca et inscrivez « Demande de lettre d’exemption » dans l’objet du message. Si vous êtes confiant que votre projet relève de l’AAQ *et* que vous n’avez pas besoin d’une lettre d’exemption du CER, conservez simplement ce formulaire pour vos dossiers.

Veuillez noter que le CER du CUSM se réserve le droit de prendre la décision finale quant à la nécessité de soumettre un projet pour évaluation, quelles que soient les conclusions de l’outil de différenciation.

**13. Y a-t-il des considérations particulières à garder à l’esprit pour les projets d’AAQ ?
a)** **Accès à des renseignements de santé** : Les projets d’AAQ nécessitant l’accès à des données de patients sans leur consentement requièrent une *évaluation des facteurs relatifs à la vie privée* (EFVP). Vous devez amorcer ce processus directement en communiquant avec efvp@muhc.mcgill.ca.

**b) Utilisation des ressources de l’établissement** : Les projets d’AAQ nécessitant l’utilisation de ressources hospitalières doivent obtenir l’autorisation des autorités responsables désignées. Vous devez amorcer ce processus directement.

**c) Participation de populations autochtones** : Les projets d’AAQ impliquant les populations Eeyou/Eenou (Cris) doivent être déclarés au Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James (CCSSSBJ). Vous devez amorcer ce processus directement en communiquant avec 18ctr.research.committee@ssss.gouv.qc.ca.

**14. Qui puis-je contacter si j’ai des questions ou besoin d’aide ?**
Veuillez communiquer avec le CER au poste 36077 ou par courriel à cer@muhc.mcgill.ca.

**OUTIL DE DIFFÉRENCIATION :**

**RECHERCHE VS ASSURANCE/AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ (AAQ)**

**Instructions :**
Veuillez remplir les renseignements demandés ci-dessous, ainsi que le questionnaire figurant à la page suivante. Supprimez les pages précédant celle-ci. Envoyez l’outil rempli par courriel à cer@muhc.mcgill.ca.

1. **Titre du projet :** Cliquez ici pour entrer le texte.
2. **Responsable du projet[[5]](#footnote-5) :** Cliquez ici pour entrer le texte.
3. **Affiliation du responsable de projet (Département) :** Cliquez ici pour entrer le texte.
4. **Courriel du responsable de projet :** Cliquez ici pour entrer le texte.
5. **Collaborateurs (nom et affiliation) :** Cliquez ici pour entrer le texte.
6. **Population cible, processus, programme ou système :** Cliquez ici pour entrer le texte.
7. **Résumé du projet :**

|  |  |
| --- | --- |
| **Contexte :** | Cliquez ici pour entrer le texte. |
| **Objectif :** | Cliquez ici pour entrer le texte. |
| **Méthodes :** | Cliquez ici pour entrer le texte. |
| **Risques :** | Cliquez ici pour entrer le texte. |
| **Comment les résultats du projet seront-ils utilisés au CUSM :** | Cliquez ici pour entrer le texte. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Questions** | **O** | **N** |
| 1 | Le projet implique-t-il l’utilisation d’un instrument médical expérimental ou d’un médicament ou produit de santé naturel nécessitant une approbation de Santé Canada ? |  |  |
| 2 | Le projet implique-t-il l’utilisation hors indication d’un médicament existant ? |  |  |
| 3 | Le projet est-il financé, ou déposé pour évaluation, par un organisme subventionnaire, une subvention ou un prix qui requiert son évaluation par un CER ? |  |  |
| 4 | Le but du projet est-il de générer de nouvelles connaissances qui sont généralisables en répondant à une question ou en testant une hypothèse à l’aide de méthodes reconnues par la communauté scientifique ? |  |  |
| **Si vous avez répondu « OUI » à l’une des questions 1 à 4 ci-dessus, le projet doit être déposé au CER** |
| 5 | Le projet cherche-t-il à contrôler des variables ou des facteurs de confusion afin de favoriser la généralisabilité des résultats ? |  |  |
| 6 | Déterminerez-vous le nombre de participants à l’aide de justifications statistiques formelles, de calculs de puissance ou du concept de saturation ? |  |  |
| 7 | Le projet est-il une étude pilote ou une démonstration de concept visant à appuyer un futur projet de recherche de plus grande envergure ? |  |  |
| **Les réponses « OUI » aux questions 5 à 7 ci-dessus suggèrent qu’il s’agit d’un projet de recherche** |
| 8 | Le projet résulte-t-il d’une initiative à l’échelle d’un département au CUSM (par exemple, avec le soutien concerté de collègues) ? |  |  |
| 9 | L’objectif immédiat du projet est-il l’un des suivants :* Améliorer un processus, un programme ou un système au CUSM ?
* Améliorer la performance du CUSM selon des normes de pratique reconnues ?
* Évaluer ou mettre en œuvre une pratique exemplaire au CUSM ?
 |  |  |
| 11 | Avez-vous des raisons valides de croire que les résultats de votre projet seront rapidement intégrés dans les pratiques locales au CUSM ? |  |  |
| 12 | Le projet serait-il tout de même réalisé même s’il n’y avait aucune possibilité de publier les résultats ou si ceux-ci n’étaient pas applicables ailleurs ? |  |  |
| **Les réponses « OUI » aux questions 8 à 12 ci-dessus suggèrent qu’il s’agit d’un projet d’AAQ** |

1. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2022. (Ci-après, EPTC2) [↑](#footnote-ref-1)
2. EPTC2, Article 2.1 [↑](#footnote-ref-2)
3. EPTC2, Article 2.1 [↑](#footnote-ref-3)
4. EPTC2, section « Activités n’exigeant pas d’évaluation par un comité d’éthique de la recherche » [↑](#footnote-ref-4)
5. Veuillez noter que les étudiants et les résidents ne peuvent pas être désignés comme responsables de projet. Par ailleurs, une seule personne peut être désignée comme responsable de projet. [↑](#footnote-ref-5)