

CHARTRE SOUMISSION CE

Pourquoi et comment adresser vos projets de recherche clinique à la Commission d'Éthique ?

Le recueil d'un avis éthique concernant un projet de recherche clinique fait aujourd'hui partie des obligations internationalement reconnues, notamment en matière de publication. Rendre un avis éthique sur les projets de recherche clinique constitue l'une des missions de la Commission d'Éthique de la SRLF. Les textes adressés à la Commission d'Éthique sont confiés à deux rapporteurs, membres de la Commission et choisis en fonction de leurs domaines d'intérêt. Ces membres s'engagent à tenir secrètes les informations contenues dans ces projets.

L'avis de la Commission d'Éthique, recueilli en réunion plénière, fait l'objet d'une réponse personnelle adressée aux auteurs par le secrétaire de la Commission.

Cet avis est argumenté selon deux aspects :

1) L'aspect éthique ou non éthique de la recherche jugé en fonction :

- Du bien-fondé de la recherche
- D'un bilan risques-avantages acceptable, en tenant compte du caractère interventionnel ou non de la recherche.
- Du respect des bonnes pratiques (au niveau méthodologique, clinique, éthique)
- De la nature des conflits d'intérêt.

2) La qualité et la sincérité de l'information donnée aux patients, qui ne se réduit pas à un simple formalisme procédural. Cette information doit notamment mentionner clairement qu'il s'agit de recherche et non simplement de soins chaque fois qu'une procédure non nécessaire aux soins est requise par le protocole. Elle doit sous-tendre l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

EN PRATIQUE

- Les demandes doivent être adressées au secrétaire de la commission (Dr. Jean-Philippe Rigaud (JRigaud@ch-dieppe.fr) et doivent comporter :
 1. Le protocole de recherche détaillé avec un paragraphe de « considérations éthiques »
 2. Un résumé du protocole à l'usage des non médecins membres de la commission d'éthique.
 3. Une fiche d'information à l'intention des patients et/ou des proches (sauf en cas d'étude rétrospective où une copie du livret d'accueil des services participants à l'étude et mentionnant la possibilité d'utilisation rétrospective des données recueillis pendant le séjour du patient ; la possibilité de s'opposer à cette utilisation des données doit aussi être mentionnée.
 4. La check-list ci-dessous permettant de vérifier l'intégralité du dossier fourni.
- Les réponses faites par la Commission d'Éthique portent uniquement sur l'aspect éthique et ne dispensent pas les auteurs à se conformer à la réglementation en vigueur (Loi Jardé). Les avis rendus sur la réglementation en vigueur sont donnés sur demande. (réglementation sujette à modification)
- Les réponses de la CE peuvent être :
 - o Avis défavorable de la CE. Cet avis peut éventuellement être assorti de suggestions pour la soumission d'une version révisée du protocole
 - o Avis éthique favorable de la CE, mentionnant que cet avis ne dispense pas les investigateurs des obligations légales liées à la recherche. Dans ce cas, l'avis

de la CE peut permettre de faciliter l'obtention de l'approbation d'un Comité de Protection des Personnes.

Dans tous les cas, des observations peuvent être jointes dans l'avis rendu par la CE, en vue d'amélioration du projet.

Check-list à inclure dans le dossier de soumission à la Commission d’Ethique.

Nom du protocole :

Nom du porteur du projet :

Chaque case doit être cochée, indiquant que les documents demandés sont inclus au dossier.

- Le protocole de recherche détaillé avec un paragraphe de « considérations éthiques »
- Un résumé du protocole à l’usage des non médecins membres de la commission d’éthique.
- Une fiche d’information à l’intention des patients et/ou des proches (sauf en cas d’étude rétrospective où doit être jointe une copie du livret d’accueil des services participants à l’étude et mentionnant la possibilité d’utilisation rétrospective des données recueillis pendant le séjour du patient ; la possibilité de s’opposer à cette utilisation des données doit aussi être mentionnée).
- Protocole non soumis à un comité d’éthique. Dans le cas contraire, joindre avis antérieur.