

Groupe de travail sur l'agrément

Ken Davey
Michael Owen

Groupe de travail sur les normes

- Qu'est-ce qu'une norme?
 - Une norme est un énoncé définissant des attentes sur le plan du rendement, des structures ou des procédés qui doivent être observables dans l'organisme demandant l'agrément. Pour cela, il faut souvent transformer les déclarations normatives en déclarations descriptives.
 - Par exemple, si une politique dit que les CER « *doivent* » être composés d'au moins cinq membres, la norme dirait « *est* » composé d'au moins cinq membres.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Les normes sont fondées sur les règlements, les politiques et les « pratiques exemplaires ».
- Adopter des normes, ce n'est pas la même chose qu'élaborer une nouvelle politique.
- Pour élaborer des normes, il faut traduire les politiques et les critères existants d'ordre réglementaire, juridique et éthique en déclarations qui précisent le rendement escompté et qui :
 - servent d'outils aux établissements et aux CER qui les utilisent pour évaluer dans quelle mesure ils se conforment aux politiques, règlements et autres critères existants;
 - permettent aux équipes se rendant sur place (visites d'éducation ou d'agrément) d'évaluer le rendement de l'établissement visité et/ou des CER.
- Les normes proprement canadiennes doivent être fondées sur l'EPTC, sur les lois, politiques ou règlements fédéraux, provinciaux ou territoriaux, sur les lignes directrices concernant les bonnes pratiques cliniques, etc.
- Les normes proprement canadiennes se compareraient à celles adoptées aux États-Unis et par les organismes internationaux.
- Les normes évolueront.
- Les pratiques exemplaires peuvent faire l'objet de rapports spéciaux, ou être observées pendant les visites faites sur place.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Que permettent d'évaluer les normes?
 - Structure
 - Ce qui existe
 - Processus
 - Ce que l'organisme fait
 - Résultats
 - Ce que l'organisme accomplit

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Les normes traduiront l'ampleur et la complexité de la recherche faite au Canada.
 - Recherche clinique.
 - Recherche sur les opérations.
 - Recherche propre aux sciences du comportement et aux sciences sociales.
 - Droit, affaires et sciences humaines.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- L'établissement de normes est un processus animé par les pairs.
 - Les normes reflètent l'apport des intervenants.
 - Les normes reflètent les pratiques exemplaires.
 - Les normes sont réalisables.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Domaines que viseraient les projets de normes : Étape I
 - Programme de protection des participants humains à la recherche (PPPHR).
 - Supervision des CER.
 - Méthodes d'examen employées par les CER (Processus).
 - Éléments d'un examen éthique.
 - Gestion des conflits d'intérêts (Processus)

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Domaines que viseraient les projets de normes : Étape II
 - Processus décisionnel des CER.
 - Processus des appels.
 - Procédures appliquées pendant des recherches continues.
 - Clôture des protocoles/études.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Programme de protection des participants humains à la recherche (PPPHR)
 - Garanties (au besoin).
 - Comité ou personne responsable.
 - Pouvoirs et autonomie.
 - Composition des CER.
 - Processus concernant la conformité et la non-conformité, appuyés sur des documents.
 - Budgétisation systématique pour le PPPHR.
 - Tenue de dossiers sur les approbations des protocoles de recherche.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Supervision des CER
 - Personne responsable
 - Réunions des CER
 - Quorum
 - Fréquence des réunions
 - Personnes présentes
 - Présence du chercheur principal
 - Échéanciers

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Méthodes d'examen employées par les CER (Processus)
 - Examen complet
 - Examen accéléré
 - Exemption de l'examen
 - Examen des études multicentriques

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Éléments de l'examen éthique
 - Documents nécessaires
 - Examen scientifique ou fait par des savants
 - Examen éthique
 - Examen financier et/ou examen des conflits d'intérêts

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- **Gestion des conflits d'intérêts (Processus)**
 - Conflits d'intérêts : membres du CER – Processus documenté
 - Conflits d'intérêts : chercheurs – Processus documenté
 - Conflits d'intérêts : établissements – Processus documenté

CNERH – Groupe de travail sur les normes

Norme	AAHRPP	NCQA	Hirtle	EPTC
PPPHR	Normes I-1, I-2, I-3, I-4, I-5, II.1.D, II.1.E	Normes INR1, INR2, INR6, IRB1,	Points 1 et 2	Articles 1.1, 3.1, 3.2, 3.3, 3.5, 3.6, 7.1,
Supervision de la recherche	Normes 1-1c, II-1.F	Normes INR2, IRB2, IRB5	Points 2 et 3	Articles 1.2, 1.4, 1.14, 4.1, 1.8
Méthodes d'examen employées par les CER	Normes II-2, II-8	Normes IRB3, IRB4	Point 4	Articles 1.1, 3.1, 1.7, 1.9
Éléments de l'examen éthique	Normes II-2, II-4, II-5, II-6, II-7, III-1, III-2	CRB1, CRB2, CRB3, CRB4, CRB5, CRB6	Point 5	Articles 1.5, 1.6, 1.9, 2.1, 3.1,
Conflits d'intérêts	Normes I.3.G, 1.3.H, II.1.C, III.1.A	Norme INR3	Points 5 et 6	Articles 4.1, 7.3
Processus décisionnel employé par les CER		IRB3, IRB5	Point 6	Articles 1.2, 1.7, 1.8, 1.9, 4.1
Processus d'appel			Point 7	Articles 1.10, 1.11
Procédures pendant les recherches continues	Norme III-2	Normes INR5, IRB-3B, IRB-3C, IRB-3D	Point 8	Articles 1.13, 2.1
Clôture des protocoles				

Échéancier : (Si le budget le permet)

- 7 mars 2005
- 30 mars 2005
- 30 avril 2005
- Mai 2005
- Juin/Juillet 2005
- Août – Décembre 2005
- Avril 2005 – Fév. 2006
- Avril 2005 – Fév. 2006
- Mars 2006
- Le GT rédige certaines normes.
- Rapport du GT sur les projets de normes.
- Plan de travail du GT.
- Présentation à l'ACCER pour obtenir sa réaction.
- Consultations avec les intervenants.
- Projets de normes – Étape II.
- Élaboration du manuel pour les CER.
- Utilisation des projets de normes pendant les visites éducationnelles faites sur place.
- Remise du rapport final aux trois Conseils, à Santé Canada et aux intervenants.

CNERH – Groupe de travail sur les normes

- Questions.
- Merci.