

# Évaluation éthique du consentement à la recherche sur tablette électronique : une première expérience

**Vincent Lajoie**

Cadre-conseil en éthique de la recherche

CHU de Québec – Université Laval

JECER 2017 – 30 octobre 2017

Aucun conflit d'intérêt à déclarer

# Objectifs de la présentation

- Courte présentation descriptive
- Première expérience touchant un phénomène d'apparition récente
- Susciter des discussions sur l'approche choisie dans ce type d'évaluation

# Agenda

- Mise en contexte
- Concept de la plate-forme choisie
- Défis identifiés par le CER
- Déroulement du processus d'évaluation
- Décision du CER
- Discussion

# Mise en contexte

- Étude déjà approuvée par le CER avec FIFC papier; simple conversion FIFC papier vers tablette
- Enjeux éthiques inexistantes p/r au contenu du FIFC
- Contexte monocentrique
- Essai clinique industrie vaccination préscolaire
- Parents +/- 25-35 ans
- But avoué de projet-pilote par rapport à l'acceptabilité du modèle pour un CER du RSSS

# Concept de la plate-forme choisie (1)

- Solution clé en main par un tiers privé
- Possibilité de signer électroniquement ou impression papier pour signature
- FIFC signés électroniquement sont transférés sur les serveurs du tiers privé
- Gestion centralisée des versions par le fournisseur

## Concept de la plate-forme choisie (2)

- Document dynamique avec hyperliens vers glossaire
- Mise en page avantageuse
- Pas de tests de compréhension en cours de lecture, quoique la technologie le permette
- Application avec composante de transfert en ligne (donc enjeux wifi local et sécurité web)

## Défis identifiés par le CER

- Sécurité du WiFi local
- Transfert vers des serveurs externes de FIFC signés
- Conformité de la plate-forme choisie aux lois canadienne et québécoises concernant la protection de l'information personnelle
- Copie au dossier ?

# Déroulement du processus d'évaluation éthique (1)

- 3 appels-conférences sur +/- un mois
  - Impliquant présidente et conseiller seuls en vue de l'évaluation en plénière d'un dossier complet
  - Commanditaire seul: expression des besoins du CER
  - Commanditaire + eConsent: emplacement serveurs, conformité guidelines FDA (12/2016)
  - Commanditaire + eConsent: engagement de conformité aux lois québécoises et canadienne

## Déroulement du processus d'évaluation éthique (2)

- Désignation d'un arbitre avec expertise en gouvernance de la sécurité informationnelle
- Appui ad-hoc d'un spécialiste technique en sécurité informationnelle
- Préparation du dossier par présidente et conseiller puis cheminement vers évaluation en comité plénier lorsque dossier complet

# Déroulement du processus d'évaluation éthique (3)

- Appel-conférence 1: questionnements d'ordre technique auprès du commanditaire qui mènent à un 2<sup>e</sup> appel conférence avec le tiers eConsent
- Appel-conférence 2: questionnements sur l'emplacement des serveurs outre-frontière, recherche de solutions intra-Canada
- Appel-conférence 3: abandon de solutions intra-Canada. Demande de déclaration de conformité aux lois applicables au Québec et au Canada

# Déroulement du processus d'évaluation éthique (4)

- Documentation obtenue:
  - Déclaration de conformité aux recommandations de la FDA
  - Déclaration de conformité aux lois québécoises et canadienne
  - Document technique: sécurité des serveurs
  - Certificats ISO X 6 Tiers hébergeant les serveurs
  - Certification signature électronique 21CFR part 11
  - Instructions tablette sous forme de captures d'écran
  - Document technique: sécurité informationnelle de l'application

## Décision du CER

- Évaluation en séance plénière
- Approbation conditionnelle avec demandes de précisions mineures
- Approbation finale de la modification en mode délégué

# DISCUSSION