



Ministère de la Santé et des Services sociaux

Direction générale de la coordination, de la planification, de la performance et de la qualité

Distinguer la recherche de l'évaluation et d'autres activités

Jenny Kaeding

Direction de la qualité des données, de la recherche et de la coordination interne

Journées d'étude des comités d'éthique de la recherche et de leurs partenaires 2019



Conflit d'intérêts

Aucun



Plan de la présentation

- Mise en contexte
- Rappel des normes applicables
- Proposition d'outils
- Exemples de projets

Mise en contexte

- Mandat du comité d'éthique de la recherche (CER) : limité à l'évaluation des projets de recherche
→ pas d'évaluation par le CER lorsqu'il s'agit d'autres types d'activités*

* EPTC 2 (2018), introduction à l'article 2.5 et suivants

Mise en contexte

- Problème : existence d'autres activités utilisant des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche
→ Risque de confusion
- Exemples :
 - Évaluation de programme / de rendement
 - Appréciation de la performance
 - Étude d'assurance de la qualité et d'amélioration de la qualité
 - Activités de pratique en santé publique
 - Analyses de laboratoire

« Non-research knowledge-generating projets »

« Activités génératrices de connaissances non liées à la recherche » (« activités GCNR »)

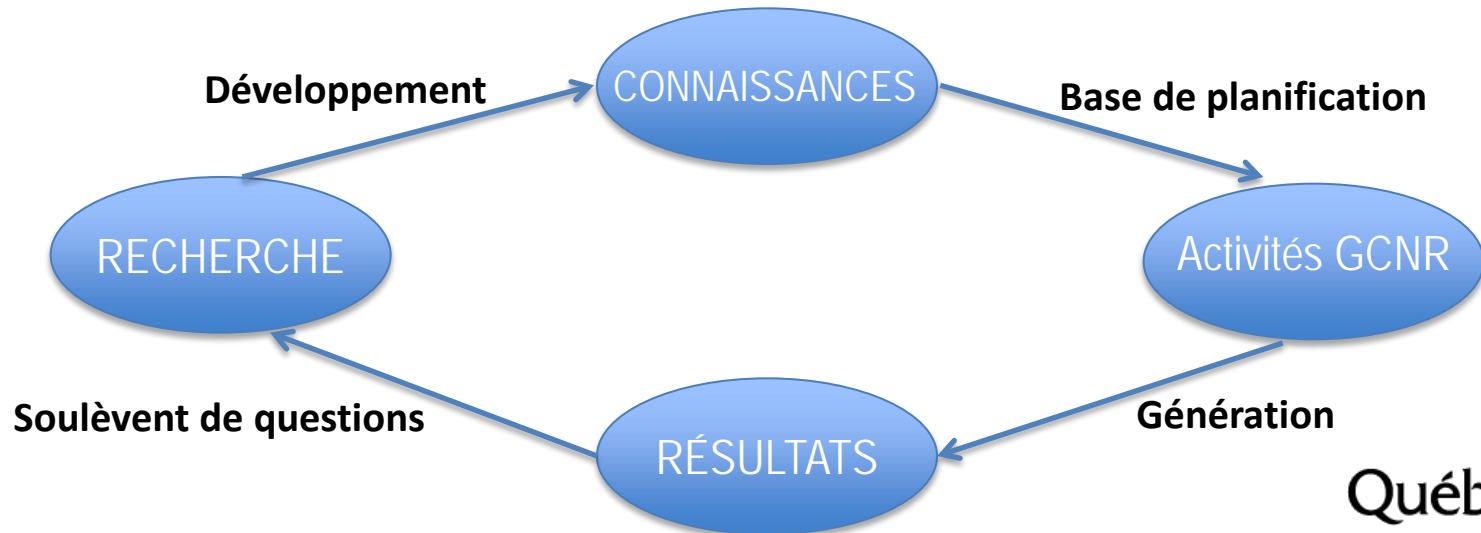


Mise en contexte


- En plus :
certaines activités sont difficiles à classer parce qu'elles comprennent des éléments de plusieurs types d'activités.
- Exemples :
 - Recherche action;
 - Recherche évaluative;
 - Programmes de recherche qui contiennent des volets d'assurance de qualité.

Mise en contexte

Aussi : La recherche et les activités GCNR se nourrissent mutuellement.



Normes applicables

- Évaluation par un CER requise lorsque l'activité comprend des éléments de recherche*)
- Chercheur = responsable de déterminer l'appartenance de son activité : 
- En cas de doute: consulter le CER*

* EPTC 2 (2018), chapitre 2



Normes applicables

- Raisons de l'importance d'une bonne classification :

Appréciation
adéquate des
méthodes
utilisées

Intégrité
scientifique

Politiques de
publication des
journaux scientifiques

Exigences des
organismes qui
financent l'activité

Traitement adéquat
des risques pour
les participants



Normes applicables

- **Attention !** Les activités GCNR doivent respecter les normes éthiques de base^{*)} :
 - Est-ce que les objectifs de l'activité sont fondés?
 - Est-ce que l'équipe respecte les principes éthiques, notamment à propos de la protection de la vie privée et de la confidentialité?
 - Est-ce qu'un consentement est demandé aux personnes sollicitées sauf exceptions prévues par la loi?
 - Est-ce que l'activité est peu susceptible d'exposer les personnes sollicitées à un risque de préjudice (physique, psychologique, social, émotionnel ou autre) ou à un fardeau excessif?

^{*)} Adapté de : Note de clarification relative aux compétences matérielles et territoriales des comités d'éthique de la recherche (MSSS, 2007)



Normes applicables

- Qui réalise la validation éthique des activités GCNR?
 - Personne ou organisme - autre qu'un CER – en mesure d'offrir un avis indépendant* :
 - Associations professionnelles *
 - Sociétés savantes *
 - Direction appropriée de l'établissement, par ex. la DQEPE
 - Conseiller mandaté
 - Autre?

* EPTC 2 (2018), introduction à l'article 2.5 et suivants



Proposition d'outils : A. EPTC 2

- Définition du terme « Recherche » :

« [...] démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. »*

* EPTC 2 (2018), application de l'article 2.1

Proposition d'outils : A. EPTC 2

- Facteurs probants :
L'intention et les objectifs de la collecte de données ainsi que l'utilisation ultérieure des données recueillies*)
- Pas de critère applicable :
La méthodologie utilisée ou l'intention / capacité de publier**

* Interprétation de l'EPTC 2

** EPTC 2 (2018), application de l'article 2.1

Proposition d'outils : A. EPTC 2

- ≠ recherche :

Les activités d'évaluation

qui se déroulent « dans le cadre du fonctionnement normal d'une organisation »*

* EPTC 2 (2018), application de l'article 2.5



Proposition d'outils : B. Note du MSSS

Note 1

*Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale
des comités d'éthique de la recherche*

Mai 2007



Proposition d'outils : B. Note du MSSS

- Distinction basée sur six critères :
 - Présupposé
 - Objectif premier
 - Exécution
 - Portée des résultats
 - Utilité des résultats
 - Diffusion des résultats

Proposition d'outils : B. Note du MSSS

Tableau comparatif entre la recherche et d'autres types d'activités

	Recherche	Autres types d'activités parallèles ou proches de la recherche		
		Évaluation ¹	Assurance de la qualité	Suivi
Objet donné (exemples)	Problématique, traitement ou phénomène nouveaux.	Programme, politique, projet ou service, existants ou caducs .	Programme, politique, projet ou service existants .	
Définition	Toute investigation systématique sur un objet donné, par des « méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée ² ».	« Appréciation systématique et objective [d'un objet donné], [...] de sa conception, de sa mise en œuvre et de ses résultats ³ . »	« [A]ctivité concernant l'appréciation et l'amélioration des mérites et de la valeur [d'un objet donné], ou le respect de normes préétablies ⁴ . »	Fonction continue de collecte systématique d'information, selon des indicateurs choisis, qui suit l'exécution ou la situation d'un objet donné, sur la base de normes prédéterminées ⁵ .

Proposition d'outils : C. Nouveau tableau du MSSS*

Distinguer la recherche, l'évaluation de programme et l'appréciation de la performance au MSSS

	Recherche	Évaluation de programme	Appréciation de la performance
Définition	« Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique »	« Démarche rigoureuse et systématique de collecte et d'analyse d'information [...] qui vise à porter un jugement structuré sur la valeur [d'un objet donné] » ⁸	« Processus continu de collecte de données, d'interprétation et de rapport [...] qui permet de suivre les activités et les processus, et de vérifier si les résultats obtenus sont en lien avec ce qui était attendu » ⁹
Objectifs et finalité de la démarche	La recherche vise généralement à : - vérifier une hypothèse de travail (approche hypothético-déductive); - documenter un phénomène ou une problématique (approche empirico-inductives); - produire de la connaissance pouvant être applicable dans la pratique; - élaborer ou valider des modèles théoriques ou des outils (de mesures, cliniques).	L'évaluation vise généralement à : - examiner, mesurer l'application du programme : l'atteinte des objectifs du programme en lien avec les besoins, ressources, processus et résultats (mesure des cibles et des effets visés).	La mesure de la performance vise généralement à : - effectuer un suivi en continu à l'aide d'indicateurs de résultats afin de mesurer l'atteinte ou non des objectifs visés de l'intervention. L'analyse de la performance vise à : - expliquer les constats issus de la mesure de la performance. La mesure, l'analyse et le suivi de la performance constituent l'appréciation de la performance. ⁹
Utilisation des connaissances existantes sur le sujet (revue de littérature et conceptualisation)	Revue de littérature impérative afin de : - effectuer l'examen des connaissances existantes. - identifier les connaissances à produire ou à approfondir.	Revue de littérature facultative ... : la phase théorique et conceptuelle précède l'évaluation et soutient l'élaboration du programme, de la politique et du plan d'action. ... mais parfois utile pour : - circonscrire la portée de l'évaluation; - contextualiser l'objet d'évaluation; - élaborer un cadre d'analyse; - développer des outils de collecte (sondage, guide d'entrevue, etc.); - faire une recension des évaluations antérieures.	- Étalonnage (<i>Benchmarking</i>) : l'identification et la comparaison aux meilleures performances, sert à comprendre et prendre appui sur les meilleures pratiques pour s'adapter et s'améliorer. - Utilisation de valeurs repères et de standards pour établir les normes de performance.

Portée et contexte de la démarche	<ul style="list-style-type: none"> - Portée théorique ou appliquée. - Objectifs et questions de recherche en lien avec la théorie sous-jacente pour répondre à un besoin de connaissances ou pour valider des modèles d'intervention. - Peut être limitée dans le temps en fonction des objets de recherche. - Les résultats s'adressent à un large auditoire (communautés scientifiques, parties prenantes, etc.). 	<ul style="list-style-type: none"> - Portée stratégique et organisationnelle dominante: atteint-il ses objectifs et ses cibles? - Les objectifs de l'évaluation sont centrés sur les objectifs du programme (pertinence, efficacité, effets). Les résultats alimentent les décideurs et soutiennent les actions posées en vue d'améliorer, de renouveler ou de cesser une intervention. - S'effectue sur une base ponctuelle ou périodique qui permet de dresser un portrait de la situation à un moment bien précis dans le temps. 	<ul style="list-style-type: none"> - Une portée stratégique et organisationnelle: en fonction des résultats obtenus, la direction responsable et/ou les décideurs peuvent demander un approfondissement des résultats observés. Les analyses complémentaires permettent de comprendre les causes des résultats observés et donc d'apporter les changements requis pour améliorer la situation. - Stratégie de suivi en continu
Méthodologie utilisée	<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de données qualitatives et quantitatives : Recours à une méthodologie mixte qui permet de générer des données complémentaires afin d'obtenir un portrait global de la problématique. 		<ul style="list-style-type: none"> - Utilisation de données quantitatives : Recours à des données clinico-administratives et d'enquêtes pour développer et/ou calculer des indicateurs de performance en lien avec les dimensions du cadre conceptuel de la performance utilisé au MSSS. Les valeurs sont ensuite comparées à des normes permettant ainsi un suivi rigoureux des résultats exemptés de l'intervention.
Livrables	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport de recherche. - Communication scientifique 	<ul style="list-style-type: none"> - Rapport d'évaluation. 	<ul style="list-style-type: none"> - Tableaux de bord - Rapport de performance

* Direction de l'évaluation et Direction de la qualité des données, de la recherche et de la coordination interne, MSSS (2019)

¹ Énoncé de politiques des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Conseil de recherche en sciences humaines du Canada, 2014, p. 231

⁸ Politique d'évaluation du ministère de la Santé et des Services sociaux, MSSS, 2017.

⁹ Glossaire des termes usuels en mesure de performance et en évaluation – Pour une gestion saine et performante, 2013, Secrétariat du conseil du Trésor, Gouvernement du Québec.

¹⁰ Stratégie de mesure et d'analyse de la performance, MSSS, 2016, p. 13.



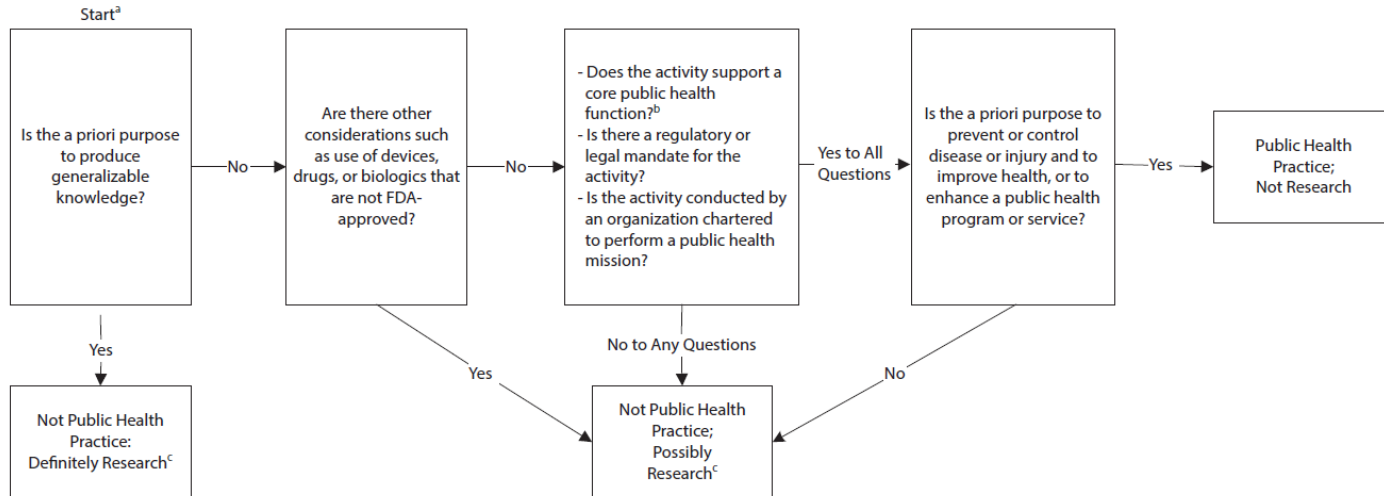
Proposition d'outils : D. Laboratoire*

- Tableau pour classer les activités de laboratoires - recherche versus autres activités et pour clarifier la nécessité ou non d'un consentement :
 - Calibration d'appareils;
 - Contrôle de qualité;
 - Validation de nouvelles technologies;
 - Validation ou mise au point d'une technologie évaluant un biomarqueur utile en clinique;
 - Établissement de valeurs de référence;
 - Création d'une nouvelle technologie pour un nouveau biomarqueur.

* CHU Sainte-Justine (2014)

Proposition d'outils

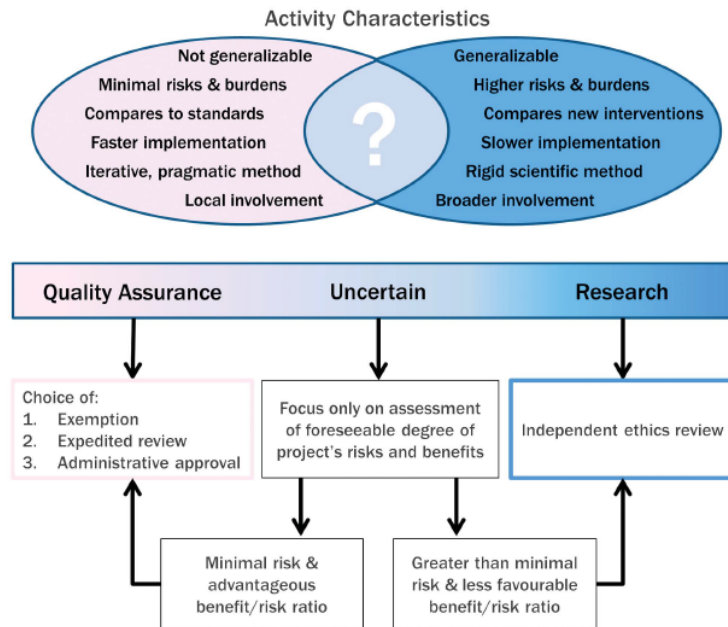
E. Algorithme de distinction : recherche – pratique en santé publique*



* Otto JL et al., (2014) Am J Pub Health

Proposition d'outils

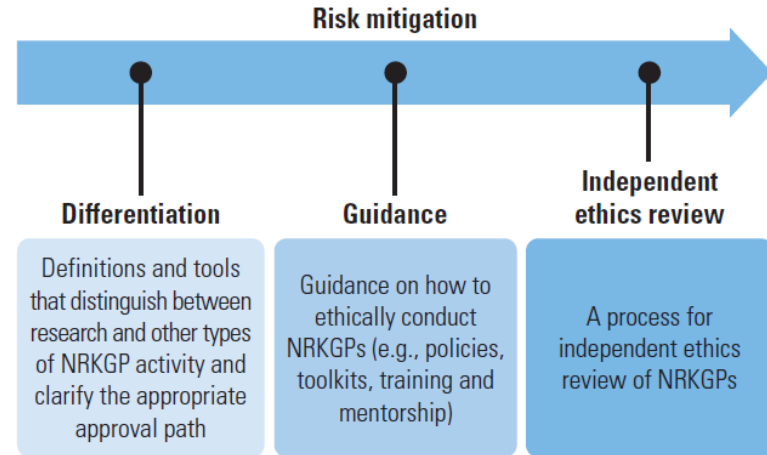
F. Outil d'aide à la décision pour distinguer la recherche et les études d'assurance de qualité^{*})



^{*} Joly Y et al., (2016) Eur J Hum Gen

Proposition d'outils

G. Cadre conceptuel pour l'évaluation éthique des activités GCNR



* Flaming D et al., (2018) Healthcare Quarterly



Exemples pratiques : Travaillons ensemble!





Consignes



- Utilisez votre appareil mobile pour aller à l'adresse suivante : www.menti.com
- Prenez connaissance du cas présenté
- Saisissez le code que vous verrez à l'écran
- Choisissez votre réponse
(Vous avez deux minutes pour répondre à chaque question)

Avertissement :

Les descriptions des cas ne permettent peut-être pas de considérer toutes les nuances de ces derniers.

Cas #1 : Deux CER – deux interprétations

- Projet canadien dirigé par un cardiologue - chercheur du Nouveau-Brunswick;
- Cohorte multicentrique rétrospective;
- Contexte :
Nouveau pacemaker sans plomb avec un monitoring sans fil :
 - Instrument médical approuvé par Santé Canada;
 - Plusieurs données disponibles du Japon et de l'Australie;
 - Nouvellement disponible au Canada, ainsi pas de données spécifiques disponibles d'une population canadienne.

Objectifs

- Objectif principal :
 - Mesurer l'efficacité et la durée de vie de ce nouvel instrument médical au Canada.
- Objectifs secondaires :
 - Mesurer l'efficacité à court terme au Canada;
 - Mesurer les complications deux ans post implantation;
 - Mesurer la satisfaction globale des patients.



Méthodologie

- Échantillonnage rétrospectif d'usagers en suivi clinique après chirurgie;
- 50 centres canadiens;
- Accès aux dossiers des usagers qui ont subi une chirurgie pour le nouveau pacemaker;
- Questionnaire de satisfaction aux usagers.



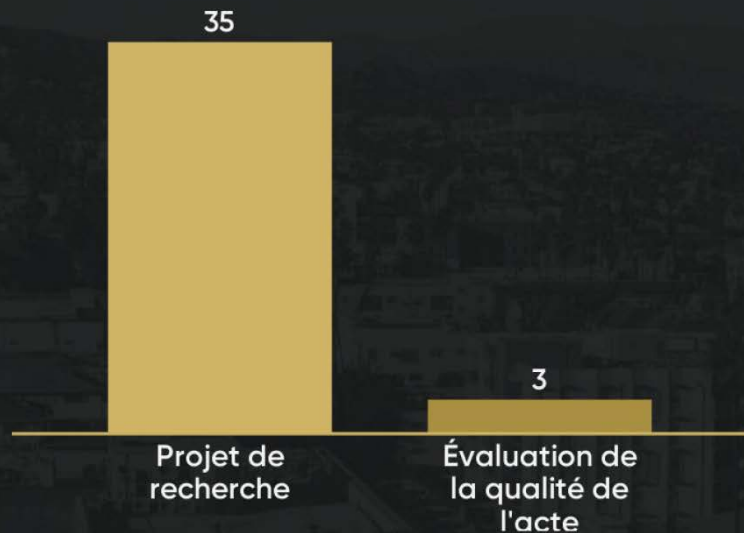
Retombées et diffusion

- Données canadiennes;
- Meilleure compréhension de l'efficacité;
- Amélioration de l'instrument;
- Modifier les pratiques médicales en cours de façon à améliorer la qualité des soins;
- Affiche au congrès 2017 de la Société américaine de Cardiologie.

Cas #1: Deux CER – deux interprétations

Cas #1: De quel type d'activité s'agit-il ?

Mentimeter



38

Cas #1 : Deux interprétations au RSSS

CER A	CER B
Le chercheur a consulté le CER	Le chercheur n'a pas consulté le CER et a déposé son projet
Le CER a invoqué l'article 2.5 de l'EPTC 2	L'article 2.5 de l'EPTC 2 n'a pas été invoqué par le CER
Conclusion : activité classée comme étude de qualité de l'acte	Résultat : projet approuvé par le CER

Cas #1

Cas #1: Comment réconcilier ces deux évaluations?

Mentimeter

En cas de doute, il vaut mieux assurer plus que moins d'encadrement

Non réconciliables!

Utiliser des outils d'aide à la décision

Disparité entre CER

Retirer le site qui a exempté de la demande multi-centrique.

Tu vas au consensus, c'est à dire la solution qui ne peut être rejetée par aucune des 2 parties

Évaluation si seulement les données et recherches si consulte le patient

Mieux consulter le CER. Mieux vaut se tromper en déclarant que c'est de la recherche que de passer à côté de quelque chose

Une discussion entre les représentants des deux CER pour trouver une entente, mais je vois mal annuler l'évaluation du CER effectuée

15

➤ Cas #1

Cas #1: Comment réconcilier ces deux évaluations?

Mentimeter

Lorsqu'il y a doute je penche du côté de la prudence. Il s'agira d'une évaluation courte.

Dossiers médicaux et patients directement consultés = CER !

La catégorisation revient au chercheur donc l'organisme de financement devrait analyser cette catégorisation. Au delà du cer.

L'utilisation de renseignements personnels de santé par des chercheurs avec des fins de publications et présentations dans des congrès devraient être vu comme de la recherche

L'expertise du CER est important pour arriver à une détermination. Le but et l'utilisation des données indique - la recherche

Le pavé est nouveau au Canada donc nécessite des études au Canada. Se plus vérification auprès des participants d'autres personnes pourraient avoir autre type de pavé donc pas de pratique commune dans les établissements

15



Cas #1

- État de la situation :
 - Projet multicentrique au CER 2;
 - Collecte de données contemporaines dans plusieurs établissements du Québec avec / sans suivi du CER.

Cas #1

Cas #1: Réfléchissons ensemble...

Mentimeter

Totalement en désaccord

L'article 2.5 de l'EPTC 2, et donc notre analyse, devrait plutôt miser sur le risque.

3.8

Un CER peut refuser l'évaluation d'un projet considéré comme la recherche par le responsable.

3.6

Totalement d'accord

29



Consignes



- Fermez l'application de navigation Internet sur votre appareil mobile
- Ouvrez l'application pour aller à l'adresse suivante : www.menti.com
- Saisissez le nouveau code que vous verrez à l'écran
- Prenez connaissance du cas présenté
- Choisissez votre réponse
(Vous avez deux minutes pour répondre à chaque question)



Cas #2 : Programmation de recherche qui inclut potentiellement d'autres activités

- Consortium international sur la génomique du Cancer;
- Coordonne 74 projets de recherche dans 17 juridictions.



Cas #2 : Activité se basant sur des données / du matériel biologique du programme

- Objectif : standardisation de méthodes d'analyse en recherche génomique;
- Concours parmi les centres participants : standards pour l'identification de mutations induites par le cancer dans les données de séquençage du génome.

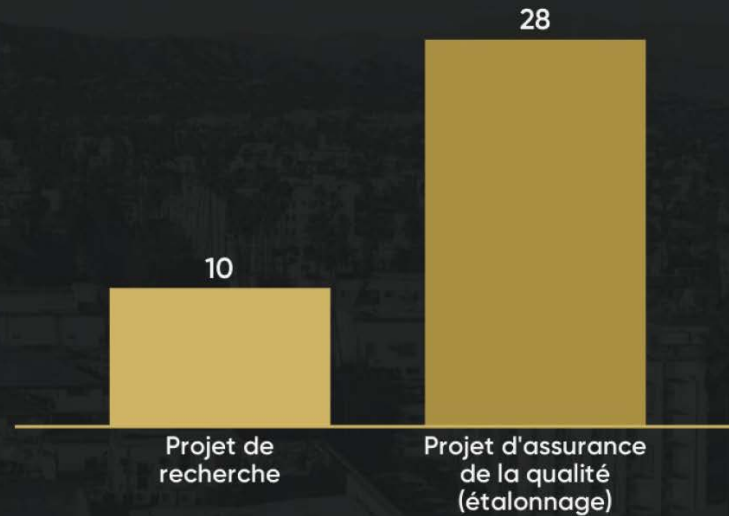
Cas #2 :

- Infonuagique : partage de données génomiques (génomomes normaux et cancéreux) + retour des résultats;
- Détermination du gagnant à l'aide de plusieurs mesures quantitatives : par ex. exactitude, spécificité, sensibilité;
- Publication des résultats.

Cas #2

Cas #2: De quel type d'activité s'agit-il ?

Mentimeter



38



Cas #4 : Activité commandée par le MSSS

- Mandat du MSSS à des fins clinico-administratives
- Situation : augmentation considérable du taux de signalement de mauvais traitements à l'égard des enfants;
- Question : réel phénomène social ou problème de validité de l'indicateur?



Cas #4 : Objectifs

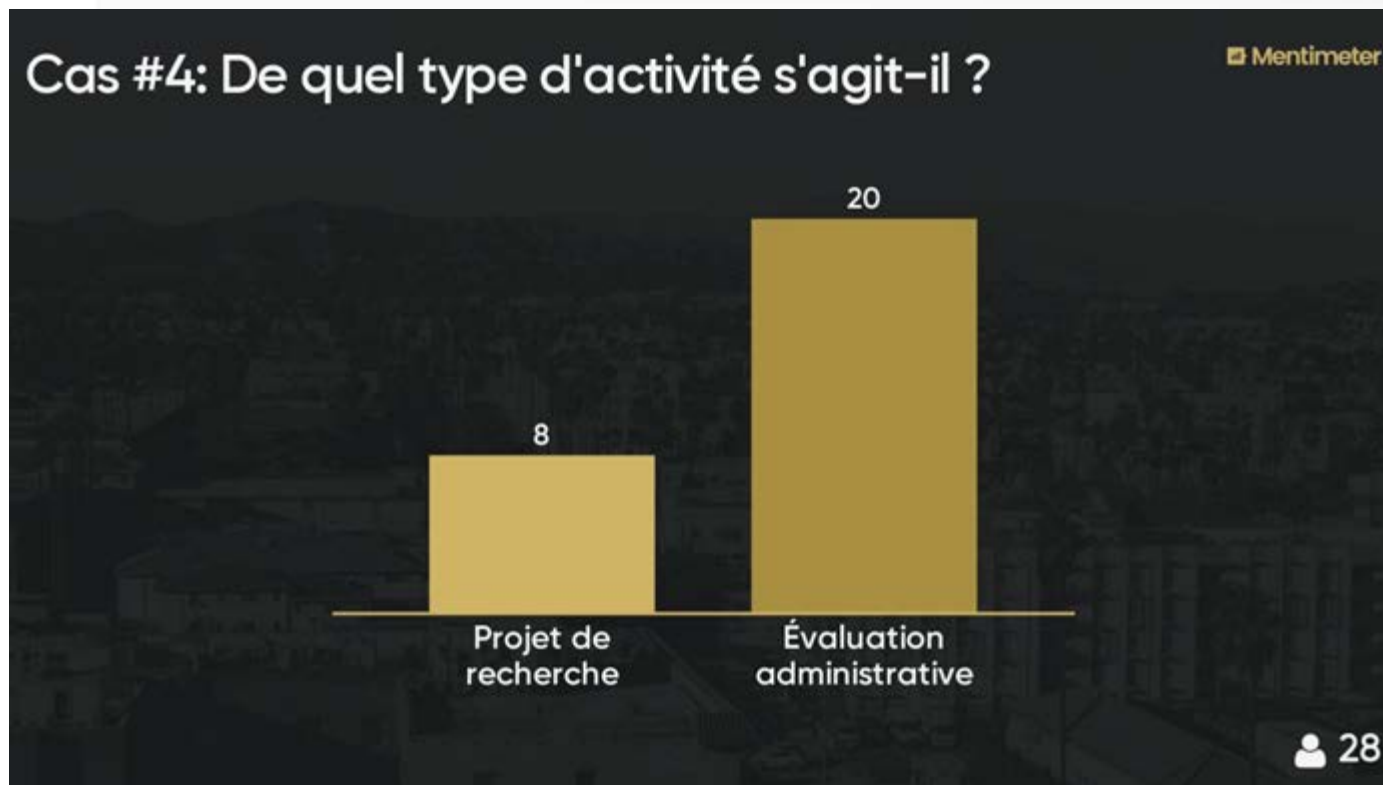
- Décrire les changements dans les taux de maltraitance (signalements, rétention, compromission) pour toutes les régions du Québec;
- Expliquer les changements, selon la région, se basant sur différentes hypothèses proposées dans la littérature.



Cas #4 : Méthodologie

- Activité multicentrique visant l'ensemble des établissements du RSSS;
- Extraction de données clinico-administratives de l'établissement d'une base de données informatisée avec l'autorisation du DSP;
- Aucun contact avec des usagers, leurs familles ou d'autres intervenants;
- Aucune intention de diffuser les résultats à l'extérieur du RSSS.

Cas #4





Ministère de la Santé et des Services sociaux

Direction générale de la coordination, de la planification, de la performance et de la qualité

Commentaires et questions