

Les bonnes pratiques cliniques (BPC) pour la recherche sociale et comportementale

GUIDE PRATIQUE

Sur la base du cours en ligne des
National Institutes of Health (NIH) ¹

L'objectif de ce cours est d'introduire les principes des bonnes pratiques cliniques (BPC) dans les recherches cliniques et/ou communautaires impliquant des sujets humains, puisqu'ils s'appliquent spécifiquement à la recherche sociale et comportementale. Nous avons essayé de simplifier la présentation des BPC autant que possible pour les rendre plus accessibles aux collecteurs de données et aux membres d'équipes de recherche pour lesquels les cours de BPC CITI ou *MyLearning* ne sont pas appropriés ou accessibles.



JOHNS HOPKINS
BLOOMBERG SCHOOL
of PUBLIC HEALTH

Comité de protection des personnes

¹ <https://obssr.od.nih.gov/training/web-based-learning/good-clinical-practice-for-social-and-behavioral-research-elearning-course/>

Table des matières

I. INTRODUCTION.....	3
II. PROTOCOLE DE RECHERCHE.....	4
III. RESPECT DU PROTOCOLE D'ÉTUDE.....	5
IV. RECRUTEMENT ET CONSERVATION DU PERSONNEL.....	7
V. COMMUNICATION PAR CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ.....	9
VI. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ	14
VII. SÉCURITÉ DES PARTICIPANTS ET DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	18
VIII. INCONDUITE SCIENTIFIQUE.....	22
IX. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ	26

I. INTRODUCTION

Recherche approuvée par le CPP

Avant de parler des BPC, il est important de comprendre l'importance du Comité de protection des personnes (CPP). Les chercheurs cliniciens ne peuvent pas mener des recherches impliquant des sujets humains sans l'approbation du CPP. L'approbation du CPP n'est pas une « autorisation générale » à avancer dans la recherche. Il s'agit plutôt d'une approbation « spécifique », ce qui signifie que les termes de cette approbation sont limités aux procédures décrites dans le protocole de recherche. La soumission d'un protocole au CPP par un chercheur ressemble à une proposition de contrat. Les termes du protocole peuvent être négociés pendant l'examen, mais une fois que le CPP approuve le protocole, ces termes ne peuvent plus être modifiés. Les chercheurs ne peuvent ni modifier ni passer outre le protocole sans l'approbation du CPP.

Qu'est-ce que les bonnes pratiques cliniques (BPC) ?

Les BPC sont un ensemble de 13 principes qui aident à garantir une recherche de qualité et la protection des participants à la recherche. Les principes ont été établis par la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) en 1990 pour définir les normes minimales requises pour effectuer des essais cliniques impliquant des sujets humains. Bien que ces principes aient été énoncés sur la base d'études sur les médicaments, les dispositifs et d'études biologiques, la plupart de ces principes s'appliquent également à la recherche sociale et comportementale. Le présent guide décrit les principes majeurs des BPC et leur mise en œuvre dans la recherche sociale et comportementale.

Une nouvelle définition plus large d'« essai clinique » inclut la recherche sociale et comportementale

Vous vous demandez peut-être : « Si les BPC s'appliquent aux essais cliniques, quelle est l'importance de les apprendre, étant donné que je ne suis pas en train de mener un essai clinique pour tester un médicament, un dispositif ou un produit biologique ? »

En 2014, les National Institutes of Health (NIH) ont élargi la définition d'essai clinique pour inclure « toute recherche dans laquelle un ou plusieurs sujets humains sont affectés de manière prospective à une ou plusieurs intervention(s) pour évaluer les effets de ces interventions sur les résultats biomédicaux et comportementaux liés à la santé. » Cette définition plus large inclut de nombreuses interventions sociales et comportementales et les équipes de recherche doivent fournir, dans le cadre des BPC, les mêmes garanties qu'offrent les essais cliniques en matière de sécurité des participants et de recherche de qualité.

BPC représente les « bonnes pratiques »

La véritable question est : Pourquoi devez-vous mettre en œuvre ce que vous allez apprendre grâce à ce guide ? Les études qui sont conçues et exécutées conformément aux meilleures pratiques se déroulent généralement plus facilement, protègent mieux les participants à la recherche et réduisent les cas de non-conformité de l'étude. En outre, les données collectées et analysées au terme d'une étude bien menée sont généralement plus complètes et précises. Par conséquent, des résultats sont de haute qualité et reproductibles.

II. PROTOCOLE DE RECHERCHE

Qu'est-ce qu'un protocole ?

Il existe trois documents associés à une recherche qui font souvent l'objet de confusion : la *demande de subvention* qui décrit la science qui sous-tend une étude aux fins de réception d'un financement ; la *demande au CPP* pour l'examen scientifique et éthique qui se concentre sur la sécurité des participants ; et le *protocole clinique (ou plus généralement, le « protocole d'étude », ou tout simplement le « protocole »)* qui est utilisé pour guider l'étude réelle du début à la fin. Le protocole sert de guide à l'équipe pour la réalisation de l'étude et fournit des détails opérationnels. Tous les chercheurs, y compris ceux qui mènent une recherche sociale et comportementale, doivent toujours respecter des normes rigoureuses lors de l'élaboration de protocoles et de processus pour leurs études.

Éléments communs des protocoles

Il existe des éléments communs à tous les protocoles CPP, et vous pouvez consulter les modèles disponibles à l'adresse <http://www.jhsph.edu/offices-and-services/institutional-review-board/applications-and-forms/research-plans/index.html>, pour avoir le format et le contenu spécifiques requis par le CPP de la JHSPH (École de santé publique Johns Hopkins). Au minimum, les protocoles CPP doivent contenir les objectifs, les méthodes, le contrôle et l'assurance de la qualité, l'éthique/la protection des sujets humains et la gestion des données et la tenue des dossiers. Une brève section Contexte et Importance est aussi généralement incluse, étant donné qu'un CPP évalue s'il existe une base scientifique à l'étude qui justifierait la participation de sujets humains. Le protocole doit inclure une description claire de l'intervention de l'étude (le cas échéant) et le(s) responsable(s) de la mise en œuvre de l'étude. Étant donné que tous les essais cliniques impliquent un certain niveau de risque pour les participants, le CPP examine l'importance potentielle de l'étude pour s'assurer que ce risque est raisonnable compte tenu de l'impact scientifique potentiel.

Documents d'appui pour une étude

Il existe de nombreux documents utilisés par les équipes de recherche pour soutenir leurs efforts de recherche :

Procédures normalisées d'exploitation (PNE) – instructions étape par étape pour toutes les activités d'étude applicables. Elles aident à garantir que les tâches sont complétées de manière standard et garantissent que tous les participants reçoivent le même traitement. D'autres termes pour ce type de documents sont « manuel des opérations » ou « manuel des procédures ».

Plan de surveillance des données d'innocuité – décrit les étapes qui seront suivies par l'équipe de recherche pour assurer la sécurité des participants et l'intégrité des données d'un essai. Tous les essais cliniques nécessitent ce document.

Enfin, il existe quelques ressources supplémentaires qui peuvent aider les équipes de recherche à faire preuve de pratiques de recherche de qualité et de transparence lors d'un essai clinique. L'utilisation de la liste de vérification ou de l'organigramme de l'énoncé CONSORT (Consolidated Standard of Reporting Trials) est un processus qui est de plus en plus utilisé dans les publications médicales pour évaluer la qualité scientifique d'une étude. Plus précisément, l'organigramme CONSORT présente le parcours des participants à travers l'étude, quand et pourquoi un décrochage survient, et la/les personne(s) dont les données sont restées dans le lot de données final. CONSORT peut être particulièrement utile dans la planification de la collecte des données d'une étude.

III. RESPECT DU PROTOCOLE D'ÉTUDE

Qu'est-ce que la « fidélité de l'étude » ?

« La fidélité de l'étude » renvoie au respect permanent du protocole dans l'exécution des procédures de l'étude. L'idée est la suivante : en tant que membre de l'équipe de recherche, vous avez un plan d'étude à suivre et vous respectez ce dernier.

Chaque membre de l'équipe chargée de l'étude doit fournir l'intervention/les interventions de l'étude selon la manière spécifiée par le CPP, de sorte que tous les participants soient exposés aux procédures de l'étude, comme prévu.

Une méthode pour garantir la fidélité de l'étude est d'enregistrer les interactions de l'équipe d'étude avec les participants et d'observer si ces interactions sont cohérentes chaque jour et d'un participant à l'autre. Il est important de suivre les données jusqu'à leur source et de comprendre parfaitement les circonstances entourant leur collecte. Qui a collecté les données et quand ? La compréhension et l'enregistrement de ces détails permettent de garantir des données rigoureuses et de qualité, et aident à satisfaire aux exigences en matière de vérification. Ignorer ou sauter des étapes réduit la fidélité de l'étude et peut coûter du temps, de l'argent et remettre en question la crédibilité des résultats de l'étude.

Que signifient « écarts de protocole » ?

Des écarts se produiront certainement au cours de votre étude. En général, les « écarts de protocole » renvoient à toute déviation de votre étude approuvée par le CPP. Si vous pensez que votre équipe a terminé l'étude sans commettre le moindre écart, il est fort probable que quelque chose vous échappe. Les écarts peuvent aller des pages manquantes d'une enquête aux visites d'étude manquées. Les écarts surviennent lorsque les procédures approuvées par le CPP ne sont pas suivies en détail ou lorsque les événements ne se déroulent pas comme prévu. Ils incluent également les erreurs commises par les membres de l'équipe d'étude, comme l'utilisation du mauvais questionnaire ou formulaire de consentement. Un écart par rapport au protocole n'implique pas forcément de manière directe les participants à l'étude ; par exemple, un écart par rapport aux procédures de sécurité des données indiquées par le protocole sera aussi considéré comme un écart de protocole.

La politique de la JHSPH distingue les écarts de protocole administratifs ou mineurs et les écarts plus graves qui pourraient mettre en danger la sécurité d'un ou de plusieurs participants ou qui pourraient nuire à l'intégrité de l'étude. Les déviations les plus graves peuvent constituer des cas de « non-respect grave » nécessitant d'être rapidement signalés au CPP. Les « écarts de protocole » sont des déviations « administratives ou mineures » par rapport au protocole qui peuvent être signalés conjointement avec votre rapport d'étape. En général, ces rapports sont acceptés tant qu'il existe des mesures correctives pour prévenir la récurrence. Si une étude progresse avec des écarts qui ne font pas l'objet de correction, elle peut constituer un cas de « non-respect » du protocole. Le CPP examinera si ces rapports constituent des cas de « non-respect continu », lesquels, en cas de financement par des organismes américains, pourraient nécessiter une notification au Office of Human Research Protections (Bureau de la protection des participants humains à la recherche). Consultez les politiques du CPP en matière de rapport et de non-respect.

Enregistrement et rapport d'écarts de protocole

L'équipe d'étude doit enregistrer tous les écarts de protocole mineurs et administratifs. Vous choisissez le processus d'enregistrement ; vous pouvez choisir une ancienne méthode de suivi, en utilisant un stylo et du papier. Ou alors vous pouvez utiliser une feuille de calcul. Quelle que soit la méthode, assurez-vous, ainsi que tous les autres membres de l'équipe d'étude, de la respecter. Le suivi des écarts peut aider à expliquer autrement l'existence de données inattendues à la fin du processus.

Minimisation des écarts de protocole

La meilleure façon de minimiser les écarts est d'en améliorer la communication lorsqu'ils se produisent. Commencez par reconnaître que certains sont inévitables ; expliquez que le partage d'informations à leur sujet peut aider à améliorer l'étude. Les superviseurs doivent réagir de manière positive aux rapports opportuns d'écarts afin d'inspirer une culture de communication ouverte entre les membres de l'équipe. Tout le monde doit être sur la même longueur d'onde en ce qui concerne la façon de reconnaître et de signaler un écart de protocole. Il est essentiel que tous les membres de l'équipe d'étude apprennent à reconnaître les écarts et soient encouragés à les signaler lorsqu'ils sont découverts.

IV. RECRUTEMENT ET CONSERVATION DU PERSONNEL

Le recrutement et la conservation du personnel sont les efforts déployés par une équipe d'étude pour identifier, inscrire et retenir des participants pour une étude. Seules les personnes qui répondent aux critères d'inclusion dans une étude peuvent participer ; ils sont habilités à *participer à l'étude*. Les critères d'exclusion énumèrent les facteurs d'inadmissibilité des personnes à participer. Les personnes intéressées par l'étude mais qui ne répondent pas aux critères d'inclusion ne peuvent pas participer à l'étude, quelle que soit leur volonté. Vous ne pouvez pas inscrire dans l'étude une personne qui ne répond pas aux critères d'inclusion.

Les méthodes réelles utilisées pour identifier, inscrire et engager les participants varieront en fonction de la population de participants, des questions/centres d'intérêt de l'étude et de la conception/contexte global(e) de l'étude. Par exemple, si vous pensez à recruter des personnes âgées, il est peu probable que vous concentriez vos efforts sur une campagne dans les médias ; vous pouvez utiliser des documents imprimés (lettres, dépliants, affiches, etc.) ou identifier les lieux de recrutement en personne. Lorsque vous pensez à une stratégie de recrutement, vous devez envisager d'utiliser plusieurs sources. Cela vous permettra d'atteindre vos objectifs de recrutement.

Le recrutement et la conservation du personnel doivent être basés sur l'établissement, tout au long de l'étude, des relations éclairées et respectueuses avec les participants potentiels et ceux qui s'engagent. Du début à la fin de l'étude, les chercheurs et les autres membres de l'équipe d'étude doivent être toujours ouverts et honnêtes quant à leur personnalité et à leur participation à l'étude. Si vous avez de bonnes relations avec vos participants et qu'ils se sentent appréciés, il est fort probable qu'ils continuent de participer à votre étude, ce qui augmente la valeur de l'étude aux yeux de tous ceux qui participent et de la société en général. La mise en œuvre et l'adhésion à un plan de recrutement et de conservation du personnel bien conçu permettent également de garantir le recrutement et la conservation d'une population diversifiée de participants, ce qui peut également permettre à un plus grand nombre de personnes de bénéficier de l'étude, et de diminuer le fardeau pour les participants.

Considérations éthiques à prendre en compte dans la conception et la réalisation des efforts de recrutement et de conservation du personnel

- *Standardisation* : Élaborez et utilisez, dans le cadre de la formation du personnel, des scripts écrits qu'ils utiliseront dans chaque interaction planifiée pour recruter et donner l'accord aux participants. Cela permet de garantir que la communication avec chaque individu se fait de manière cohérente, en assurant l'équité pour tous et en favorisant le succès de votre étude.
- *Langage du processus/recrutement* : Lors du recrutement, il est important d'éviter des déclarations/actions/incitations que les participants potentiels ou réels pourraient interpréter comme un moyen de pression pour qu'ils rejoignent ou restent dans l'étude, par exemple, faire pression pour s'inscrire, mettre l'accent sur le salaire, offrir un trop gros salaire, présenter l'étude comme un « traitement » ou un « moyen de guérison ». Assurez-vous que le matériel de recrutement est approprié et qu'il indique clairement qu'il constitue de la publicité pour une étude. Si vous contactez activement des participants potentiels (par opposition au recrutement passif), faites-leur savoir comment vous avez obtenu leurs coordonnées, car ils ont le droit de savoir. Faites savoir de façon claire que la participation est volontaire et que les participants peuvent se retirer de l'étude à tout moment.

- *Considérations culturelles/ethniques/raciales* : la conception du matériel de recrutement et de la formation doit refléter la sensibilité à la probabilité que les participants peuvent différer en fonction de leur origine culturelle, ethnique, raciale et du sexe.
- *Paramètres du recrutement* : Prenez en compte la nature de l'étude et les participants potentiels lors de la définition des paramètres de recrutement appropriés. La vie privée du participant doit être protégée en permanence. Soyez conscient de la situation actuelle du participant. Vos efforts de recrutement détournent-ils les participants d'autres aspects sur lesquels ils devraient se concentrer ? Ont-ils le temps d'être recrutés ? Si vous vous rendez dans une communauté ou un établissement, votre protocole CPP doit expliquer la façon dont vous travaillerez avec les leaders communautaires locaux ou alors vous devez obtenir la permission des responsables de l'établissement afin de pouvoir le faire.
- *Approbaton du CPP* : Tout le matériel de recrutement et les méthodes pour favoriser la conservation du personnel doivent être examinés et approuvés par le CPP avant que vous ne les utilisiez. Toute modification de ce matériel et de ces méthodes doit être soumise en tant qu'amendement au CPP pour examen et approbation.

V. COMMUNICATION PAR CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Aperçu du processus de consentement éclairé

« Le consentement éclairé juridiquement valable » implique de donner à un individu la possibilité d'envisager de rejoindre une étude dans des circonstances qui :

- expliquent le but de l'étude et ce qui est attendu des participants dans un langage qu'ils puissent comprendre
- fournissent suffisamment d'occasions de poser des questions
- réduisent au minimum la possibilité de coercition ou d'influence induite.

Les participants doivent connaître exactement les procédures par lesquelles ils passeront (y compris/le cas échéant : l'administration de médicaments, le suivi, les procédures invasives/non invasives, l'observation, l'entretien/discussion, l'enregistrement audio/vidéo, la collecte des échantillons, etc.) dans le cadre de la participation à une étude afin qu'ils puissent prendre une décision éclairée et volontaire de participer. Le processus de consentement doit préciser que l'étude implique de la « recherche » ; et éviter dans la mesure du possible/le cas échéant, l'utilisation de mots tels que « traitement », « thérapie », ou « médicament » si leur utilisation implique un avantage médical. Le « traitement » standard peut être décrit comme tel ; les interventions de « recherche » sont de nature expérimentale et ne doivent pas impliquer l'efficacité, à moins qu'elles n'aient auparavant été efficaces. Le consentement éclairé dans de nombreuses études peut être considéré comme un processus permanent ; par exemple, dans des études longitudinales ou celles impliquant des contacts multiples, il est important de rappeler aux participants, à chaque contact, quelles sont les procédures/activités impliquées et que le choix de continuer à participer leur revient. Ils devront peut-être faire l'objet d'un reconsentement si des changements importants ont été opérés dans l'étude, un risque plus grand a été découvert, ou un changement dans le rapport valeur/fardeau a été découvert. Indépendamment de la façon dont le consentement est acquis – que ce soit par l'intermédiaire d'un document écrit, une déclaration orale lue au participant, une vidéo, un module informatique avec contrôle de la compréhension, des livres d'information ou des fiches de renseignement des patients – tous les documents de consentement doivent être approuvés par le CPP avant leur utilisation. Cela inclut également les documents traduits dans d'autres langues.

Le document de consentement

Encore une fois, le document de consentement éclairé doit fournir des informations complètes sur les implications de l'étude afin que les participants à l'étude sachent la portée de leur engagement. Il est impératif de passer en revue l'intégralité du document de consentement éclairé avec les participants et de déployer les plus grands efforts pour s'assurer qu'ils comprennent exactement ce que vous leur dites avant de passer à un autre aspect de l'étude.

- *Commencez par votre modèle de consentement CPP*
Utilisez un modèle de formulaire de consentement fourni par le CPP, car il contient certainement tous les éléments requis. Gardez à l'esprit que de nombreux termes peuvent ne pas être familiers aux participants, alors utilisez un langage simple. Une règle générale est d'écrire en utilisant un niveau de lecture compris entre la sixième et la huitième année ; il doit être adapté aux besoins de votre population d'étude.

- *Éléments constitutifs d'un consentement éclairé* : Il existe un certain nombre d'éléments qui doivent être inclus dans le processus de consentement. Lors de l'élaboration des documents du processus de consentement, vous pouvez penser à utiliser une liste de vérification pour vous assurer que tous ces éléments sont couverts. Ces éléments comprennent :
 - Introduction
 - But
 - Admissibilité
 - Conception et durée de l'étude
 - Participation volontaire
 - Traitements alternatifs (le cas échéant)
 - Risques et gênes possibles
 - Avantages
 - Rémunération
 - Politique concernant les blessures liées à la recherche (le cas échéant)
 - Confidentialité
 - Coordonnées

Utilisation du bon document de consentement

Le membre de l'équipe d'étude qui mène la discussion sur le consentement doit utiliser le document visé et approuvé par le CPP. Si les documents de consentement initialement approuvés par le CPP sont modifiés et que ces modifications sont approuvées par le CPP, l'équipe d'étude doit s'assurer que ses membres ont uniquement accès aux documents de consentement visés et révisés et qu'ils utilisent les versions correctes. L'équipe d'étude doit adopter les PNE pour clarifier ce processus.

Discussion sur le consentement

La discussion sur le consentement doit être menée par un membre de l'équipe d'étude qualifié et formé, dans la langue privilégiée du participant potentiel, et dans un lieu qui protège la vie privée du participant et permette la tenue d'une conversation calme avec suffisamment de temps pour que le participant potentiel puisse poser des questions et obtenir des réponses. Même si le participant potentiel a déjà lu le document de consentement, vous devez passer en revue les sections essentielles avec lui/elle et l'encourager à poser des questions au passage.

Adoptez un ton conversationnel:

Vous pouvez adopter un ton conversationnel au moment de la lecture du document de consentement éclairé. Bien qu'il faille aborder tous les éléments, les détails peuvent être étayés dans un style conversationnel. Affichez un langage corporel ouvert et détendu, et gardez toujours le contact visuel pour que le participant n'éprouve aucune gêne à poser des questions. Si vous posez une question au participant, essayez d'utiliser des questions ouvertes pour faciliter un dialogue ouvert.

Vérifiez la compréhension du participant :

Gardez à l'esprit qu'il peut parfois être difficile d'évaluer le niveau de compréhension du participant à l'étude. Des problèmes comme la déficience intellectuelle légère, l'analphabétisme et les troubles auditifs ou visuels peuvent également affecter la compréhension. N'oubliez pas de maintenir votre langue écrite et orale entre un niveau de lecture de 6e et 8e année. Cela permettra de simplifier et de clarifier le sens des concepts. Rappelez-vous, le fait d'avoir parcouru tous les documents de consentement ne signifie pas que tous les participants potentiels les comprendront intégralement. Posez des questions concernant différents éléments du formulaire ou demandez au participant d'expliquer ce qu'il comprend de l'étude en ses propres mots. Soyez patient et laissez

suffisamment de temps pour les questions. Utilisez tout matériel pédagogique approuvé par le CPP ou des outils d'évaluation de la compréhension s'ils sont approuvés dans le cadre du processus de recrutement/consentement. Soyez attentif aux indices qui peuvent montrer que le participant n'est pas en mesure de lire.

Gardez la confidentialité:

La décision de participer doit être prise par les participants eux-mêmes, alors essayez d'éliminer toutes sortes d'influence extérieure, le cas échéant. Précisez que la confidentialité (la protection des informations personnelles sur le participant) et la vie privée (le respect du contrôle du participant sur ses informations) sont des aspects importants et précieux de la participation à l'étude. De nombreux participants s'inquiètent de la confidentialité, et différentes études exigent que différents types d'informations soient recueillis auprès des participants. Bien qu'il s'agisse d'une partie requise du document de consentement éclairé, expliquer les notions de vie privée et de confidentialité aux participants d'une manière qui leur permette de comprendre peut aider à les détendre quant à leur participation.

Coercition et influence indue :

Quelle que soit la situation, ne mettez pas la pression sur le participant. Utilisez des tournures comme « demander leur aide » en rejoignant l'étude car cela exprime un de vos besoins qu'ils peuvent satisfaire. Veillez à ne pas les pousser à participer. Respectez toutes les réserves possibles et discutez des questions que les participants pourraient avoir. Si l'équipe d'étude fournit également des services cliniques aux participants potentiels, précisez que ces services resteront disponibles indépendamment du fait que l'individu accepte de participer à l'étude. Vous ne devez jamais utiliser une influence indue ou contraindre quelqu'un à accepter de participer à l'étude !

Obtenez les signatures des participants (le cas échéant) :

Si le CPP a approuvé un processus de consentement qui implique une signature, une fois que vous estimez que le participant comprend le document et accepte de rejoindre l'étude, obtenez sa signature, celle de son tuteur ou d'un représentant légalement autorisé. Le participant doit recevoir une copie du formulaire de consentement éclairé. Si le participant est un mineur, vous devez en principe obtenir une autorisation parentale ou du tuteur légal signée ; en cas de déficience intellectuelle, d'un représentant légalement autorisé (LAR). Les membres de l'équipe d'étude ne doivent JAMAIS signer ou écrire la date à la place du participant.

Le formulaire de consentement original signé et daté doit être conservé dans le dossier de l'étude aussi longtemps que le CPP puisse en faire la requête. Il est également préférable de documenter les informations suivantes (par exemple dans un tableau d'étude, un journal d'étude ou un formulaire de suivi, ou par voie électronique avec le dossier d'étude du participant) :

- le processus de consentement éclairé
- le lieu où le consentement éclairé a été obtenu
- les personnes présentes
- les questions des participants et les réponses données, et
- une confirmation que le participant a reçu une copie signée du formulaire de consentement éclairé. Ces détails permettent de confirmer l'interaction avec le participant si jamais elle était remise en cause.

Assurez un consentement continu lors des visites suivantes : Laissez du temps avant chaque visite pour rappeler aux participants quelles seront leurs tâches, répondre à toutes les questions qu'ils pourraient avoir et confirmer qu'ils souhaitent continuer à participer à l'étude.

Éléments importants à prendre en compte

Populations vulnérables

Il existe des règlements spéciaux et des considérations éthiques en ce qui concerne les populations vulnérables, comme les enfants, les adolescents, les personnes atteintes de déficience intellectuelle, les prisonniers et les femmes enceintes. Ces populations doivent bénéficier d'une protection supplémentaire car leur consentement peut être affecté par l'âge, les capacités intellectuelles, la situation juridique ou les considérations concernant le fœtus. Ces considérations affectent le processus de consentement et de documentation. Veillez à examiner les directives du CPP en matière de populations vulnérables.

Consentement v. assentiment

Quelle est la différence entre le consentement et l'assentiment ? Seuls les adultes ou les tuteurs légaux peuvent fournir un consentement juridiquement *valable* à participer à l'étude. Les formulaires de consentement ne peuvent être signés que par des personnes adultes qui ont atteint l'âge légal de la majorité dans la juridiction où a lieu l'étude, ou par des mineurs qui ont le pouvoir de donner leur consentement dans la juridiction locale (par exemple, qui sont considérés comme des adultes). Étant donné que les personnes mineures ne peuvent pas donner leur consentement pour participer, les CPP ont besoin de l'autorisation du parent biologique ou du tuteur légal pour permettre à un enfant de rejoindre une étude de recherche. « L'assentiment » est l'accord d'un mineur, généralement à partir de 7 ans, à participer à une étude ; la plupart des études impliquant des enfants comme participants nécessitent un assentiment. L'assentiment donne la possibilité aux mineurs de rendre leur propre décision quant à leur participation à une étude. Pour les jeunes enfants, cela peut signifier une « coopération » par opposition à un accord explicite. L'assentiment peut être donné avec ou sans la signature d'un enfant sur un formulaire. Différents formulaires d'assentiment peuvent être nécessaires pour une seule étude, en fonction de l'âge des enfants inscrits. Consultez les politiques et PNE de votre CPP pour obtenir plus de détails sur les formulaires d'assentiment, de consentement éclairé et d'autorisation parentale.

Influence induite, coercition et paiement

Les participants prennent-ils la décision de participer de leur plein gré ? Le risque d'influence induite ou de coercition des membres de la famille, amis, conseillers pédagogiques, professeurs et prestataires de soins est réel. « L'influence induite » renvoie à une pression à rejoindre une étude ou la promesse d'un grand bénéfice ; « la coercition » implique la menace d'une conséquence défavorable si vous ne rejoignez pas une étude. Un paiement beaucoup trop élevé pourrait inciter un individu à rejoindre une étude et à prendre des risques qu'il éviterait en temps normal. Le paiement pour une participation doit être équilibré, en tenant compte du temps et du dérangement infligé au participant ainsi que des avantages non financiers que les participants recevront. Le paiement n'est pas une « compensation » en ce sens que personne ne peut évaluer avec précision le temps qu'un participant consacre à une étude ; il s'apparente davantage à un « gage d'appréciation ».

Utilisation d'un modèle de formulaire de consentement erroné

Étant donné que le consentement éclairé est très important et que nous consacrons beaucoup de temps à l'élaboration d'un processus et à l'affinage des documents de consentement, l'utilisation du mauvais formulaire constitue un danger pour l'intégrité du consentement. Il est important d'avoir des procédures en place pour s'assurer que la version finale approuvée et visée des documents de consentement éclairé est utilisée. Le personnel de recherche doit être formé à vérifier, avant d'administrer le processus de consentement, qu'ils utilisent la version visée actuelle du consentement ; ceci est particulièrement important dans des études où des modifications/mises à jour approuvées par le CPP sont apportées au consentement pendant l'exécution de l'étude.

Prévoyez les cas de retrait de participants

Ayez un plan en place au cas où un participant se retire ou que vous le perdiez de vue. Avez-vous besoin de recruter un autre participant pour remplacer celui qui s'est retiré ? Comment leurs données seront-elles traitées à l'avenir ?

Ces informations doivent apparaître dans le document de protocole.

VI. VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Qu'est-ce que la vie privée ?

La vie privée peut être définie comme le droit d'un individu à contrôler les informations le concernant. Dans le contexte de la recherche sociale et comportementale, la vie privée peut renvoyer aux informations physiques, biologiques, comportementales et psychosociales. Certains éléments de la vie privée varient d'une culture à l'autre. Pour prendre ces considérations culturelles en compte, vous devez parfaitement connaître la population impliquée dans l'étude lors de la conception et de la mise en œuvre des procédures de l'étude.

Ci-après, quelques exemples qui soulèvent des problèmes de vie privée :

- Les préoccupations en matière de vie privée environnementale impliquent l'interaction avec les participants à l'étude :
 - Si vous effectuez un examen physique d'un participant à l'étude, y a-t-il un rideau ou une porte qui empêche les autres personnes de voir le processus ?
 - Les entretiens sont-ils menés dans un espace où l'on ne peut être entendu à l'extérieur ? Sinon, avez-vous besoin de demander aux membres de la famille ou à toute autre personne de s'éloigner, ou de produire un « bruit blanc » pour protéger votre conversation ?
 - L'étude est-elle menée dans un endroit qui, en soi, révélera des informations personnelles sur les participants qui y vont ?
- Si vous parlez avec un mineur, avez-vous précisé aux parents ou aux tuteurs légaux que vous ne leur révélerez pas les réponses de ce dernier ?
- Si vous prévoyez de communiquer par message, médias sociaux, message électronique ou autre plateforme électronique, comment pouvez-vous garantir que seul le participant à l'étude verra ces communications ?

Qu'est-ce que la confidentialité ?

La confidentialité est un aspect de la vie privée. Elle renvoie à la façon dont les renseignements personnels sont conservés, les personnes qui y ont accès, les personnes qui les gèrent et la façon dont ils sont transférés, stockés, partagés – et protégés à tous ces niveaux. Une information confidentielle est un renseignement identifiable ou qui peut être lié aux informations protégées d'un participant. Le maintien de la confidentialité consiste à assurer la sécurité des données de l'étude à mesure qu'elles passent de la collecte au partage (le cas échéant), en transitant par le stockage et l'analyse. Pensez à la manière dont vous préserverez la confidentialité lors du transfert des données ou des informations du site extérieur vers votre bureau. Prenez un moment pour rechercher les politiques propres à votre institution et faites une note dans votre manuel d'étude.

Stratégies de protection de la vie privée et de la confidentialité

Les stratégies de protection de la vie privée et de la confidentialité sont mieux définies dans les étapes initiales de la conception d'une étude mais elles doivent être rappelées tout au long de l'étude.

Recrutement et autres interactions des participants

Pendant le recrutement, il est nécessaire d'engager les participants potentiels d'une manière qui permette de préserver leur vie privée. Planifiez à l'avance et trouvez un espace privé ou une salle pour parler de l'étude. Si vous effectuez des appels téléphoniques, prenez en compte les personnes présentes dans la salle et qui pourraient répondre au téléphone.

Choix du site

Le choix du/des site(s) où le personnel de l'étude interagit avec les participants est essentiel en termes de vie privée. Parfois, le simple fait de participer à une étude peut mettre un participant en danger, en fonction de l'endroit où l'étude est menée. Par exemple, une étude qui examine les activités des membres d'un gang peut mettre un participant en danger extrême s'il peut être établi de façon claire qu'il/elle pris part à l'étude.

Les chercheurs doivent choisir des sites qui offriront aux participants un environnement sécurisé.

Groupes de discussion

Les groupes de discussion ne constituent pas un espace privé et il est important de le rappeler à tous les participants. Toutes les personnes dans la salle peuvent écouter le sujet de discussion et le chercheur ne sera pas en mesure de garantir la confidentialité.

En outre, si une transcription du dialogue du groupe est effectuée, toute donnée pouvant permettre d'identifier un participant doit être supprimée. N'oubliez pas de rappeler constamment aux membres que ce qui se passe dans le groupe de discussion reste dans le groupe de discussion. Si les sujets faisant l'objet de discussion sont sensibles, vous pouvez inviter les participants à utiliser un pseudo pour éviter qu'ils ne soient identifiés dans les enregistrements audio et les transcriptions.

Interventions de groupe

Les interventions de groupe constituent une méthode commune en recherche sociale et comportementale. Un bon nombre des préoccupations d'un groupe de discussion sont également valables dans une intervention de groupe, car les groupes ne constituent pas des lieux privés et la confidentialité ne peut pas être entièrement garantie. Assurez-vous de supprimer toutes les références à des données identifiables et réitérez l'importance de garder ce qui est dit au sein du groupe dans le groupe.

Visite à domicile

Les visites à domicile peuvent nécessiter des interactions avec les membres du ménage qui ne participent pas à l'étude. Pensez à l'avance à la façon dont vous allez gérer ces interactions. Par exemple, une visite dans la maison d'un participant peut exiger que vous demandiez à tous les non-participants - un conjoint, un parent ou un ami - de quitter la salle au moment où vous voulez parler de l'étude. Parfois, vous devrez lire le langage corporel du participant pour voir s'il se sent à l'aise dans cette atmosphère.

Enregistrement des restrictions

Les enregistrements vidéo et audio peuvent être très utiles à une étude. Cependant, les plans prévus pour leur utilisation et le stockage des données enregistrés doivent être enregistrés dans le protocole CPP et dans le document de consentement éclairé. Les participants doivent être parfaitement conscients que leurs propos/actions seront enregistrés et informés en détail de la façon dont la vidéo ou l'audio seront stockés et finalement détruits. Assurez-vous de supprimer toutes les informations identifiables d'une transcription.

Communication électronique

Les enquêtes en ligne, les médias sociaux, les discussions vidéo et les applications mobiles (« apps ») fournissent aux équipes d'étude de nombreuses méthodes de collecte de données, mais leur utilisation peut exposer les renseignements sur les participants. Les adresses Internet (IP) peuvent révéler l'identité d'une personne et la collecte des données numériques implique généralement la transmission d'informations sur un réseau qui peut ne pas être sécurisé. Le cryptage ou d'autres formes de protection peuvent être nécessaires. Si vous collectez les données par l'intermédiaire d'appareils numériques portables à l'aide d'applications, de messages-textes ou d'autres moyens de sécurité, assurez-vous d'effectuer des contrôles de sécurité. Discutez de toutes les mesures de sécurité ou de protection liées à votre collecte de données numériques avec votre service informatique.

Loi HIPAA, pour les études basées aux États-Unis impliquant des informations médicales protégées (PHI)

Gardez à l'esprit que certaines informations médicales sont considérées comme pouvant révéler l'identité d'un individu, et doivent être protégées pendant le transfert, conformément à la loi et aux exigences institutionnelles. Visitez le site officiel de HIPAA et votre Bureau de la protection des renseignements personnels pour de plus amples informations.

Collecte de données

Les participants doivent être pleinement conscients de la façon dont les données sont collectées, ainsi que du moment où elles sont collectées. Toutefois, sauf approbation par le CPP d'une renonciation de consentement, les données ne peuvent être collectées avant d'avoir obtenu le consentement. La collecte de données auprès d'un participant qui n'a pas consenti à l'étude est une grave atteinte à la vie privée et constitue un cas sérieux de non-respect des lois fédérales et étatiques et des politiques institutionnelles.

Sécurité des données

La sécurité des données est essentielle en matière de préservation de la confidentialité. L'utilisation d'appareils électroniques portables pour collecter et stocker les données doit être approuvée par le CPP et nécessite un cryptage. Vous pouvez vérifier avec votre propre service informatique pour déterminer quelle solution de collecte et de stockage (qui pourrait inclure, entre autres, des appareils mobiles, des ordinateurs portables/de bureau, des serveurs - physiques, virtuels, basés sur le web/cloud) est la plus sécurisée. En outre, assurez-vous de conserver les fichiers papier dans un coffre verrouillé et les fichiers électroniques cryptés dans des ordinateurs protégés par mot de passe. Suivez toujours les politiques de votre institution pour stocker les données de manière appropriée et sécurisée. Protégez la confidentialité en conservant tous les documents d'identification à l'écart des données des participants. Il peut être tentant de stocker des données pouvant permettre d'identifier des personnes sur un périphérique de sauvegarde, mais vous ne devez jamais utiliser des méthodes de stockage de données non sécurisées (par exemple, des ordinateurs portables/périphériques flash/autres non cryptés) pour garder vos fichiers.

Autorisation de l'équipe d'étude d'accéder aux données

Seules les personnes inscrites sur la demande CPP sont autorisées à voir et à accéder aux données sensibles. Il s'agit généralement du directeur des recherches, du coordinateur et des assistants de recherche. Ces informations doivent être traitées selon le besoin de savoir. Veillez à mettre à jour cette liste et les autorisations associées chaque fois qu'un membre rejoint ou quitte l'équipe d'étude.

Partage des données

Une bonne conception de l'étude précise quel(s) membre(s) de l'équipe d'étude a/ont accès aux données. Si vous menez une étude multisite, élaborer un accord d'utilisation des données, établissez un plan de partage des données et faites-le approuver par votre CPP.

Transcriptions

Tous les noms doivent être supprimés des descriptions et des codes alphanumériques doivent être utilisés pour identifier les participants. Il est important de supprimer tous les identificateurs directs et de conserver les listes de codes et les fichiers de données dans un emplacement distinct et sécurisé. Si les données proviennent d'un organisme visé par les États-Unis et constituent des PHI, assurez-vous que le service de transcription agisse conformément aux exigences de sécurité HIPAA.

Certificats de confidentialité (délivrés par les NIH)

Des certificats de confidentialité peuvent être demandés et délivrés par les NIH, le ministère de la Justice, et certains organismes fédéraux pour protéger les informations de recherche sensibles contre la divulgation forcée par un tribunal ou une autre entité juridique. Les informations qui peuvent être protégées par un certificat de confidentialité comprennent, mais sans s'y limiter, l'utilisation de substances illicites ou d'autres comportements illégaux, les attitudes sexuelles, l'orientation, l'information génétique et le bien-être psychologique.

Stratégies d'élaboration des rapports : Perte d'informations ou de données sur l'étude

Même pendant les études les plus minutieuses, un accident peut se produire et entraîné une violation de la vie privée et de la confidentialité, un problème qui nécessite une solution. Un cas typique de violation de la confidentialité est la perte d'informations pouvant révéler l'identité d'une personne (même si elles ne sont pas liées aux données). A titre d'exemple, une perte peut se produire lors du transfert ou du transport du matériel d'étude dans un véhicule ou un bagage ; la voiture peut être forcée ou le bagage peut être égaré.

Comment pouvez-vous anticiper et prévoir un tel événement ? Comme toujours, vous devez commencer par un plan détaillé qui a été communiqué à tous les membres de l'équipe d'étude, afin que chacun puisse identifier et savoir quelle réaction adopter en cas de violation. Assurez-vous d'inclure la façon de communiquer et de signaler les cas de violation dans votre CPP et les documents de protocole clinique.

Si une violation de la vie privée et de la confidentialité se produit, vous devez signaler l'incident, la manière dont il s'est produit, la façon dont il a été découvert, et la gravité de la violation. Le nombre ou le type de données compromises déterminera la gravité de la violation et indiquera si le processus de déclaration s'étend aux entités situées au-delà de votre institution.

Toute violation de la confidentialité ou de la vie privé est considérée comme un événement à signaler dans les plus brefs délais. Indépendamment de la terminologie, votre institution disposera de lignes directrices sur le processus de déclaration. Prenez un moment pour visiter le site Internet de votre CPP et notez où trouver ces procédures applicables dans votre manuel d'étude.

VII. SÉCURITÉ DES PARTICIPANTS ET DÉCLARATION D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est essentiel que tous les membres de l'équipe d'étude comprennent les risques potentiels pour la sécurité des participants et la façon de les minimiser. Toutes les études impliquent des risques pour les participants, allant des risques physiques aux risques psychologiques voire juridiques. Bien que les essais sociaux et comportementaux présentent généralement un risque physique moins élevé pour les participants par rapport aux essais impliquant des médicaments ou des dispositifs, les plans d'étude doivent anticiper et s'attaquer à tous les risques de troubles émotionnels et psychologiques pendant l'étude ainsi qu'aux potentiels cas de dépression ou d'anxiété.

Qu'est-ce qu'un « événement indésirable » ?

Un événement indésirable (EI) est une « manifestation médicale importune » qui peut survenir au cours d'une étude, mais qui peut ou pas être causé par l'intervention de l'étude. Ces événements peuvent être attendus ou inattendus. Par exemple, lors de l'étude d'une population qui implique des participants souffrant d'étourdissement chronique, il n'est pas exclu qu'un participant s'écroule pendant l'étude. Cet événement est importun mais pas inattendu, et peut ne pas nécessairement être considéré comme un événement indésirable à déclaration obligatoire, selon le contenu d'un protocole CPP.

Dans un document de protocole approuvé par le CPP, une section doit être réservée à l'énumération des risques potentiels auxquels un participant pourrait être exposé. Par exemple, une étude auprès d'une population plus jeune nécessitant un test physique pourrait entraîner un essoufflement chez les participants ; chez une population plus âgée, en plus de la sensation d'essoufflement, il pourrait y avoir des effets secondaires tels des vertiges, de l'étourdissement, de l'angine ou une pression artérielle élevée. Un directeur de recherche avisé définit ce qu'est un événement indésirable au début de l'étude et utilise cette définition pour classer les événements pendant l'étude afin que le personnel sache si un événement doit être signalé comme un EI. Cette définition doit être conforme aux lignes directrices institutionnelles et approuvée par votre CPP.

Qu'est-ce qu'un « problème imprévu » ?

Contrairement aux « événements indésirables » qui impliquent des manifestations médicales, les problèmes imprévus impliquent toute autre situation liée à l'étude qui pourrait mettre les participants ou toute autre personne en danger, ou affecter négativement l'intégrité de l'étude. Une perte de données d'étude, un produit d'étude contaminé, un coup-d'État militaire dans le pays où est menée la recherche, un ouragan ou l'indisponibilité d'un produit sont tous considérés comme de potentiels « problèmes imprévus » qui nécessiteraient d'être signalés aux CPP.

Déclaration d'événements indésirables ou de problèmes imprévus

Approche méthodique de définition des problèmes/événements à signaler

Le CPP exige que certains problèmes soient signalés ; le promoteur peut avoir des exigences de déclaration différentes. Assurez-vous de les comprendre. Examinons une approche systématique pour définir les événements indésirables et déterminer s'ils doivent ou non être signalés au CPP. Trois éléments sont à considérer :

1. L'événement est-il imprévu ?
2. L'événement est-il lié ou peut être lié à la recherche à laquelle le participant prend part ?
3. L'événement met-il les participants ou les autres personnes en grand danger ?

En répondant à ces questions, vous pouvez généralement déterminer si un événement répond à la définition d'événement indésirable à déclaration obligatoire ou à celle de problème imprévu, ainsi que la manière dont il doit être signalé à votre CPP (en général, « immédiatement »). Si la réponse à l'une de ces questions est « Non », il n'est pas nécessaire que l'événement soit signalé dans l'immédiat, mais le rapport d'étape doit en faire mention. Si la réponse à l'une de ces questions est « Oui », alors cet événement doit être signalé comme un problème imprévu.

Classification des « liens » entre l'événement/problème et les activités de l'événement

Tous les membres de l'équipe d'étude doivent savoir comment identifier et enregistrer les incidents considérés comme événements indésirables, mais le directeur de recherche est responsable de la *classification* des événements indésirables selon la gravité, le lien et la prévisibilité. Un « événement indésirable » grave, comme défini par la FDA, peut entraîner la mort, des circonstances mettant la vie en danger ou une hospitalisation ou un handicap à long terme. En recherche sociale et comportementale, le « lien » désigne la possibilité qu'un événement se rapporte à l'implication d'un participant dans une étude. « Lié à la participation à l'étude » signifie *aux activités de l'étude*, et non aux activités périphériques, comme se blesser dans une voiture en se rendant à un rendez-vous dans le cadre de l'étude. « La prévisibilité », ou l'anticipation d'un événement, peut être définie selon qu'un événement a déjà été observé ou décrit comme un risque dans les protocoles et formulaires de consentement approuvés.

Délais de déclaration

N'oubliez pas, le délai pour signaler un événement peut varier. Les « événements indésirables graves » et les « problèmes imprévus qui présentent un risque pour les participants ou les autres personnes » ou qui menacent l'intégrité de l'étude doivent être signalés *immédiatement*. A la JHSPH, cela signifie dans les 10 jours ouvrables suivant la découverte de l'événement ou du problème. Les autres événements indésirables et imprévus peuvent être signalés dans le rapport d'étape.

Élaborez un guide de présentation des rapports clair pour les membres de l'équipe d'étude

Veillez à ce que tous les membres aient accès à un plan clair de *présentation d'événements indésirables et de problèmes imprévus* pour les guider tout au long du processus d'établissement des rapports. Ce guide doit inclure le type d'événement qui s'est produit et le délai correspondant pour signaler le problème. Ce délai doit être basé sur le fait que l'événement répond aux trois critères d'un EI : gravité, lien et prévisibilité. En outre, fournissez des procédures claires pour décider si un membre de l'équipe doit simplement mentionner l'événement dans un journal d'étude ou si l'événement mérite un rapport de EI/problème imprévu et une notification au CPP.

Stratégies systématiques de découverte d'événements et de problèmes

Très souvent, les équipes d'étude ne parviennent pas à identifier tous les événements indésirables au cours d'une étude. Non pas parce qu'ils confondent les caractéristiques d'un événement lorsqu'il survient, mais parce qu'ils ne sont même pas conscients qu'un événement s'est produit. Pour éviter cela, développez des stratégies systématiques qui peuvent être utilisées par toute l'équipe d'étude.

Pour vous assurer que vous connaissez les événements indésirables et les problèmes imprévus qu'ont subis les participants, prévoyez des occasions de poser des questions d'approfondissement. Formulez-les de telle sorte que le participant soit encouragé à fournir plus que de simples réponses « oui » ou « non ». Si un participant répond par « oui » ou « non », ayez déjà une question de suivi en réserve. Quelques exemples de bonnes questions sont : Pouvez-vous me parler d'un cas de détresse, de maladie ou de tout incident qui s'est produit depuis notre dernière rencontre ? Vous a-t-on administré de

nouveaux médicaments ? si oui lesquels ? Avez-vous subi une intervention chirurgicale ou un accident ? Avez-vous remarqué quelque chose d'inhabituel ? Si oui, qu'est-ce qui s'est passé ? Pour plus de cohésion, posez les mêmes questions à tous les participants et notez leurs réponses afin de pouvoir les consulter si nécessaire. En plus de poser des questions à des intervalles réguliers, pensez à demander aux participants de conserver un journal d'étude dans lequel ils notent tout ce qui est inhabituel. Il est beaucoup plus facile de se rappeler les faits d'une visite d'étude à l'instant où ils se déroulent plutôt que deux mois plus tard.

Notification aux bonnes personnes

En cas de potentiel événement indésirable, les personnes l'ayant vécu de près sont généralement celles qui en tirent des leçons. Ces informations doivent être communiquées aux bonnes personnes. Il revient au directeur de la recherche d'avoir le dernier recours en cas d'événement indésirable et de le signaler ou non au CPP et au promoteur de l'étude.

Une communication ouverte est essentielle au processus d'établissement des rapports. Un dialogue entre les participants et les coordinateurs permet d'informer l'équipe d'un potentiel problème. La communication entre les coordinateurs, les assistants de recherche et les directeurs de recherche garantit qu'une attention suffisante est accordée aux potentiels EI.

Lignes directrices de l'institution sur les rapports

La façon de signaler les événements indésirables au CPP peut varier en fonction des exigences de l'institution. En général, assurez-vous de noter la date de l'incident, s'il était prévisible ou pas, son lien avec l'étude, une description des événements qui se sont produits, et les mesures prises pour y remédier. Incluez toutes les mesures correctives qui sont mises en place pour éviter la récurrence, le cas échéant.

Rappelez-vous, les participants doivent être identifiés dans ces rapports par leur numéro d'identification plutôt que par leur nom complet pour protéger leur vie privée. Enfin, assurez-vous de noter la façon dont le problème a été résolu. En ce qui concerne les résolutions, il peut s'agir de référer un participant vers un médecin, d'acquiescer son dossier médical, ou simplement d'obtenir plus d'informations. Parfois, certains événements indésirables, tels que les muscles tendus, peuvent disparaître d'eux-mêmes au fil du temps. Enfin, si une série d'événements indésirables/problèmes imprévus se produit au cours d'une étude, il existe deux possibilités : soit le protocole doit être modifié, soit le CPP doit se prononcer sur la poursuite de l'étude.

Non-respect du protocole

Les événements indésirables et les problèmes imprévus peuvent ralentir l'avancée de l'étude, de même que les cas de non-respect de la part de l'équipe de recherche. Il existe divers types de non-respect, et il est important de pouvoir les distinguer :

- Une décision éclairée (en toute conscience ou intentionnelle) de passer outre le protocole pour protéger la santé et le bien-être du/des participant(s) à l'étude sans l'autorisation du CPP
- Une violation accidentelle (inconsciente) du protocole
- Une violation consciente (intentionnelle) du protocole sans l'autorisation du CPP et sans justificatif concernant la sécurité ou le bien-être du participant

Le premier type de non-respect, par exemple une décision éclairée de passer outre le protocole pour protéger un participant, est toujours autorisé ; la protection de la santé et du bien-être des participants est l'objectif le plus important de l'équipe de recherche. Le directeur de recherche doit signaler ce type de situation au CPP dans les plus brefs délais.

Le deuxième type de non-respect est la catégorie des « erreurs humaines ». Les personnes commettront des erreurs et la meilleure protection contre ce type de situation est la formation, le suivi des activités et la supervision. Le directeur de recherche doit signaler les incidents de non-respect accidentel. Le délai de déclaration dépend de la gravité de la violation. Si elle constitue un « écart mineur par rapport au protocole », elle peut être signalée dans le rapport d'étape, mais si la violation est plus grave, elle doit être « immédiatement » signalée au CPP. S'il s'agit d'un cas de non-respect mineur, le CPP peut considérer sa récurrence comme un cas de « non-respect continu » ; le « non-respect continu » est un problème sérieux car il reflète généralement une mauvaise observation du protocole approuvé par le CPP. Le CPP devra peut-être référer le chercheur vers les agents fédéraux chargés de la réglementation. Le troisième type de non-respect peut avoir des répercussions graves, notamment des rapports aux autorités fédérales, la suspension définitive ou provisoire de l'étude pour des raisons de sécurité, etc. Les sanctions encourues par le directeur de recherche et la direction peuvent être différentes au cas où l'équipe de recherche signale elle-même le cas de non-respect. Déclarer soi-même les cas de non-respect montre qu'un directeur de recherche est désireux de procéder de la bonne façon et veut collaborer avec le CPP pour remédier au problème.

Surveillance des données d'innocuité

La plupart des essais cliniques ont un plan de surveillance des données d'innocuité pour assurer la sécurité des participants et protéger l'intégrité des données. Certaines études complexes ou à haut risque peuvent également avoir un comité de surveillance des données d'innocuité (DSMB). Il s'agit d'un groupe constitué pour surveiller régulièrement les données afin de trouver les signes montrant qu'une étude doit être interrompue. Les membres de ce comité sont des spécialistes ayant une connaissance de la biostatistique de l'étude et une bonne compréhension de l'aspect scientifique de l'étude. Ils sont recrutés à cet effet par le directeur de recherche ou le promoteur de l'étude et agissent indépendamment de l'étude.

Les DSMB surveillent les études en recherchant les tendances, les violations et les étapes de l'étude. Considérons une étude qui n'a pas été en mesure de recruter le nombre requis de participants. Il revient au DSMB de déterminer si l'étude doit continuer, car le fait de ne pas obtenir un échantillon adéquat signifie que les chercheurs ne peuvent pas répondre à la question de l'étude. Par ailleurs, le DSMB peut approuver la suspension définitive d'une étude parce que les données/informations disponibles lors des analyses provisoires indiquent que l'étude a présenté un avantage découlant d'une intervention (c'est-à-dire « arrêter pour cause d'efficacité ») ou qu'une collecte supplémentaire de données serait inutile (c'est-à-dire « arrêter pour cause d'inutilité »). En outre, si une étude a présenté une tendance aux événements indésirables ou aux violations, le DSMB peut préconiser des changements de protocole clinique pour préserver la sécurité des participants.

VIII. INCONDUITE SCIENTIFIQUE

Qu'est-ce que l'inconduite scientifique ?

L'inconduite est un sujet essentiel que tous les chercheurs doivent comprendre et dont ils doivent être conscients afin de se protéger eux-mêmes ainsi que l'intégrité de leurs études. Tout comme le maintien de la qualité au sein d'une étude, tous les membres de l'équipe sont responsables des freins et des contre-poids pour empêcher l'inconduite scientifique.

Officiellement, l'inconduite scientifique est définie par les NIH comme toute « fabrication, falsification ou plagiat dans la proposition, l'exécution ou l'examen de la recherche, ou dans la présentation des résultats de la recherche. » L'inconduite scientifique n'inclut pas des erreurs réelles, véritables, ou une différence d'opinion. Par exemple, si les données de la visite d'étude initiale d'un participant ont été déplacées par erreur, un membre de l'équipe ne peut être accusé d'inconduite. En outre, si un directeur ou un assistant de recherche ont chacun leur propre interprétation du comportement d'un participant, aucun des deux ne peut être accusé d'inconduite. Bien que ces situations ne constituent pas des cas d'inconduite, elles doivent toujours être gérées mais suivant les indications fournies à la section Contrôle et assurance de la qualité ci-dessus. En cas d'inconduite, il existe des étapes spécifiques à suivre qui seront abordées dans cette section.

Définition : Fabrication, falsification, plagiat

- **La fabrication** renvoie à la création toute faite de résultats et de données - ou, en d'autres termes, « l'invention » des données ou des résultats. Supposons le coordinateur d'une étude soit contraint d'inscrire 15 participants dans un délai précis pour atteindre les objectifs de l'étude, malheureusement, il ne réussit qu'à inscrire 13 participants dans ce délai. Si le coordinateur décide d'inventer des données pour deux participants afin d'atteindre l'objectif de 15 participants, il s'agit d'une inconduite. Il a fabriqué des participants et leurs données.
- **La falsification** est la manipulation des documents, de l'équipement ou des processus d'une étude. Elle inclut également l'omission de données qui entraînerait un écart entre les données enregistrées et les données présentées à la fin d'une étude. La suppression de données qui ne concordent pas avec votre hypothèse - par exemple, pour améliorer vos résultats - est un exemple de falsification de données.
- **On parle** de plagiat lorsqu'un chercheur emprunte ou vole les idées, les méthodes et les résultats d'une autre personne sans obtenir l'autorisation appropriée ou reconnaître la source de ces informations. Oublier de citer votre propre publication est une forme de plagiat.

Importance de l'intention

Pensez à l'exemple précédent sur le mauvais rangement des données des participants pendant une étude. Si cela arrive en raison d'une véritable erreur, il ne s'agit pas d'une inconduite. Il s'agit plutôt d'un cas de non-respect du protocole qui doit être signalé. Par contre, supposons qu'un participant ne réagit pas comme prévu à une intervention et que l'inclusion de ses résultats peut fausser les données finales. Si ce participant a été mis à l'écart dans le seul but d'améliorer les résultats de l'étude, cette situation vient de passer d'une simple erreur à une inconduite scientifique.

L'intention de falsifier, fabriquer ou plagier est essentielle pour déterminer si une personne a commis une inconduite. Pour qu'il y ait déclaration d'inconduite, l'acte doit être commis intentionnellement, sciemment ou imprudemment.

Bien que des événements involontaires pouvant affecter la sécurité des participants ou l'intégrité des données surviennent parfois, c'est l'intention de tromper qui détermine si un acte constitue un cas d'inconduite.

Identification des comportements d'inconduite

L'inconduite peut se produire à différents moments pendant une étude. Certains comportements peuvent avoir un impact réel et direct sur la santé et la sécurité d'un participant, tandis que d'autres peuvent impliquer l'altération des données qui sont manipulées après qu'un participant a apporté sa contribution à l'étude.

- Fabrication : des exemples de fabrication peuvent inclure « l'invention » de participants, ou la saisie de données ou de réponses pour des participants qui n'ont pas été enregistrés.
- Falsification : abandonner ou modifier intentionnellement des données, manipuler des graphiques ou des schémas, ou pousser intentionnellement les participants à fournir les réponses que vous voulez constituent tous des cas de falsification. Si la discrimination conduit à une manipulation intentionnelle des données, elle peut aussi être considérée comme un cas de falsification.
- Plagiat : il y a plagiat lorsque le travail de recherche d'une autre personne n'a pas été cité de façon appropriée, a été copié ou que l'auteur tient un discours creux.
- Autres : d'autres exemples d'inconduite qui ne relèvent pas directement des trois premières catégories peuvent inclure l'abus de la confidentialité d'un participant, l'incitation d'un participant à donner son accord lors du processus de consentement éclairé, la non déclaration d'un événement indésirable ou des représailles contre un membre de l'équipe ou un participant.

Conséquences de l'inconduite

La recherche falsifiée n'est pas une chose qui émane du vide. Les résultats de recherche peuvent être connus d'un vaste public et avoir un impact réel et tangible sur le public. Considérons les ramifications de l'étude réalisée en 1998 par Andrew Wakefield qui établissaient, à tort, un lien entre le vaccin ROR (antirougeoleux) et un risque accru d'autisme. Bien que cette étude ait été défaite et l'article retiré, de nombreuses personnes croient toujours que cette recherche est valable et que ledit lien est réel. En conséquence, certains parents décident de ne pas vacciner leurs enfants et la santé publique a été mise en danger, ce qui a entraîné des épidémies de maladies autrefois rares telles que la rougeole et les oreillons.

Au-delà de l'impact de l'inconduite scientifique sur les personnes extérieures au laboratoire de recherche, il existe des conséquences réelles pour les membres de l'équipe de recherche. Leurs carrières et leur crédibilité peuvent être détruites. Certains membres peuvent être affectés à une nouvelle équipe, licenciés voire complètement exclus du monde de la recherche. En outre, si un chercheur a reçu un prix ou des distinctions qui récompensent ses travaux, ceux-ci peuvent être annulés. Souvent, les institutions dispensatrices exigent que les fonds soient retournés si la recherche qu'ils ont financée est jugée frauduleuse.

Enfin, et peut-être le plus embarrassant, les noms des scientifiques qui ont été reconnus coupables d'inconduite scientifique sont répertoriés sur le site Internet du Bureau de l'intégrité de la recherche (ORI), lequel est accessible à tous. Tout le monde peut visiter cette page et lire les conclusions et les sanctions adoptées par l'ORI.

Faire face aux excuses

Qu'il s'agisse d'un directeur de recherche ou d'un assistant de recherche à temps partiel, chacun doit être tenu pour responsable lorsqu'il s'agit de signaler un potentiel cas d'inconduite. Si vous remarquez quelque chose, dites-le. Des excuses telles que « Je ne suis pas le responsable de cette étude », ou « Quelqu'un d'autre verra le problème et le signalera » ne sont pas valables pour ignorer une inconduite. Même la peur de représailles ne doit pas vous empêcher de signaler un cas valable d'inconduite, car il existe des mesures de protection pour les dénonciateurs.

N'oubliez-pas, il est de votre devoir en tant que membre de l'équipe d'étude de signaler les potentiels cas d'inconduite. Bien que ce soit une tâche ardue - en particulier lorsque cette inconduite se produit au sein de votre équipe - vous devez le signaler. Au final, les conséquences résultant d'une inconduite incomberont à la personne qui a commis l'acte répréhensible, et non à celle qui l'a signalé.

Si vous avez peur de gérer un cas d'inconduite directement avec la personne qui l'a commis, ou même avec une autre personne à qui vous faites confiance, de nombreuses institutions possèdent un mécanisme anonyme de déclaration de potentiels cas d'inconduite.

Processus d'établissement des rapports

Pour vous assurer que vous avez fait de votre mieux pour évaluer la situation, un processus d'établissement des faits et de déclaration en trois étapes est recommandé.

1re étape :

Comprendre la situation

Toute inconduite potentielle doit être abordée avec un esprit ouvert, dans l'intention de trouver la vérité. Il est tout à fait possible et très probable que vous fassiez une mauvaise interprétation, ou que la situation soit le résultat d'une véritable erreur. Commencez par poser des questions pour essayer de comprendre si un membre d'équipe entreprend certaines actions pour des raisons scientifiques. La plupart des cas d'inconduite peuvent être identifiés parce qu'un individu pose des actes qui ne sont pas scientifiquement correctes.

2e étape :

Si après avoir évalué une situation et posé quelques questions vous êtes toujours persuadé qu'une inconduite scientifique s'est produite, faites part de cette inquiétude à quelqu'un en qui vous avez confiance - un mentor, un collègue expérimenté ou toute autre personne ayant une expérience avérée en recherche sociale et comportementale. Discutez de la situation et obtenez leur point de vue. Bien qu'il soit de votre devoir de signaler les cas d'inconduite scientifique, assurez-vous que vos raisons sont valables. Obtenir un deuxième avis digne de ce nom est essentiel pour vous assurer que vos préoccupations sont légitimes et cela peut vous guider dans votre prise de décision, si nécessaire.

3e étape :

Une fois qu'une inconduite potentielle a été identifiée, cernée et confirmée auprès d'un collègue digne de confiance, il est temps de la signaler à la hiérarchie. Cela peut impliquer une notification au directeur de recherche, qui peut ensuite la signaler au CPP. Par ailleurs, si le directeur de recherche est la personne soupçonnée d'inconduite, son superviseur - généralement le directeur du département - doit être notifié.

Une fois qu'un CPP est informé d'une situation, une enquête préliminaire peut être engagée pour recueillir plus de détails. Si les soupçons sont confirmés, une enquête complète peut être menée par l'institution pour déterminer la gravité et les conséquences de l'inconduite.

Si vous tenez à rester anonyme, un service d'écoute téléphonique confidentiel est peut-être la meilleure option pour signaler une inconduite. Cependant, si une personne dans la chaîne ne rapporte pas l'événement, un membre de l'équipe doit le signaler au CPP. Si vous avez connaissance d'une situation d'inconduite et que vous la dissimulez à quelque moment que ce soit, vous pourriez être tenu pour responsable.

Prévention de l'inconduite

Maintenant que vous connaissez le processus de déclaration d'une inconduite, revenons un peu en arrière et examinons les actions que la communauté scientifique peut entreprendre pour prévenir l'inconduite.

La mise en place de systèmes appropriés et l'établissement des PNE pour la collecte et l'analyse des données permettront aux membres de l'équipe de comprendre la mise en œuvre future de l'étude et la façon dont les données doivent être saisies. Des procédures statistiques et des PNE correctes doivent également être mises en œuvre pour traiter les données manquantes et les cas particuliers.

Lors des réunions de l'équipe d'étude, discutez ouvertement des sujets de préoccupation, ainsi que des stratégies pour résoudre les problèmes. Les données brutes doivent également être présentées ouvertement au cours des réunions régulières de l'équipe de laboratoire ou d'étude. Une équipe ayant la culture de la communication et dont les membres sont responsables est moins susceptible d'avoir des problèmes d'inconduite.

Assurez-vous d'enregistrer l'emplacement du serveur dédié aux fichiers de données de recherche. Vous pouvez également instaurer ou améliorer les systèmes de contrôle et d'assurance de la qualité, tels que la double saisie de données ou l'analyse des données secondaires, pour surveiller et détecter des erreurs qui pourraient entraîner des inconduites. Cette supervision de l'information est essentielle. Les données sources doivent être examinées, ainsi que les chiffres définitifs et les données agrégées.

Bien que l'inconduite scientifique soit rare, elle est une réalité. Assurez-vous que tous les membres de l'équipe comprennent ce que l'on attend d'eux et quel comportement ils doivent adopter en cas de potentielle inconduite. Le maintien de l'intégrité de l'étude est la responsabilité de toute l'équipe. Utilisez votre bon sens et adoptez la méthode en trois étapes qui vient d'être abordée pour évaluer et signaler toute inconduite potentielle.

Rappelez-vous, votre CPP peut être une excellente ressource. En plus d'évaluer et d'approuver l'exécution de la recherche, un CPP peut fournir des conseils sur la façon de gérer les situations difficiles liées à l'intégrité de la recherche et à l'éthique.

IX. CONTROLE ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Aperçu du contrôle et de l'assurance de la qualité

« L'assurance de la qualité » est définie comme « toutes les actions planifiées et systématiques qui sont entreprises pour s'assurer que l'essai est effectué et que les données sont générées, documentées et présentées conformément aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables. » Qu'est-ce que cela signifie ? En général, l'assurance de la qualité renvoie aux procédures planifiées, telles que les procédures normalisées d'exploitation (PNE) de votre étude, déterminées à l'avance par votre plan d'assurance de la qualité, qui vous garantissent que vous entreprenez les bonnes actions de la bonne façon.

« Le contrôle de la qualité » désigne « les techniques opérationnelles et les activités entreprises dans le cadre du système d'assurance de la qualité, pour vérifier que l'exigence de la qualité des activités liées à l'essai a été respectée. » Le contrôle de la qualité comprend le suivi de l'étude et les vérifications pour s'assurer que les actions du personnel de l'étude sont conformes au protocole d'étude, que les écarts sont enregistrés et expliqués, et que le protocole d'étude est modifié, le cas échéant.

Élaborer et respecter votre manuel de procédures est essentiel. Cela permet de s'assurer que les bonnes personnes accomplissent chaque tâche et qu'elles ont été formées à cet effet. Une fois que les procédures de qualité sont mises en place, la responsabilité est essentielle. Chaque membre de l'équipe doit être tenu de respecter les plus hautes normes.

Un travail de groupe

Au final, la qualité des données est la responsabilité de chacun. Il s'agit d'être un membre proactif de votre équipe de recherche. Gardez à l'esprit cette règle d'or de la recherche : chacun a ses propres fonctions, mais l'assurance de la qualité incombe à tous. En règle générale, le directeur de recherche et les chefs d'équipe ont pour responsabilité de s'assurer que les procédures correctes sont décrites dans le protocole clinique et le manuel de procédures, et que tous les membres de l'équipe d'étude y ont accès. Si une équipe d'étude comprend un(e) coordinateur(trice), ce rôle peut généralement lui incomber. En outre, les membres de l'équipe peuvent entreprendre des actions pour assurer la collecte de données de qualité. Souvent, les assistants de recherche qui collectent des données auprès des participants et les membres d'équipe en charge de la saisie de ces données jouent ce rôle en vérifiant que les données collectées et saisies sont précises et complètes. Parfois, ces rôles sont remplis par la même personne.

Importance des contrôles systématiques

Les contrôles systématiques sont une excellente façon de faire un bilan périodique de la qualité de la gestion des données et des processus. Ci-après, quelques exemples de stratégies de planification et de supervision d'études qui favorisent la gestion des données de bonne qualité.

Assurer une collecte précise de données

Pour assurer une collecte précise et une bonne gestion des données, des procédures claires doivent être mises en place pour chaque étape du processus et le suivi doit être effectué à des intervalles fréquents et réguliers, des ajustements étant faits et communiqués au besoin. Les données collectées ou traitées de manière incohérente peuvent contribuer à invalider les résultats d'une étude ou à établir des liens de causalité incorrects, à remettre en question la valeur de l'étude et à inverser le rapport avantage/inconvénient pour les participants, une préoccupation majeure du CPP. Bien que la technologie puisse réduire les erreurs aléatoires et systématiques, les données collectées doivent être régulièrement revues pour s'assurer que leur niveau d'exhaustivité soit celui escompté. Toute anomalie dans les données doit également être enregistrée selon le manuel de procédures et suivie s'il est possible qu'un problème systématique survienne. Les problèmes liés aux participants sont communs. Par exemple, si un participant est physiquement incapable d'effectuer un test physique pendant la visite d'étude, les champs/points de données liés à ce test ne doivent pas être laissés vides, mais doivent plutôt être marqués de manière appropriée pour indiquer la raison pour laquelle ils ne contiennent aucune information. Les désignations « Non applicable » ou « Non valide » peuvent également être utilisées pour expliquer pourquoi des données manquent ou sont hors de portée.

Erreur aléatoire et systématique

Les erreurs peuvent être aléatoires ou systématiques. Les erreurs aléatoires surviennent dans toutes les études et mesures de recherches et sont causées par des variations implicites et imprévisibles au niveau de l'échantillon ou du processus de mesure. Lors de la conception des études et des protocoles de recherche, des tentatives doivent être faites pour minimiser les erreurs aléatoires autant que possible grâce à la formation, aux procédures cohérentes, etc. Cependant, une bonne conception de la recherche peut permettre d'éviter la plupart des erreurs aléatoires.

Par contre, on parle d'erreur systématique lorsque chaque point de données dans une étude est exposé aux mêmes irrégularités. Ce type d'erreur est généralement lié à un mauvais calibrage de l'équipement d'étude, ou aux différences au niveau des observations et des mesures du personnel d'étude ou des participants. Un bon exemple de ce type d'erreur est une échelle non calibrée qui affecte tous les participants de la même manière. En raison de cette erreur, tous les participants se retrouvent avec un poids de 2 kg en plus. Ce type d'erreur peut être minimisé par des processus de calibrage appropriés et minutieux, et par la formation continue du personnel.

Une source commune d'erreur systématique est celle de l'auto-sélection des participants dans une étude. Bien que la décision d'apprendre plus sur une étude revienne aux individus, le personnel doit être vigilant pour s'assurer qu'ils ne favorisent pas une sélection systématique de certains types de participants.

À cause d'une erreur systématique, l'échantillon de l'étude peut mal représenter la population à laquelle l'équipe de recherche souhaitait généraliser ses résultats. Bien qu'il soit difficile d'éliminer toutes les erreurs, il est quand même possible de les minimiser en mettant en place des protocoles et procédures appropriés avant le début d'une étude.

Erreur de mesure

Un type d'erreur qui peut parfois être minimisé est l'erreur de mesure. Les erreurs de mesure peuvent affecter la qualité des données. Par exemple, supposons qu'une question d'enquête demande à un participant d'évaluer l'intensité de sa douleur. Cela signifie-t-il des douleurs en ce moment ou des douleurs au cours d'une journée ou de la semaine ? S'agit-il d'une douleur générale ou une douleur dans une zone particulière du corps ? La façon dont les participants interprètent cette question entraînera un biais si des précisions ne sont pas faites pour l'empêcher.

Influence du temps

En général, les cas de biais sont involontaires et peuvent souvent découler d'efforts pratiques pour gérer les ressources et la logistique de l'étude. Ces efforts doivent être pris en compte dans le cadre de la conception générale et des procédures de mise en œuvre nécessaires pour répondre à la question scientifique, au risque d'entraîner des biais. Lors de la visite d'un participant, la priorité absolue doit être accordée à sa sécurité, ensuite à la collecte des données. Par exemple, si un collecteur de données estime qu'un changement au niveau de l'ordre des activités planifiées améliorera l'efficacité du processus, il ne serait pas surprenant que les participants à qui il a été demandé d'effectuer un exercice physique intense et de répondre ensuite à une question sur la fatigue auront un meilleur rendement que d'autres participants qui ont effectué les mêmes activités, mais dans un ordre différent.

Toute situation où le protocole approuvé par le CPP n'est pas respecté - même s'il ne s'agit que d'un détail - doit être documentée et, en fonction des exigences de déclaration, signalée à votre CPP comme un écart par rapport au protocole ou un cas de non-respect du protocole. En outre, le moment de la journée ou la période de l'année pendant lequel/laquelle les données sont collectées peuvent affecter les réponses des participants ou doivent être pris en compte au moment de la planification de l'étude.

Erreurs de transcription

Les erreurs de saisie ou de transcription sont fréquentes. En plus de surveiller activement la qualité des données, il est judicieux de conserver tous les documents sources d'une étude, au cas où il serait nécessaire de vérifier les éventuelles erreurs de transcription. Votre plan de gestion des données doit inclure les stratégies de vérification des coquilles dans les données, des données hors-catégories et des contradictions.

Éviter le biais

Dans la section « Protocole de recherche » du présent document, nous avons abordé l'importance du traitement/de la fidélité de l'étude. À titre de rappel, la fidélité de l'étude implique de veiller à ce que l'intervention réelle d'une étude soit effectuée comme le spécifie le protocole clinique et qu'elle soit reçue par le participant comme prévu. Dans le cadre de cet effort, des manuels de procédures sont écrits pour minimiser les biais en décrivant spécifiquement comment les tâches doivent être accomplies. Il est donc raisonnable de penser qu'en violant un protocole, vous vous exposez au biais et à des problèmes potentiels lors de l'interprétation des données.

Pour minimiser ce risque, fournissez aux membres de l'équipe une formation et une communication continues pour aider à prévenir les écarts et assurez-vous que chacun comprenne l'importance de l'intégrité des données. En outre, en cas d'écarts fréquents par rapport au protocole clinique, tels que des visites d'études manquées à plusieurs reprises, cela peut être un signe que le protocole contient des problèmes et qu'une modification peut être nécessaire. En résumé, maintenir la fidélité au cours d'une étude aidera à minimiser le risque de biais qui peut résulter d'erreurs systématiques et aléatoires.

Stratégies de contrôle et d'assurance de la qualité

Il est rare qu'une étude se déroule sans le moindre problème. Le mieux qu'une équipe de recherche puisse faire est d'être proactive et de mettre en œuvre des contrôles pour prévenir et anticiper les problèmes avant leur apparition et d'en tirer des leçons, le cas échéant. Ci-après, quelques bonnes stratégies pour garantir les plus hautes normes de qualité dans votre étude.

Créer des manuels de procédures structurés

Commencez par un manuel de procédures structurés qui décrit les activités d'une étude. Dans ce document, essayez d'anticiper les potentielles circonstances inattendues et fournissez une solution.

Élaborer un plan de gestion des données, tout en garantissant l'intégrité des données

Les plans de gestion des données font partie de chaque étude. Ce document doit être facilement accessible à tous les membres de l'équipe et doit préciser la façon dont les données seront sélectionnées, collectées, analysées, traitées et publiées. Les équipes doivent également avoir des procédures statistiques en place pour traiter les données manquantes et rémanentes. La double saisie des données réduit considérablement le taux d'erreur dans un ensemble de données, mais il est insuffisant de saisir des données deux fois sans comparer les deux ensembles. Il est recommandé de vérifier régulièrement ses données.

Établir des règles d'enregistrement des données

Le manuel de procédures doit également contenir un aperçu des règles d'enregistrement des données. Cela aidera les membres de l'équipe d'étude à savoir quelles sont les données à recueillir et comment elles doivent être enregistrées. Par exemple, le document doit mentionner le nombre de décimales où une valeur doit être enregistrée, quelle unité de mesure doit être utilisée, ou comment les cas de non-réponse doivent être notés. Ces règles doivent également indiquer où les données doivent être stockées. Un serveur sécurisé et dédié est très souvent le meilleur endroit.

Demander aux collecteurs de données et au personnel de vérifier leur travail

Créez une liste de vérification afin de vous assurer que les interventions sont menées conformément au document de protocole approuvé par le CPP et de la manière la plus cohérente possible. Le personnel doit utiliser ces listes de vérification pour examiner les données collectées et pour s'assurer que le participant a répondu à toutes les questions avant de s'en aller.

Demander aux collecteurs de données et au personnel de signer leur travail

Pour réduire le nombre de données douteuses, demandez à la personne chargée de la collecte de données d'écrire son nom ou ses initiales sur les documents sources afin que l'on puisse savoir à qui se référer en cas de préoccupation. De même, il est essentiel que toutes les entrées soit datées dans le texte ou sur le formulaire.

Contrôler les collecteurs de données

Planifiez et effectuez des contrôles périodiques du respect des procédures et de la qualité des données pour vous assurer que les membres de l'équipe d'étude respectent les protocoles et maintiennent la fidélité du traitement.

Vérifier les fichiers des participants

Les contrôles de routine de l'exhaustivité et de la précision des fichiers des participants constituent toujours une bonne idée.

Prendre des décisions

Le processus de double saisie des données révélera toujours des divergences. Dans ces situations, qui décide de ce qui est « correct » ? Cette décision revient à une personne dont la saisie des données ne fait pas partie de ses fonctions premières - généralement le directeur de recherche ou le gestionnaire de données. Une fois qu'une décision est prise, elle doit être documentée dans un endroit accessible à tous les membres de l'équipe.

Communiquer comme une équipe

La communication est essentielle. Lorsque la communication entre les membres de l'équipe et avec les participants est ouverte, tout le monde est sur la même longueur d'onde et des données de meilleure qualité peuvent être collectées. Les réunions régulières de l'équipe constituent l'un des meilleurs moments pour discuter, en équipe, des potentiels problèmes de qualité. Il s'agit du moment idéal pour discuter des données brutes avec le reste de l'équipe.

Apprendre de chaque étude et de chaque personne

Alors, comment pouvez-vous mettre en œuvre ces stratégies dès maintenant ? Le contrôle et l'assurance de la qualité sont des compétences que l'on apprend et développe au fil du temps. Toutes les équipes d'étude doivent donner la priorité aux mesures de contrôle de la qualité, et toute l'équipe d'étude doit apprendre de leurs erreurs et faire des ajustements pour une amélioration continue. Au cours d'une étude, prenez note des leçons apprises et de la façon dont vous devriez faire les choses différemment. En outre, inspirez-vous des personnes qui vous ont précédé. Les mentors et les collègues sont des ressources excellentes ! Vous travaillez dans une institution avec des personnes qui ont probablement été confrontées à la même situation. Posez-leur des questions ! Deux ou trois cerveaux réunis valent toujours mieux qu'un.