

Evaluation éthique des projets de recherche pédiatrique

Journée annuelle
9 janvier 2015



H Chappuy

Avis éthique

- Le recueil d'un avis éthique concernant un projet de recherche sur l'être humain fait partie des obligations internationalement reconnues.

Recommandations pour la conduite, la présentation, la rédaction et la publication des travaux de recherche soumis à des revues médicales*

Mise à jour : août 2013

- I. À propos de ces recommandations
 - A. Objectif des recommandations
 - B. Utilisateurs potentiels des recommandations
 - C. Historique des recommandations
- II. Rôles et responsabilités des auteurs, contributeurs, relecteurs, rédacteurs, éditeurs et propriétaires de revues
 - A. Définition du rôle des auteurs et des contributeurs
 - 1. Pourquoi la paternité est-elle importante ?
 - 2. Qu'est-ce qu'un auteur ?
 - 3. Contributeurs non signataires
 - B. Responsabilités des auteurs — Conflits d'intérêts
 - 1. Parties prenantes
 - a. Auteurs
 - b. Relecteurs
 - c. Rédacteurs et comités de rédaction
 - 2. Déclaration des conflits d'intérêts
 - C. Responsabilités liées à la soumission d'un manuscrit et au processus d'évaluation par des pairs
 - 1. Auteurs
 - 2. Revues
 - a. Confidentialité
 - b. Délais d'exécution
 - c. Évaluation par des pairs

- 1. Principes généraux
- 2. Directives de présentation
- 3. Sections du manuscrit
 - a. Page de titre
 - b. Résumé
 - c. Introduction
 - d. Méthodes
 - i. Sélection et description des participants
 - ii. Informations techniques
 - iii. Statistiques
 - e. Résultats
 - f. Discussion
 - g. Références
 - i. Considérations générales
 - ii. Style et format
 - h. Tableaux
 - i. Illustrations (figures)
 - j. Unités de mesure
 - k. Abréviations et symboles
- B. Envoi du manuscrit à la revue

« Il s'agit d'une traduction en français des « Recommandations pour la conduite, la présentation, la rédaction et la publication des travaux de recherche soumis à des revues médicales » de l'ICMJE.



Reçu le :
14 mars 2014
Accepté le :
21 mars 2014
Disponible en ligne
10 mai 2014



CrossMark

Éditorial

Recommandations pour la conduite et la publication de travaux de recherche en pédiatrie. Application aux *Archives de Pédiatrie*

Recommendations for the management and publication of research articles in pediatrics. Application to the *Archives de Pédiatrie*

H. Chappuy^{a,*}, Y. Aujard^b, B. Chabrol^c, M. de Montalembert^d, J. Sarles^e

Protection des participants à la recherche

- JORF n°99 du 27 avril 2006 texte n°10:
 - Avis d'un CPP pour les recherches interventionnelles (recherche biomédicale ou soins courants) et collections biologiques.
 - pas d'intervention du CPP pour les études non interventionnelles.

Recherches non interventionnelles

- la plupart des revues exigent un avis du CPP
 - Certains CPP acceptent de revoir ce type de projet
 - Comité d'éthique → lequel???

Loi du 4 mars 2002

- prévoit que les établissements de santé : « mènent, en leur sein, une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale » (art. L6111-1 CSP)

—————→ Comité d'éthique local hospitalier?

—————→ Comité d'éthique d'une société savante?

Une des missions d'un comité d'éthique

- donner un avis éthique sur des projets de recherche impliquant l'homme
- son rôle n'est pas de se substituer au législateur
- aide les investigateurs à s'assurer que leur future recherche est conforme aux principes éthiques

Quelques exemples

CEER-RD



CENEM



Comité d'éthique de la recherche en obstétrique et gynécologie
CEROG



COLLÈGE NATIONAL
DES GYNÉCOLOGUES
ET OBSTÉTRICIENS FRANÇAIS

ASH > OHRP Home

Text Size: A A A      Share**OHRP Home**

About OHRP

Regulations

Policy & Guidance

IRBs & Assurances

International

Compliance Oversight

Education

Advisory Committee
(SACHRP)

News Room

Archived Materials

Contact OHRP

Office for Human Research Protections (OHRP)

The Office for Human Research Protections (OHRP) provides leadership in the protection of the rights, welfare, and wellbeing of subjects involved in research conducted or supported by the U.S. Department of Health and Human Services (HHS). OHRP helps ensure this by providing clarification and guidance, developing educational programs and materials, maintaining regulatory oversight, and providing advice on ethical and regulatory issues in biomedical and social-behavioral research.

Public comments available on HHS July 2011 announcement about the federal government contemplating various ways to enhance the regulations overseeing research on human subjects.

For more information, click on this button

Human



Sign Up for News

OHRP IS HIRING!

For further information about these positions, click below:

- [Public Health Advisor: GS 11/12/13](#)
- [Senior Advisor for Public Health Education: GS 14](#)

Closing date for applications: January 7, 2015

Draft Guidance on

Electronic Submission System (ESS)

THE OFFICE FOR HUMAN RESEARCH PROTECTIONS

Home

IRB

FWA

IRB

Filing a New Registration for an Institutional Review Board (IRB) by an Institution or Organization (IORG)



Alert: Before continuing on this page please be aware that this area should ONLY be used if your institution or organization has never been assigned an IORG number by OHRP and never registered an IRB.

Introduction

You must register your institution's or organization's IRB(s) using this electronic submission system unless your institution or organization lacks the ability to registry its IRB electronically.

An IRB registration is effective for 3 years; however, when information changes regarding the contact person who provided the IRB registration information or the IRB chairperson, an update/renewal must be submitted to OHRP within 90 days after the changes occur. After processing the initial registration, any update/renewal to the registration information on your institution's or organization's IRB also must be done electronically through the electronic submission system, unless your institution or organization lacks the ability to register an IRB electronically.

Using this web page, your institution or organization can register an IRB if your institution or organization has never been assigned an IORG number by OHRP and never registered an IRB. We recommend that you print out and have available the instructions for registering an IRB(s) at <http://www.hhs.gov/ohrp/assurances/irb/register/index.html>.

Additional instructions for electronic submission of a new IRB registration are provided below:

1. You must have an e-mail address in order to use the electronic submission process. You will start the electronic submission process at the bottom of the screen.
2. You will need to be sure all required (*) fields are completed.
3. Once you have entered information on each screen and proofread all data fields, click on the "Save and Continue" button to move to the next section.
4. You may use the tab at the top of the page for quickly moving from section to section of the IRB registration form. However, please be aware that if you have not saved information on a page before going to another page, you will lose the information you entered on the last screen.
5. Once all entries are made, please proofread all fields of the IRB registration form and roster(s) - if a roster is required - to ensure the accuracy of the data and then click "Submit." Once all required fields are completed, you will be prompted to add the missing information. If not, you will be prompted to print a copy of your submission for your record.
6. Once you "Submit" the electronic registration for your institution's or organization's IRB(s), the first phase of the registration process is complete. OHRP will receive your electronic request and process it as soon as possible.



Note: You may begin entering registration information for an electronic submission and then find you are not ready to "Submit" it to OHRP for review. In this case, you may save the data entered and return at a later time to complete the submission. Be sure you have recorded your submission number for later use.

CEER-Robert Debré

« Institutional Review Board »

- **Pré-avis sur projet d'étude sans nécessité de recours à un CPP**
 - Analyse bénéfice/risque
 - Formulaire d'information
 - Critères de sélection des sujets
 - Confidentialité
 - Déclaration CNIL / CCTIRS
 - Suivi...
- **Avis sur demande, non obligatoire**
 - Services cliniques / CIC / URC / externe
 - Devenu quasi incontournable pour la plupart des revues médicales
 - N=150 au 30/10
- Démarche obligatoire pour toutes les revues anglo-saxonnes et les Archives de Pédiatrie (à partir du 01/01/2015)



Avis commission d'éthique

- 1) Sur l'aspect éthique ou non éthique de la recherche jugé en fonction :
 - Du bien-fondé de la recherche
 - D'un bilan risques-avantages acceptable, en tenant compte du caractère interventionnel ou non de la recherche.
 - Du respect des bonnes pratiques (au niveau méthodologique, clinique, éthique)
 - De la nature des conflits d'intérêt
- 2) Sur la qualité et la sincérité de l'information donnée aux patients. Cette information doit notamment mentionner clairement qu'il s'agit de recherche et non simplement de soins chaque fois qu'une procédure non nécessaire aux soins est requise par le protocole. Elle doit sous-tendre l'obtention d'un consentement libre et éclairé.

Pourquoi un comité d'éthique de la SFP?

- Certains hôpitaux ont un comité d'éthique mais très peu
- Pas d'alternative pour la pédiatrie
- Loi Jardé très attendue mais toujours pas de décrets d'application (pb/règlement européen)

L'avis de la commission d'éthique ne dispense pas les investigateurs de se conformer à toutes les dispositions légales ou réglementaires prévues dans le cas de la recherche qu'ils envisagent.

Déclaration simplifiée MR-001	RBM
Autorisation Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) et demande d'autorisation "recherche médicale"	• Recherche multicentrique hors de la Méthodologie de référence: étude de cohorte, recherche en génétique... • Recherche avec enregistrement de données sensibles*
Evaluation des pratiques de soins	évaluation ou analyse des pratiques et des activités de soins et de prévention
Déclaration normale	études observationnelles, étude monocentrique

CCTIRS: Comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé

Droit à l'image

- CSP « *le médecin doit faire en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement,*
 - *que l'identification des personnes ne soit pas possible.*
 - *A défaut leur accord doit être obtenu »*
- Pas d'indication indirecte permettant une identification (DN, initiales, service, hôpital...)
- Si patient identifiable: consentement éclairé
- Mais.... Revues anglo-saxonnes: autorisation écrite du malade, des parents, du tuteur, ou des ayants droits avec le nom de la revue mentionné dans l'autorisation

Enregistrement d'un essai clinique

- évite les biais de publication liés en particulier à la non publication des essais aux résultats négatifs, la duplication de résultats, permet la vision d'ensemble pour les investigateurs et les CPP
- sont concernés:
 - essais sur les traitements médicamenteux
 - procédures chirurgicales
 - dispositifs médicaux
 - thérapies comportementales
 - interventions alimentaires
 - stratégies d'amélioration de la qualité et modifications du processus de soins.