L’assurance qualité

par rapport à

la recherche

Date de révision : 13 août 2018

Contacter : research@csmls.org

Table des matières

[L’assurance qualité par rapport à la recherche 2](#_Toc525629241)

[Quelle est la différence entre l’assurance qualité et la recherche? 2](#_Toc525629242)

[Définitions 2](#_Toc525629243)

[Détermination des différences 3](#_Toc525629244)

[Quand l’assurance qualité se transforme en recherche 5](#_Toc525629245)

[L’outil de présélection pour le CER 6](#_Toc525629246)

[Questions fréquentes 8](#_Toc525629247)

[Je ne suis pas certain si mon projet consiste en AQ ou recherche. Puis-je déterminer cela après avoir commencé mon projet? 8](#_Toc525629248)

[Pourquoi le CER de la SCSLM ne procède-t-il pas à une évaluation de toutes les activités d’AQ? 8](#_Toc525629249)

[Peut-on publier des études d’AQ sans l’approbation préalable du CER? 8](#_Toc525629250)

[Quelle surveillance en matière d’éthique est appropriée pour les projets d’AQ qui ne visent pas la recherche? 8](#_Toc525629251)

[Doit-on obtenir le consentement éclairé pour des projets d’AQ? 8](#_Toc525629252)

[Que dois-je faire si je soupçonne que la recherche ait été menée de façon irresponsable? 9](#_Toc525629253)

# L’assurance qualité par rapport à la recherche

## Quelle est la différence entre l’assurance qualité et la recherche?

Les projets d’assurance qualité (AQ) et de recherche ont plusieurs caractéristiques en commun, comme une approche rigoureuse envers la méthodologie, l’analyse et l’interprétation de données. Cependant, bon nombre de personnes ont beaucoup de difficulté à distinguer les deux. Les lignes directrices fournies dans le présent document visent à aider les chercheurs et les évaluateurs à déterminer si leur activité proposée se classe dans la recherche ou l’AQ. En fin de compte, on arrive à une décision d’après une demande présentée au Conseil d'éthique de la recherche (CER).

## Définitions

**Recherche :** une investigation systématique, y compris le développement, la mise à l’épreuve et/ou l’évaluation, conçue pour perfectionner ou contribuer à des connaissances généralisables.

La recherche pose la question « Qu’est-ce que…? ».

**Assurance qualité :** activités entreprises pour évaluer l’efficacité d’un processus, d’un programme ou d’un service, et les résultats de ces activités les plus souvent partagés avec les personnes associées au processus, au programme ou au service faisant l’objet de l’évaluation.

[EPTC 2, Article 2.5](http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/) « Les études consacrées à l’assurance de la qualité et à l’amélioration de la qualité, les activités d’évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d’enseignement, s’ils servent exclusivement à des fins d’évaluation, de gestion ou d’amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CER. »

L’assurance qualité pose la question « Comment ça se passe? ».

**Investigation systématique :** une activité planifiée à l’avance qui dépend de la collecte et de l’analyse des données pour répondre à une question. Bien que la recherche doive impliquer l’investigation systématique, plusieurs activités non liées à la recherche comportent également une investigation systématique. Celle-ci ne définit pas en elle-même la recherche.

## Détermination des différences

**La personne qui gère le projet est responsable d’assurer que le jugement approprié est appliqué relativement à l’exigence d’examen par le CER.** Si votre étude ne constitue pas une recherche et n’exige pas d’évaluation éthique, vous avez quand même l’obligation morale d’assurer le respect de la dignité humaine et de respecter les normes éthiques, toute politique organisationnelle locale pertinente et toute autre norme de conduite applicable à l’activité ou à l’exercice de la profession.

Si votre étude doit être évaluée par le CER, le chercheur est responsable d’obtenir l’autorisation éthique avant d’entamer le projet de recherche. Veuillez noter que l’approbation éthique rétroactive n’est pas possible.

Le tableau suivant offre des conseils généraux pour le classement de l’assurance qualité et de la recherche. Prenez un moment pour lire ce tableau afin de déterminer si votre projet correspond à la colonne de gauche ou de droite.

|  |  |
| --- | --- |
| **Assurance qualité** | **Recherche** |
| L’assurance qualité est une approche systématique d’examen des pratiques et des procédures en vue d’identifier des améliorations potentielles et de fournir un mécanisme pour y parvenir. | La recherche est une investigation systématique visant à augmenter l’ensemble de connaissances. Elle implique d’habitude la mise à l’épreuve d’une hypothèse ou d’une théorie. |
| L’assurance qualité soulève des questions pouvant être résolues par des recherches supplémentaires. | La recherche produit les connaissances pouvant être mises à l’épreuve par l’assurance qualité. |
| L’assurance qualité évalue si une mesure est effectuée de façon optimale. Elle compare les pratiques courantes avec les normes courantes/meilleures pratiques. | La recherche vise à déterminer l’action appropriée selon le cas et à identifier la forme d’intervention la plus efficace. La recherche peut permettre de déterminer la meilleure pratique. |
| L’assurance qualité ne considère pas un traitement complètement nouveau, mais elle examine la conformité à un traitement considéré comme la meilleure pratique. | La recherche peut impliquer un traitement complètement nouveau et elle examine normalement un domaine où l’on ne connaît pas la meilleure pratique. |
| Les résultats de l’assurance qualité sont locaux à la population du participant, au lieu et à l’heure. | Les résultats de la recherche peuvent être généralisés à une population élargie. |
| Les résultats de l’assurance qualité servent généralement à des fins de renseignements internes. | Les résultats de la recherche servent généralement à des fins de renseignements externes. |
| L’assurance qualité demande la participation de personnes et de services spécifiques au lieu. Les données ne concernent que l’endroit ou la région spécifique. | La recherche demande la participation de patients et d’autres personnes à l’extérieur d’un endroit ou d’une région spécifique, pour permettre d’obtenir un échantillon représentatif et de généraliser les résultats. |
| L’assurance qualité est un processus continuel et poursuivi, y compris un suivi après un certain temps. | La recherche a souvent un résultat final défini, ce qui est recherché après que l’on ait obtenu un échantillon adéquat. |
| Les résultats de l’assurance qualité sont diffusés au niveau local ou interne pour informer et promouvoir l’atteinte de la meilleure pratique. | Les résultats de la recherche sont publiés à l’échelle globale pour partager les connaissances avec un groupe élargi d’utilisateurs. |

Certains projets ne se caractérisent pas facilement comme étant de la recherche ou l’assurance qualité/évaluation de programme, et il n’y a pas de règle simple ou de caractéristique individuelle qui différencie l’assurance qualité et les études de recherche. Le CER considère que ces types d’étude existent en continuité. Cela dit, il faut peut-être éplucher davantage la façon dont nous catégorisons des projets afin de soutenir la prise de décisions. Le tableau qui suit aide à démontrer les diverses sections d’un projet et comment elles se conforment plutôt à un côté du spectre qu’à l’autre.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sujets humains** | **Recherche** | **Assurance qualité** |
| Objectif | Conçue pour développer ou contribuer à des connaissances généralisables | Conçue pour mettre les connaissances en pratique et évaluer un processus ou un programme jugé selon les normes établies/acceptées |
| Point de départ | Répondre à une question ou mettre une hypothèse à l’épreuve | Améliorer le rendement |
| Conception | Suit un protocole rigide qui demeure inchangé tout au long de la recherche | Conception adaptive et itérative |
| Avantages | Les sujets courants peuvent ou ne peuvent pas bénéficier; l’intention est de bénéficier aux sujets futurs | Avantages directs pour un processus, un système ou un programme; les sujets peuvent ou ne peuvent pas bénéficier |
| Risques | Les sujets peuvent être exposés à des risques, tel qu’il est indiqué | Par sa conception, le patient ne subit pas de risque accru, à l’exception de préoccupations possibles en matière de confidentialité |
| Obligation du participant | Aucune obligation à une personne de participer | Responsabilité de participer dans le cadre du processus, du système ou du programme; cependant, aucune obligation directe |
| Résultat final | Répondre à une question de recherche | Amélioration rapide d’un programme, d’un processus ou d’un système |
| Collecte de données | Collecte de données systématiques plus intensive | Collecte de données systématiques moins intensive |
| Analyse | Confirmer ou refuser statistiquement une hypothèse | Comparer le programme, le processus ou le système à des normes établies; peut comprendre l’analyse statistique |
| Adoption des résultats | Le plus souvent, peu d’urgence pour diffuser les résultats rapidement | Les résultats sont rapidement adoptés dans le processus local, le système ou le programme |
| Publication/Présentation | Obligation de partager les résultats | Le partage de rapports systématiques des observations est encouragé |

## Quand l’assurance qualité se transforme en recherche

Si un chercheur est au courant au début d’une étude que celle-ci aura deux objectifs, soit l’AQ et la recherche, l’étude doit donc faire l’objet d’un examen par le CER avant de procéder. L’étude relève de l’EPTC 2 (considérée comme l’usage secondaire de renseignements) :

[EPTC 2, Article 2.5](http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter2-chapitre2/) « Si des données sont recueillies à de telles fins, mais que par la suite leur utilisation est envisagée à des fins de recherche, il s’agirait d’un cas d’utilisation secondaire de renseignements qui n’étaient pas initialement destinés à la recherche. Un examen par un CER pourrait dès lors être exigé conformément à la Politique. Voir à la [section D](http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/#toc05-1d) du [chapitre 5](http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter5-chapitre5/ch5_fr) les indications concernant l’utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche. »

Si vous effectuez une étude qui est un cas marginal, ou si vous êtes toujours incertain et préférez avoir une opinion plus formelle, veuillez contacter le CER pour vous aider à prendre une décision. La meilleure pratique est de demander au lieu de présumer. Des exemples de projets qui peuvent se classer tant comme l’AQ que la recherche comprennent :

* La mise en œuvre d’un nouvel appareil d’analyse hors laboratoire en vue d’améliorer les soins aux patients et d’analyser les données pour établir des preuves scientifiques sur l’efficacité de l’intervention
* La mise en pratique d’une nouvelle approche de laboratoire qui n’avait pas été examinée à fond
* Le développement d’un nouvel outil d’évaluation de la qualité à utiliser dans le laboratoire
* L’application des données relatives à un patient pour élaborer des lignes directrices sur un nouveau traitement clinique susceptible de modifier la fréquence d’analyses

L’outil de présélection pour le CER  
La liste de vérification vise à servir d’outil de présélection pour aider à déterminer l’approche appropriée pour l’évaluation par le CER. C’est-à-dire, **le projet consiste-t-il en recherche?** Si c’est le cas, il doit être soumis à un CER. ***Le projet implique-t-il la qualité ou l’évaluation?*** Si oui, suivez des politiques localement pertinentes pour passer en revue le projet de qualité ou d’évaluation.

Le processus recommandé pour l’évaluation par le CER dépend de plusieurs facteurs, y compris les politiques locales et le niveau de risque, et un examen approfondi peut s’avérer nécessaire selon le projet en question. Cet outil n’a pas encore été validé, et il ne vise pas à remplacer le jugement professionnel et l’interprétation; il a été conçu pour augmenter la cohérence et la transparence des processus de présélection en matière d’éthique.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Question** | **Oui** | **Non** |
| 1 | Le projet est-il financé par, ou soumis à, un organisme de financement de la recherche en vue d’obtenir une subvention de recherche nécessitant l’évaluation par un conseil d’éthique de la recherche? |  |  |
| 2 | Y a-t-il des politiques locales exigeant que ce projet soit évalué par un conseil d’éthique de la recherche? |  |  |
|  | Si la réponse à l’une des questions ci-dessus est « Oui », le projet doit être soumis à un conseil d’éthique de la recherche.  Si la réponse à ces deux questions est « Non », continuez de remplir la liste de vérification. |  |  |
| 3 | L’objectif principal du projet est-il de contribuer à l’ensemble croissant de connaissances sur la santé et/ou les systèmes de santé généralement accessibles par l’entremise de la documentation didactique? |  |  |
| 4 | Le projet est-il conçu pour répondre à une question spécifique sur la recherche ou pour mettre une hypothèse détaillée à l’épreuve? |  |  |
| 5 | Le projet implique-t-il une comparaison de sites multiples, de sites de contrôle et/ou de groupes de contrôle? |  |  |
| 6 | La conception et la méthodologie du projet sont-elles adéquates pour soutenir les généralisations allant au-delà de la population particulière faisant l’objet de l’étude? |  |  |
| 7 | Y a-t-il d’autres fardeaux imposés par le projet aux participants au-delà de ceux prévus dans le cadre des soins typiques dispensés ou des attentes du rôle? |  |  |
|  | LIGNE A : SOUS-TOTAL des questions 3 à 7 = (énumérez le nombre de réponses « Oui ») |  |  |
|  | **Question** | **Oui** | **Non** |
| 8 | Y a-t-il plusieurs participants au projet qui se comptent parmi les personnes pouvant bénéficier des résultats du projet alors que celui-ci progresse? |  |  |
| 9 | Est-ce que le projet vise à définir une meilleure pratique dans votre organisation ou votre pratique? |  |  |
| 10 | Le projet se poursuivrait-il à votre lieu même si aucune occasion ne se présentait de publier les résultats, ou si ceux-ci n’étaient pas applicables ailleurs? |  |  |
| 11 | L’énoncé de l’objectif du projet s’applique-t-il explicitement aux caractéristiques d’un programme, d’une organisation ou d’une région en particulier, par rapport à l’utilisation d’une terminologie plus générale, comme des populations rurales vs urbaines? |  |  |
| 12 | Le projet courant fait-il partie d’un processus continu d’accueillir ou de surveiller des données dans une organisation? |  |  |
|  | LIGNE B : SOUS-TOTAL des questions 8 à 12 = (énumérez le nombre de réponses « Oui ») |  |  |

**Interprétation :**

Si la somme de la Ligne A est supérieure à celle de la Ligne B, l’objectif le plus probable est **la recherche**. Le projet doit être soumis à un CER.

Si la somme de le Ligne B est supérieure à celle de la Ligne A, l’objectif le plus probable est **la qualité/l’évaluation**. Procédez au processus le plus localement pertinent pour l’examen déontologique, ce qui peut ne pas exiger un CER. Cependant, en cas d’incertitude, la meilleure pratique est de contacter le CER pour ses conseils.

Si les sommes sont égales, il y a lieu de rechercher un deuxième avis pour examiner de plus près si le projet doit être classé comme la recherche, ou comme la qualité et l’évaluation.

***\*Source des recommandations :*** Protecting People While Increasing Knowledge: Recommendations for a Province-wide Approach to Ethics Review of Knowledge Generating Projects (Research, Program Evaluation, and Quality Improvement) in Health Care [décembre 2005), Alberta Research Ethics Community Consensus Initiative (ARECCI). Pour en savoir plus, visitez le site Web d’ARECCI à [www.ahfmr.ab.ca/arecci](http://www.ahfmr.ab.ca/arecci)

## Questions fréquentes

### Je ne suis pas certain si mon projet consiste en AQ ou recherche. Puis-je déterminer cela après avoir commencé mon projet?

Non. La recherche exige l’évaluation et l’approbation par un CER avant que la recherche commence. Le CER de la SCSLM n’autorisera jamais un projet pour lequel on a déjà amorcé les méthodes. Il faut que vous déterminiez l’objectif de votre projet au départ. Si un chercheur est au courant dès de début que le projet implique l’AQ ainsi que la recherche, l’approbation par le CER de la SCSLM est nécessaire.

### Pourquoi le CER de la SCSLM ne procède-t-il pas à une évaluation de toutes les activités d’AQ?

Le système CER de la SCSLM a été conçu pour fournir la surveillance des sujets humains. Le système peut s’avérer coûteux et il se peut que vous attendiez longtemps pour obtenir l’approbation des propositions de recherche plus complexes. Le CER est régi par le personnel de la SCSLM et géré par des spécialistes bénévoles. Dans cette optique, l’exigence de soumettre toutes les activités d’AQ serait un fardeau considérable de sorte que certains projets ne seraient pas faisables. Le processus n’obligeant pas le CER à approuver des activités d’AQ se conforme aux pratiques de CER des organisations de santé et des établissements d’enseignement partout au Canada.

### Peut-on publier des études d’AQ sans l’approbation préalable du CER?

La publication n’est qu’un parmi plusieurs critères pour déterminer si une activité d’AQ constitue également de la recherche. Il s’agit d’un concept indépendant; la publication ou l’intention de publier n’est pas suffisante pour demander l’évaluation et l’approbation auprès du CER.

Bien que la majorité des activités d’AQ ne répondent pas aux critères de recherche, on peut apprendre beaucoup en partageant la description de ces activités. Les normes de divulgation des projets d’AQ ont été élaborées et publiées par [SQUIRE](http://www.squire-statement.org/). Les personnes qui ont l’intention de publier les résultats d’un projet d’AQ peuvent consulter ces normes ainsi que d’autres lignes directrices.

### Quelle surveillance en matière d’éthique est appropriée pour les projets d’AQ qui ne visent pas la recherche?

Le CER de la SCSLM fournit la surveillance sur le plan éthique dans le cadre de la recherche concernant des sujets humains. Il n’y a pas de système pour surveiller l’éthique des activités d’AQ externes. On s’attend au moins à ce que les laboratoires, programmes académiques et services hospitaliers révisent toutes les activités d’AQ proposées afin d’assurer que les risques posés aux participants ne dépassent pas un seuil minime, et qu’il y a des mesures adéquates en vigueur pour la confidentialité de la personne et de ses données identifiables.

### Doit-on obtenir le consentement éclairé pour des projets d’AQ?

Le consentement éclairé n’est pas requis pour les projets d’AQ car ils présentent un risque minimal. Étant donné que les projets d’AQ sont un élément intégrant de l’exploitation normale des soins de santé et des laboratoires, le consentement d’être inclus dans un projet d’AQ fait partie du consentement du patient de recevoir des soins.

### Que dois-je faire si je soupçonne que des recherches aient été menées de façon irresponsable?

Que vous soyez étudiant, membre du personnel, professionnel de laboratoire, employeur, formateur, président ou doyen, vous avez le droit et la responsabilité de divulguer les instances de conduite irresponsable de la recherche concernant les membres que vous découvrez au CER de la SCSLM.

Avant de faire rapport de l’infraction, vous devriez vous assurer qu’elle serait probablement considérée comme une conduite irresponsable de la recherche, et non une autre forme de mauvais comportement ni une question de performance générale.