

Caractérisation des déviations aux projets de recherche rapportées au comité d'éthique de la recherche

Ebrahim Baram¹, Rachel Choquette¹, Catherine Côte-Sergerie¹, Jean-François Bussières^{1,2}, Hélène Roy¹, Geneviève Cardinal³, Denis Lebel¹, Cynthia Tanguay¹
¹Unité de recherche en pratique pharmaceutique, Département de pharmacie, CHU Sainte-Justine, ²Faculté de pharmacie, Université de Montréal, ³Bureau de l'éthique de la recherche, CHU Sainte-Justine Montréal (Québec), Canada

Introduction

- Les projets de recherche sont encadrés par des protocoles afin de limiter les risques pour les participants et assurer la qualité des données.
- Malgré ces précautions, des erreurs sont inévitables.
- Au CHU Sainte-Justine (MON CER 405A.001), certains types de déviations doivent être rapportées au comité d'éthique de la recherche (CER), notamment si elles :
 - Portent atteinte à la vie privée
 - Compromettent la sécurité des participants ou l'intégrité des données
 - Impliquent les critères d'admissibilité des participants
 - Impliquent le processus de consentement
 - Mènent à un effet indésirable grave
- Une analyse descriptive de celles-ci pourrait permettre d'identifier des mesures préventives et de sensibiliser les équipes de recherche et les promoteurs.

Objectif

- Caractériser les déviations au protocole rapportées au CER du CHU Sainte-Justine.

Méthode

Collecte des données

- Formulaires F5 et F8H soumis dans Nagano entre 1 janvier 2019 - 31 décembre 2023
 - F8H en vigueur à partir du 11 novembre 2021
- Collecte des données dénominalisées

Caractérisation des déviations

- Caractérisation selon l'année de soumission du formulaire, type de projet
- Identification des déviations impliquant un médicament
 - Évaluation indépendante par quatre personnes; résolution par consensus
 - Critères d'inclusion :
 - Liée à une erreur de randomisation ou un bris d'insu
 - Liée à une erreur d'administration (date, dose, procédure)
 - Liée à une mauvaise compliance ou de sa documentation
 - Liée à la pharmacocinétique ou dosage des médicaments
 - Critères d'exclusion :
 - Retard de renouvellement de l'approbation éthique
 - Bris de confidentialité
 - Non respect des critères de sélection, sauf si en lien avec un médicament
 - Évaluation non effectuée (p. ex. test de laboratoire, examen physique)
 - Consentement des participants ou autre documentation non-respectée
- Caractérisation des déviations impliquant des médicaments : erreur de randomisation, bris de l'insu, erreur d'administration, compliance, pharmacocinétique/dosage, effet indésirable, non-respect de la liste des médicaments interdits ou obligatoires, interruption ou arrêt prématuré et erreur de dispensation
- Caractérisation des déviations n'impliquant pas de médicament : procédure, retard de renouvellement, consentement, critères d'admissibilité, effets indésirables

Analyse

- Statistiques descriptives : proportions, médiane [minimum-maximum] par projet

Résultats

- 341 formulaires** ont été inclus, correspondant à **651 déviations**, puisque plusieurs déviations pouvaient être rapportées sur un même formulaire (Fig.1).

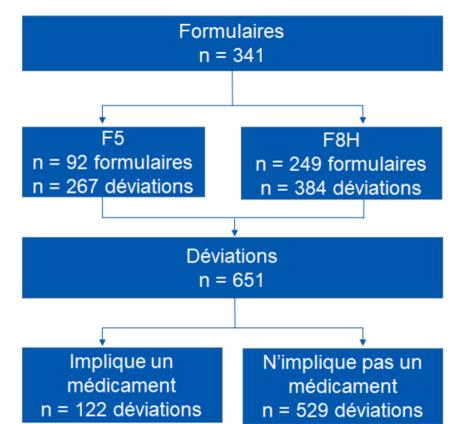


Figure 1. Inclusion

- Le nombre de déviations rapportées variait selon les années (Fig.2).



Figure 2. Nombre de formulaires et de déviations par année

- Il y avait une médiane [min-max] de 1 [1-105] déviations par projet.
- La majorité des formulaires étaient soumis pour des essais cliniques (Tab.1).

Tableau 1. Déviations par type de projets de recherche

Type de projets de recherche	Projet N (%)	Déviations N (%)
Essai clinique	89 (41%)	490 (75%)
Autres	36 (17%)	57 (9%)
Recherche évaluative	20 (9%)	24 (4%)
Recherche psycho-sociale	21 (10%)	23 (4%)
Étude uniquement de dossier	19 (9%)	21 (3%)
Recherche fondamentale	12 (6%)	12 (2%)
Création d'une banque/biobanque	9 (4%)	14 (2%)
Recherche pédagogique	10 (5%)	10 (2%)
Total	216 (100%)	651 (100%)

- 122/651 (19%) déviations impliquaient des médicaments (Tab.2).
- Les autres déviations étaient majoritairement des déviations aux procédures ou visites prévues, et des retards de renouvellement (Tab.3).

Tableau 2. Catégorisation des déviations qui impliquaient des médicaments

Catégories	Déviations, N (%)
Erreur d'administration (p.ex. dose, procédure, date)	43 (33%)
Non-respect de la liste des médicaments interdits ou obligatoires	30 (23%)
Mauvaise compliance	20 (16%)
Pharmacocinétique/dosage non-complété	12 (9%)
Effet indésirable	7 (5%)
Interruption ou arrêt prématuré du médicament de recherche	7 (5%)
Bris de l'insu	5 (4%)
Erreur de dispensation	4 (3%)
Erreur de randomisation	2 (2%)
Total	130* (100%)

* Pour certaines déviations, il y avait plus d'une catégorie applicable.

Tableau 3. Catégorisation des déviations qui n'impliquaient pas des médicaments

Catégories	Déviations, N (%)
Procédures/tests/visites	273 (52%)
Retard de renouvellement	109 (21%)
Consentement	62 (12%)
Bris de confidentialité	31 (6%)
Autres	32 (6%)
Inclassable (incomplet)	8 (2%)
Critères d'admissibilité	11 (2%)
Effets indésirables	3 (1%)
Total	529 (100%)

Discussion/Conclusion

La majorité des déviations qui impliquaient un médicament étaient dues à des erreurs d'administration, au non-respect de la liste des médicaments interdits ou obligatoire, ou à une mauvaise compliance. Une analyse des causes et de la gravité des déviations impliquant des médicaments est en cours et permettra d'identifier des pistes de solution pour minimiser leur nombre.

Les déviations aux procédures prévues au protocole et les retards de renouvellement de l'approbation éthique formaient une grande partie des déviations rapportées au CER.

La caractérisation des déviations au protocole rapportées au CER va contribuer à sensibiliser le personnel de recherche et les promoteurs.