

<b>Titre</b>	<b>Inconduite scientifique et non-respect du protocole : comment les gérer</b>
<b>Codification</b>	MON 11
<b>Pages</b>	4

**Historique des versions validées**

<b>Date</b> jj/mm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>

**Historique de la mise en place du MON**

<b>Version</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa

**Approbation du MON**

	<b>Signature</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa

## **Table des matières**

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
  - 3.1. Généralités
  - 3.2. Inconduite scientifique
  - 3.3. Non-respect du protocole
  - 3.4. Soumission au comité d'éthique du non-respect du protocole
4. Références

### **1. Politique**

Ce mode opératoire normalisé décrit comment gérer, documenter et soumettre les écarts au protocole et les éléments d'inconduite scientifique.

### **2. Objectif**

Afin d'assurer l'intégrité des données et la validité des résultats finaux de l'essai clinique, le chercheur ou ses délégués sont tenus de suivre avec le plus grand soin les exigences du protocole.

Le terme «non-respect» du protocole choisi dans ce MON englobe les termes : violation, déviation ou dérogation au protocole souvent utilisés.

### **3. Procédures**

#### **3.1 Généralités :**

Le chercheur doit réaliser l'essai en respectant le protocole approuvé par le promoteur, le promoteur-chercheur et, s'il y a lieu, par les organismes de réglementation, et pour lequel le comité d'éthique a donné une approbation/opinion favorable :

- 3.1.1 le chercheur doit respecter les exigences réglementaires applicables concernant l'obligation de signaler au comité d'éthique les non-respects du protocole incluant les variantes ou modifications apportées au protocole pour éliminer un danger immédiat pour les sujets participant à l'essai, référence CIH 3.3.8.a. Cette transmission d'information au comité d'éthique doit être documentée et conservée avec la documentation essentielle à l'essai, référence MON 03;
- 3.1.2 le chercheur doit documenter, d'une façon précise et régulière, **toute** inconduite scientifique ou tout non-respect du protocole dans les documents de base et dans le formulaire d'exposé de cas (FEC) ou tout autre document tel que stipulé au protocole;
- 3.1.3 afin de se conformer aux directives des BPC la CIH 4.24, 5.18 et 5.20, et d'assurer le bien-être du sujet, il importe de bien former l'équipe de recherche sur le protocole, ses objectifs, le profil de la population à recruter, les critères d'admissibilité, les produits de recherche, ainsi que sur tous les aspects de l'essai mentionnés au protocole.

### 3.2 **Inconduite scientifique :**

La section 3.3.8 de la Politique d'encadrement de la recherche traite de Politique d'enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique. Le traitement des plaintes se fait selon l'annexe 18, *Règlement en matière de probité intellectuelle en recherche et développement*, de la Politique d'encadrement de la recherche.

Lors d'un essai clinique, la falsification des données de recherche générées ou documentées et l'omission volontaire de documentation des données constituent des éléments d'inconduite scientifique :

3.2.1 toute inconduite scientifique par le chercheur ou un des membres de l'équipe de recherche doit être rapportée au chercheur, au promoteur ou promoteur-chercheur et au comité d'éthique/établissement. Chaque établissement est responsable de préciser des modalités de traitement face à l'inconduite scientifique.

Une inconduite scientifique peut mettre en péril l'intégrité du chercheur et de l'établissement. Elle peut également mettre en péril la valeur des données de l'essai clinique qui sont soumises ou publiées et compromettre la mission de la recherche.

L'inconduite scientifique se présente notamment sous les formes suivantes :

- La fabrication, la falsification et la suppression de résultats de recherche,
- L'utilisation d'approches méthodologiques non reconnues du point de vue scientifique dans le développement de protocoles expérimentaux ou dans l'application de ces protocoles,
- L'utilisation d'une méthode non reconnue du point de vue scientifique pour divulguer l'information obtenue à partir de protocoles expérimentaux,
- Le plagiat et l'auto plagiat (c'est-à-dire la publication sous plusieurs formes des mêmes résultats de recherche sans faire état de la première publication ou des publications parallèles),
- L'appropriation de résultats, de données, d'informations ou de concepts nouveaux dont on aurait pris connaissance dans le cadre d'un processus d'évaluation par les pairs,
- L'utilisation, pour la signature des publications et des demandes de fonds, de critères sans rapport avec la contribution intellectuelle ou pratique des chercheurs,
- La non divulgation de conflits d'intérêts lors d'évaluations de demandes de subvention ou de manuscrits soumis pour publication.

### 3.3 **Non-respect du protocole :**

Le protocole doit fournir une méthode pour réduire au minimum le nombre d'irrégularités, dans la conduite de l'essai, qui pourraient nuire à la qualité de l'analyse (exemple : non-respect du protocole, retraits, valeurs manquantes) :

3.3.1 le sujet doit être informé de l'importance de se conformer au protocole tel qu'il lui a été expliqué.

3.3.2 le promoteur ou promoteur-chercheur doit être informé dès que possible de tout non-respect du protocole et doit recevoir les explications pertinentes. Ces non-respects et les actions entreprises en fonction de ces non-respects doivent être documentés dans les documents de base.

Le degré de validité des résultats finaux et des conclusions de l'essai clinique dépend de la qualité et de l'intégrité des données.

Si les critères d'admissibilité sont outrepassés régulièrement, le promoteur ou promoteur-chercheur devra revoir son protocole et, si nécessaire, apporter des modifications. Les modifications doivent prendre en compte les conséquences statistiques des non-respects au protocole ainsi que la méthodologie à l'insu (s'il y a lieu).

Le *Plan d'analyse statistique* doit être préparé au début de l'essai clinique et devrait indiquer comment les non-respects au protocole seront analysés.

Le rapport de l'essai clinique doit mentionner la fréquence et le type de non-respect au protocole et expliquer leur effet sur les résultats de l'essai.

### 3.4 **Soumission au comité d'éthique de non-respect du protocole :**

3.4.1 le chercheur devra informer le comité d'éthique de tout non-respect du protocole si l'écart au protocole entraîne un changement au protocole. Une approbation du comité d'éthique sera nécessaire avant de l'appliquer, référence CIH 4.5.2 et MON 07, sauf si :

I. le changement est purement administratif, ex : numéro de téléphone, changement de surveillant, etc.,

II. le changement doit être appliqué immédiatement pour le bien-être du sujet.

Toute documentation de non-respect du protocole doit être disponible en cas d'inspection par Santé Canada, la FDA, ou par un inspecteur externe mandaté par le promoteur.

## 4. **Références**

CHUM, Politique d'encadrement de la recherche.

CIH, 1<sup>er</sup> mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

CIH, 5 février 1998, E9, Principes statistiques pour les essais cliniques (Santé Canada 10 février 2003).

CIH, 1996, E3, Structure et contenu des rapports d'étude clinique.

Québec, L.R.Q., Chapitre S-4.2, partie 1, titre 1, Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux.

Québec, FRSQ, août 2003, Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique.

MON 03, Équipe de recherche.

MON 07, Protocole et modification au protocole, soumission au CER.