

Assurance de la qualité ou recherche soumise à autorisation ?

Quand est-on soumis à l'autorisation de la commission cantonale d'éthique ?

Introduction

Certains projets ne peuvent pas être considérés comme de la recherche au sens défini dans la loi relative à la recherche sur l'être humain. Ils ne sont soumis à aucune réglementation spécifique, relèvent du principe de la liberté de la recherche défini à l'art. 20 de la Constitution fédérale et ne nécessitent aucune autorisation officielle préalable pour être mis en œuvre. C'est notamment le cas des projets d'assurance qualité (études concernant l'assurance de la qualité ou le contrôle de la qualité).¹ En Suisse, la réglementation légale intègre donc la distinction faite à l'échelle internationale entre la recherche soumise à autorisation et l'assurance qualité, non soumise à autorisation.² Même si les projets d'assurance qualité ne sont pas soumis à autorisation, les exigences relatives à la protection des données et à l'éthique doivent évidemment être remplies.³

La présente directive vise à aider les chercheurs à distinguer entre un projet d'assurance qualité et un projet de recherche soumis à autorisation. Dans certains cas, une délimitation précise reste toutefois difficile, des zones floues et des marges d'interprétation pouvant subsister.

Base légale : Loi relative à la recherche sur l'être humain (LRH)

Art. 2 Champ d'application

¹ La présente loi s'applique à la recherche sur les maladies humaines et sur la structure et le fonctionnement du corps humain, ...

Art. 3 Définitions

Au sens de la présente loi, on entend par :

- a. *recherche* : la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables ;
- b. *recherche sur les maladies* : la recherche sur les causes, la prévention, le diagnostic, le traitement et l'épidémiologie des troubles physiques et psychiques de la santé ; ...

¹ Message du 21 octobre 2009 concernant la loi fédérale relative à la recherche sur l'être humain. Il y est précisé que : « ... les études de contrôle de la qualité ne doivent être considérées comme des activités de recherche que si elles ont pour objet l'acquisition méthodologique de nouvelles connaissances généralisables ».

² Par exemple : projet « *Quality Improvement* » (États-Unis, Australie), « *Clinical Audit* » ou « *Service Evaluation* » (Royaume-Uni).

³ cf. Lynn J et al. The ethics of using quality improvement methods in health care. *Ann Intern Med* 2007; 146: 666-673.

Distinction entre recherche et assurance qualité

Les principales considérations se réfèrent

1. au **but d'un projet** : générer de nouvelles connaissances médicales ou évaluer la performance d'une pratique acceptée et probante ?
2. à l'**objet d'un projet** : s'agit-il d'innovations médicales ou seulement de meilleures prestations et de structures de soins plus efficaces ?
3. au **caractère généralisable des connaissances** : les nouvelles connaissances escomptées sont-elles généralisables ou concernent-elles surtout une institution ou organisation locale / régionale (« lien à l'objet ») ?
4. à la **méthodologie du projet** : la méthodologie fixée dans le protocole est-elle utile et suffisante pour répondre aux interrogations scientifiques (hypothèse) ou les méthodes de recherche sont-elles peu définies et calquées sur l'évaluation et l'optimisation d'une pratique locale de soins médicaux (observation) ?

Critères	Recherche – soumise à autorisation	Assurance de la qualité – <u>non</u> soumise à autorisation	Exemples concrets de projets d'assurance qualité non soumis à autorisation
<p>Critère 1 But d'un projet</p>	<p>De nouvelles connaissances sont générées</p> <p>Le but consiste à générer de <u>nouvelles</u> connaissances. Il s'agit de produire des résultats inédits. Questionnement clair et innovant, souvent guidé par des hypothèses.</p>	<p>Le savoir acquis est intégré</p> <p>Le but consiste à évaluer une pratique instaurée et déjà appliquée en matière de performance et d'efficacité et à la comparer avec les normes publiées, basées sur des données probantes.</p>	<p>Évaluation d'un processus appliqué dans le traitement d'hémorragies post-partum, introduit sur la base d'une étude.</p>
<p>Critère 2 Objet d'un projet</p>	<p>Progrès, une meilleure médecine pour tous les patients</p> <p>L'objet consiste à améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies.</p> <p>L'accent est mis sur le patient et son droit à une médecine optimale.</p>	<p>Des soins médicaux de meilleure qualité prodigués par une institution ou une organisation</p> <p>L'accent est mis sur les structures de soins et les processus de prestations de service proposés par une institution ou organisation. Les projets de qualité doivent évaluer puis optimiser leur utilité et/ou accroître leur efficacité.</p> <p>Les résultats doivent être profitables aussi vite que possible aux futurs patients de l'institution / organisation.</p>	<p>Évaluation de la sécurité d'une recommandation nationale fondée sur des études publiées. Exemple : Le risque de régurgitation est-il plus élevé lorsque la période de jeûne avant une opération chirurgicale est raccourcie ?</p> <p>Création d'un registre relatif à une maladie, à une procédure ou à un produit sans intentions de recherche.</p>

<p>Critère 3</p> <p>Caractère généralisable des connaissances</p>	<p>Gain de connaissances transmissible de manière générale sans lien avec l'objet</p> <p>Transférabilité générale des connaissances à l'ensemble des patients / personnes indépendamment d'une institution / organisation.</p>	<p>Gains de connaissances seulement / surtout en rapport avec une institution / organisation</p> <p>Les résultats se réfèrent « uniquement » aux structures de soins et aux processus de prestations de service d'une institution ou d'une organisation.</p>	<p>Évaluation du triage des patients dans un service des urgences.</p> <p>Développement de méthodes pour optimiser la fixation des rendez-vous dans un service.</p>
<p>Critère 4</p> <p>Méthodologie d'un projet</p>	<p>Méthodologie de la recherche pour répondre à une question scientifique</p> <p>Prescriptions fixes et contraignantes consignées dans un protocole d'étude. Définition claire des critères d'inclusion et d'exclusion. Pouvoir statistique suffisant. La participation au projet est toujours facultative.</p>	<p>Démarche exploratoire avec exigences adaptables en vue d'évaluer une pratique locale</p> <p>Plan d'étude flexible, éventuellement définition des critères d'évaluation uniquement. La participation est une composante essentielle de la gestion des patients. Généralement, tous les patients sont pris en compte, et pas seulement une sélection. Les mesures sont éventuellement prescrites par le droit du travail ou d'autres lois.</p>	<p>Évaluation des besoins en traitements d'urgence par une clinique dentaire mobile.</p> <p>Influence des lavages à la chlorhexidine sur l'apparition de bactériémies associées aux cathéters.</p> <p>Examen de l'efficacité du traitement dans un hôpital de jour.</p>

Critères de délimitation inadéquats (concernant la recherche et l'assurance qualité)

1. Collecte de données personnelles liées à la santé.
2. Évaluation de résultats médicaux.
3. Intention de publier.

Publication des résultats

Pour des raisons de transparence, rien ne s'oppose à la publication d'un projet d'assurance qualité.

La publication doit toutefois clairement faire apparaître qu'il s'agit d'assurance qualité ; le projet ne peut pas être présenté comme un projet de recherche.

Recommandations de la commission cantonale d'éthique

Les questions d'assurance qualité et celles relevant de la recherche ne devraient, si possible, pas être mélangées.

Si l'assurance qualité figure au premier plan, nous recommandons de renoncer totalement aux éléments de recherche soumis à autorisation.

S'il est prévu de publier un projet de recherche, il importe d'indiquer prioritairement dans la demande la question relative à la recherche et de faire passer les aspects assurance qualité au second plan.

S'il demeure difficile de délimiter un projet prévu, il est possible de demander via la plate-forme électronique BASEC sous « Support / Request » (prestation payante) une clarification des compétences auprès de la commission cantonale d'éthique concernée (<https://submissions.swissethics.ch>).

Ce document a été préparé par la Commission cantonale d'éthique de Zurich. Comme le contenu est soutenu par tous les commissions d'éthique, swissethics a pris en charge la publication de ce document.