



Document de lecture structurée des projets de recherche en vue d'une évaluation éthique

| | |
|-------------------------------|--|
| Date de la réunion : | |
| N° de demande d'avis : | |
| Titre du projet : | |

| |
|--|
| <p>Bref résumé / vue d'ensemble du projet : --> Quelle est la question de recherche ? --> Comment l'étude compte apporter des réponses à la question de recherche qui est posée ? Population? Intervention? Que mesure-t-on? Que compare-t-on si on compare quelque chose?</p> |
| |

EVALUATION EN 7 QUESTIONS :

| Q1. DESIGN SCIENTIFIQUE ET RÉALISATION DE L'ÉTUDE - Quelle est la valeur sociale ou scientifique de l'étude ? | | | |
|---|-----|-----|----|
| | OUI | NON | NA |
| • La question de recherche est-elle importante et nécessaire? | | | |
| • Le design et l'analyse statistique permettent-ils de répondre à la question? | | | |
| • Tous les bras de l'étude sont-ils des options acceptables pour les participants ? | | | |
| • Est-il fait usage de principes scientifiques et méthodes acceptés, y compris techniques statistiques, pour produire des données fiables ? | | | |
| • Les patients et la population générale sont-ils été impliqués dans la conception et la réalisation de la recherche ? | | | |

| Q2. SÉLECTION DES PARTICIPANTS - Quelles sont les modalités de recrutement et la sélection des participants à la recherche est-elle équitable* ? | | | |
|--|-----|-----|----|
| *avantages et risques devraient être répartis équitablement entre tous les groupes sociaux et toutes les classes, en tenant particulièrement compte de l'âge, du handicap, du sexe, de la race, de la religion ou des convictions et de l'orientation sexuelle, ainsi que du statut économique et de la culture. | | | |
| | OUI | NON | NA |
| • Les modalités de recrutement permettent-elles un recrutement équitable? | | | |
| • Y a-t-il un impact de la participation sur les soins usuels ? | | | |
| • Des modalités de compensation sont-elles en place? | | | |
| • Assurance prévue? | | | |

| Q3. AVANTAGES ET RISQUES ANTICIPÉS POUR LES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE (PRÉSENTS ET FUTURS): Le rapport bénéfice / risque est-il favorable? | | | |
|---|-----|-----|----|
| | OUI | NON | NA |
| • Existe-t-il des preuves de la prise en compte des avantages et risques pour les participants à la recherche et les participants passés / futurs à la recherche? | | | |
| • Est-ce que des actions sont mises en place pour limiter les risques et l'inconfort pour les participants ? | | | |
| • Les risques pour le participant à la recherche sont-ils proportionnels aux avantages pour le participant lui-même ? | | | |
| • Les risques pour le participant à la recherche sont-ils proportionnels aux avantages pour la société? | | | |

| Q4. PROTECTION ET PROCESSUS d'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT | | | |
|--|-----|-----|----|
| | OUI | NON | NA |
| • Les indemnités éventuelles et l'assurance prévue sont-elles appropriées? | | | |
| • Dans le cas d'un essai clinique impliquant un médicament ou un dispositif/appareillage médical, l'essai a-t-il reçu un avis favorable d'un comité d'éthique dans un autre pays ? | | | |
| • Le consentement est-il demandé dans le cadre d'un processus permettant aux participants à la recherche de disposer du temps nécessaire pour examiner les informations et de la possibilité de poser des questions? | | | |
| • Y a-t-il des modalités d'information et de consentement particulières prévues pour les populations vulnérables suivantes : femmes enceintes, enfants, personnes incapables majeures? | | | |
| • Y a-t-il une incitation ou un risque de coercition à la participation (vulnérabilité sociale)? | | | |
| <u>Volet Protection de la vie privée :</u> | | | |
| • L'étude est-elle menée en conformité avec les dispositions du RGPD ? | | | |

| Q5. QUALITÉ DE L'INFORMATION ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ: les informations pour le participant sont-elles adéquates et complètes? | | | |
|--|-----|-----|----|
| | OUI | NON | NA |
| • Les informations fournies dans le feuillet d'information sont-elles complètes: but de la recherche, procédures, risques, avantages, alternatives expliqués? incertitude et randomisation (si applicable) expliquées? | | | |
| • Le langage utilisé dans le feuillet d'information est-il clair et compréhensible pour le participant à la recherche auquel il est destiné? | | | |

| | OUI | NON | NA |
|--|-----|-----|----|
| • Est-il mentionné dans le feuillet d'information que les participants peuvent se retirer de l'étude ? | | | |
| • Est-il précisé dans le feuillet d'information que l'avis favorable du CNER ne doit pas être perçu comme une incitation à participer ? | | | |
| • Est-il précisé, si applicable, qu'une utilisation secondaire des échantillons ou/et des données (cliniques) est envisagée, et une case à cocher dans l'ICF est-elle par conséquent prévue pour consentir à cette(ces) utilisation(s) future(s) ? | | | |
| • Est-il précisé, si applicable, qu'une analyse génétique est envisagée en plus de l'étude principale, et une case à cocher dans l'ICF est-elle par conséquent prévue pour y consentir? | | | |
| • Si l'étude implique la possibilité de découvertes fortuites, les recommandations du CNER concernant les découvertes fortuites et la gestion du consentement éclairé ont-elles été prises en compte dans le feuillet d'information et le formulaire de consentement éclairé ? | | | |
| • Est-il mentionné dans le feuillet d'information que les participants seront informés si de nouveaux risques ou avantages sont découverts au cours de l'étude ? | | | |
| • Est-il mentionné dans le feuillet d'information qu'ils seront informés des résultats de la recherche ? | | | |
| • Sont-ils informés dans le feuillet d'information de ce qui se passera-t-il à la fin de l'étude? | | | |
| • Est-il mentionné dans le feuillet d'information ou dans le formulaire de consentement qu'une copie de ces documents sera remise au participant? | | | |
| <u>Volet Protection de la vie privée :</u> | | | |
| Dans le feuillet d'information, les participants sont-ils adéquatement informés concernant les aspects suivants (si applicables) : | | | |
| - ce que deviennent les données | | | |
| - ce que deviennent les échantillons | | | |
| - qui sont les personnes ayant accès aux données | | | |
| - la durée de conservation des données | | | |
| - le mode de conservation des données | | | |
| - la pseudonymisation des données (explication/définition + durée d'archivage de la liste de correspondance incluses) | | | |
| - l'anonymisation secondaire (et après combien de temps elle est prévue) | | | |
| - la destruction éventuelle (et après combien de temps elle est prévue) | | | |
| - le devenir des données si le participant décide de se retirer | | | |
| - l'assurance que leurs données seront protégées selon le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (ci-après : « règlement général sur la protection des données »), respectivement la loi du 1er août 2018 portant organisation de la Commission nationale pour la protection des données et du régime général sur la protection des données (si c'est un projet exclusivement luxembourgeois) et plus particulièrement les articles 63 à 65 de cette loi. Ces articles renseignent les mesures appropriées additionnelles à mettre en place par le responsable d'un traitement mis en œuvre à des fins de recherche scientifique. | | | |
| - ce qui se passe en cas de violation des données (procédure de gestion à prévoir dans le respect des obligations prévues aux articles 33 et 34 du RGPD) | | | |

| | OUI | NON | NA |
|---|-----|-----|----|
| - le transfert des échantillons / données pseudonymisés en dehors de l'union européenne, où la législation en vigueur concernant la protection des données peut être moins stricte (le cas échéant, le participant doit aussi donner son consentement explicite pour ce transfert via une case à cocher supplémentaire dans le formulaire de consentement éclairé). | | | |

| Q6. LES INSTALLATIONS, LE DEMANDEUR ET LE PERSONNEL DE SOUTIEN SONT-ILS ADAPTÉS? | | | |
|--|-----|-----|----|
| Les recherches médicales impliquant des sujets humains ne peuvent être menées que par des personnes possédant la formation scientifique et les qualifications appropriées. La recherche sur des patients ou des volontaires en bonne santé nécessite la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé compétent et dûment qualifié. | | | |
| | OUI | NON | NA |
| • L'investigateur et le personnel de soutien sont-ils adéquatement qualifiés et possèdent-ils une expérience pertinente pour la recherche proposée? | | | |
| • Les rôles et responsabilités des différents intervenants sont-ils clairs ? | | | |
| • Les installations et aménagements locaux sont-ils adaptés? | | | |
| • Les problèmes éventuels de la communauté concernée ont-ils été pris en compte ? | | | |
| • Les conflits d'intérêts éventuels ont-ils été déclarés ? | | | |
| • Le descriptif détaillé des flux financiers et autres avantages (dons aux fondations, soutien financier de congrès...) a-t-il été fourni et si oui, est-il éthiquement acceptable ? | | | |
| • L'étude implique-t-elle un choix préférentiel d'un médicament/appareil/traitement aux frais de la Caisse Nationale de Santé ? | | | |

| Q7. QUALITÉ DES INFORMATIONS FOURNIES - un document manque-t-il ou est-il inapproprié? | | | |
|---|-----|-----|----|
| | OUI | NON | NA |
| un document manque-t-il ou est-il inapproprié? Si oui, renseigner ci-dessous le nom(s) du document(s) + explication dans le cas où le document est jugé inapproprié (p.ex : « ICF FR - manquant » ou « feuillet info patient - qualité de la langue à revoir ») | | | |

Autres remarques :