

L'éthique de la recherche en temps de pandémie

- Annabelle Cumyn M.D. MHPE

- Médecin interniste

- Professeure agrégée

- Chercheure, Groupe de recherche
interdisciplinaire en informatique de
la santé, Université de Sherbrooke

- Présidente du CÉR du CIUSSS de
l'Estrie - CHUS



Comment assurer
la **diligence** de
l'évaluation
éthique, sa **qualité**
et la **protection des**
participants en
temps de
pandémie ?

Déclaration de conflits d'intérêt

Je fais aussi de la recherche en éthique de la recherche au sein du Groupe de recherche interdisciplinaire en informatique de la santé de l'Université de Sherbrooke.

Mise en contexte

- Cadre réglementaire du MSSS
 - Conseil
 - Formation
 - Protection des participants
- Principes directeurs de l'ÉPTC2
 - Respect des personnes
 - Préoccupations pour le bien-être
 - Justice
- **Objectif = de sauver des vies**

Revue éthique- RÉFLEXES

1. Se référer au cadre normatif
 - Mode opératoire normalisé (MON Catalis 501)
 - Énoncé politique des trois conseils (Chapitre 6 articles 6.21- 6.22- 6.23)
2. Se serrer les coudes
 - Concertation / soutien entre CÉRs
 - Concertation avec parties prenantes au sein de l'établissement
3. Établir des priorités au sein des processus CÉR et les annoncer aux chercheurs
 - Projets en lien avec la pandémie
 - Modifications en lien avec la pandémie

Clinical research ethics for critically ill patients: A pandemic proposal

Deborah Cook, MD; Karen Burns, MD; Simon Finfer, MD; Niranjana Kissoon, MD, FCCM;
Satish Bhagwanjee, MD; Djillali Annane, MD; Charles L. Sprung, MD, JD, FCCM; Rob Fowler, MD;
Nicola Latronico, MD; John Marshall, MD

Crit Care Med 2010 Vol. 38, No. 4 (Suppl.)



Revue éthique- DILIGENCE

1. Dans quel objectif?
2. Vision globale des délais
3. Défis

Revue éthique- DILIGENCE

À trop vouloir
être diligent...

on peut mettre en
jeu la qualité

on peut s'éloigner
de nos principes
directeurs

on peut s'épuiser

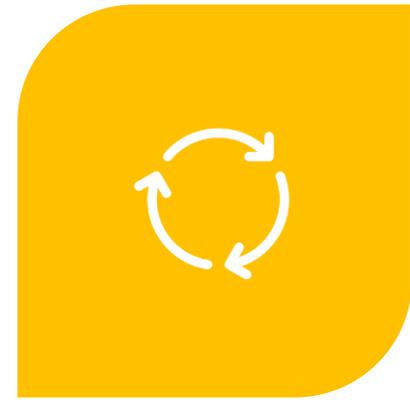
Ce qui a bien fonctionné- DILIGENCE



RÉUNIONS
EXTRAORDINAIRES



LA PRIORISATION
DES PROCESSUS



LA REPRISE RAPIDE
DES AUTRES TÂCHES
DU CÉR

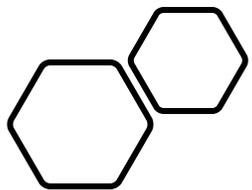
Revue éthique- QUALITÉ

1. Qualité de l'évaluation éthique à distance
2. Qualité des autres processus du CÉR
3. Qualité des projets
4. Qualité du consentement
5. Défis

Revue éthique- QUALITÉ

Défis : maintenir standards
habituels de qualité

- Les fausses bonnes idées
- La multiplicité des projets
- La multiplicité des avis
 - Commanditaire
 - Santé Canada
 - MSSS
 - Trois Conseils
- **ATTENTION AUX CI !**



Ce qui a bien fonctionné- QUALITÉ



COMITÉS DE
COORDINATION



LA DÉLIBÉRATION
ÉTHIQUE AUTOUR DES
PRINCIPES DIRECTEURS



CHERCHEURS

Revue éthique- PROTECTION DES PARTICIPANTS

1. Inclure les équipes de recherche
2. Rehausser les standards en sécurité de l'information
3. Évaluation du risque
4. Faciliter le recrutement- adapter le consentement
5. Faire attention à la sur sollicitation

Les risques- quels risques?

- Risque relié à l'arrêt du projet
- Risque relié aux modifications
- Risque de ne pas faire certains projets
- Risque d'administrer un traitement hors étude
- Risque supplémentaire attribuable à la recherche en pandémie

Revue éthique- protection des participants

Défis : Comment bien définir le
risque en lien avec la recherche

- Définition commune consensuelle
- Ajuster les approches de façon harmonisée
- Le partage des données
- Ne pas exclure certaines populations des essais cliniques

Ce qui a bien fonctionné- PROTECTION



Principes
directeurs /
ÉPTC2



Concertation
entre CÉRs



Avis/
interprétations

Un petit aperçu des écrits

Ceux qui se
centrent sur
les leçons à
apprendre

Ceux qui
s'inquiètent
des
exceptions
pandémiques

Ceux qui
s'inquiètent
des
exclusions

Défis
éthiques en
lien avec
certains devis

Conclusion- LES GRANDS ENJEUX

La covidification de la recherche



La valeur scientifique de certains projets



Fédérer les essais cliniques



L'exclusion de certaines populations



Les essais de provocation

Conclusion- À AMÉLIORER



Les autres délais en lien avec la triple évaluation



L'arrêt de la recherche
(délestage, impacts sur les fonds)



La reprise de la recherche



Les ressources dédiées au CÉR



Revue éthique-
PERSPECTIVE
LONGITUDINALE

Me Geneviève Cardinal- 28 mai 2020
Défis d'un CÉR en temps de COVID-19

1. Charge de travail : nouveaux projets + modifications
2. Défis en lien avec le maintien de la qualité

Impacts à long terme sur la revue éthique?

Changement de culture?

Place de l'Éthique vs éthique de la recherche

merci de votre attention

RÉFÉRENCES

Byrd, James Brian, Natalie Bello, and Michelle N. Meyer. "Pandemic Pandemonium: Pausing Clinical Research During the COVID-19 Outbreak." *Circulation* (2020).

Cook, Deborah, Karen Burns, Simon Finfer, Niranjana Kissoon, Satish Bhagwanjee, Djillali Annane, Charles L. Sprung, Rob Fowler, Nicola Latronico, and John Marshall. "Clinical research ethics for critically ill patients: a pandemic proposal." *Critical care medicine* 38 (2010): e138-e142.

Cook, Deborah, Karen Burns, Simon Finfer, Niranjana Kissoon, Satish Bhagwanjee, Djillali Annane, Charles L. Sprung, Rob Fowler, Nicola Latronico, and John Marshall. "Clinical research ethics for critically ill patients: a pandemic proposal." *Critical care medicine* 38 (2010): e138-e142.

de Paula, Bruno HR, Indira Araújo, Lívia Bandeira, Nathália MPB Barreto, and Gary J. Doherty. "Recommendations from national regulatory agencies for ongoing cancer trials during the COVID-19 pandemic." *The Lancet Oncology* 21, no. 5 (2020): 624-627.

Kalil, Andre C. "Treating COVID-19—off-label drug use, compassionate use, and randomized clinical trials during pandemics." *Jama* 323, no. 19 (2020): 1897-1898.

Kunz, Cornelia Ursula, Silke Jörgens, Frank Bretz, Nigel Stallard, Kelly Van Lancker, Dong Xi, Sarah Zohar, Christoph Gerlinger, and Tim Friede. "Clinical trials impacted by the COVID-19 pandemic: Adaptive designs to the rescue?." *arXiv preprint arXiv:2005.13979* (2020).

London, Alex John, and Jonathan Kimmelman. "Against pandemic research exceptionalism." *Science* 368, no. 6490 (2020): 476-477.

Malhamé, Isabelle, Rohan D'Souza, and Matthew P. Cheng. "The moral imperative to include pregnant women in clinical trials of interventions for COVID-19." (2020).

Myers, Kyle R., Wei Yang Tham, Yian Yin, Nina Cohodes, Jerry G. Thursby, Marie C. Thursby, Peter Schiffer, Joseph T. Walsh, Karim R. Lakhani, and Dashun Wang. "Unequal effects of the COVID-19 pandemic on scientists." *Nature human behaviour* 4, no. 9 (2020): 880-883.

Sisk, Bryan A., and James DuBois. "Research ethics during a pandemic: A call for normative and empirical analysis." *The American Journal of Bioethics* 20, no. 7 (2020): 82-84.