

Projet dit « d'assurance qualité » ou recherche soumise à autorisation ?

Adaptation des recommandations de la Commission cantonale d'éthique de Zurich

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 :

LRH, Art. 3 Définitions : a. recherche : la recherche méthodologique visant à obtenir des connaissances généralisables.

C'est notamment le cas des études concernant l'assurance de la qualité ou le contrôle de la qualité. Dans le message du 21 octobre 2009 concernant la LRH, il 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 ». 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.

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.

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 ou régionale ?

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 de soins médicaux (observation) ?

Dans les projets qui nous sont soumis, d'autres critères, pourtant inadéquats, sont souvent évoqués pour justifier une prise de position par la CCER, par exemple:

- *Collecte de données personnelles liées à la santé ou évaluation de résultats médicaux.* Il est évident que l'amélioration de la qualité ou de prise en charge passe par l'évaluation de tels données et résultats, mais ce n'est pas une raison suffisante pour rendre obligatoire l'avis de la CCER.

- *Intention de publier.*

Pour des raisons de transparence, rien ne s'oppose à la publication d'un projet d'assurance qualité. Si un journal demande copie d'une approbation d'un comité d'éthique, la décision de non-entrée en matière peut suffire.

S'il demeure difficile de délimiter un projet prévu, il est possible de demander via la plateforme électronique BASEC sous «sous Support / Clarification of responsibility" une clarification des compétences auprès de la commission cantonale d'éthique concernée (<https://submissions.swissethics.ch>).

« Recherche » ou « assurance qualité » ? Vérification en 4 étapes

Critères	Recherche – soumise à autorisation	Assurance qualité – non soumise à autorisation
Critère 1 : But du projet	De nouvelles connaissances sont générées Le but consiste à générer de nouvelles connaissances. Il s'agit de produire des résultats inédits. Questionnement clair et innovant, souvent guidé par des hypothèses.	Une pratique acquise est évaluée 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.
Critère 2 Objet de l'évaluation	Des pratiques médicales expérimentales L'objet consiste à améliorer la prévention, le diagnostic et le traitement de maladies. Les résultats profiteront à des patients futurs où qu'ils soient.	Des soins médicaux appliqués dans une institution ou une organisation L'évaluation porte sur les structures de soins et les processus de prestation de service d'une institution afin d'optimiser leur utilité et/ou améliorer leur efficacité. Les résultats sont immédiatement applicables dans l'institution.
Critère 3 Caractère généralisable des connaissances	Gain de connaissances transmissible de manière générale sans lien avec l'objet Transférabilité générale des connaissances à l'ensemble des patients / personnes indépendamment d'une institution / organisation.	Gains de connaissances seulement / surtout en rapport avec une institution / organisation Les résultats se réfèrent uniquement ou surtout aux structures de soins et aux processus de prestations de service d'une institution ou d'une organisation.
Critère 4 Méthodologie d'un projet	Méthodologie de recherche pour répondre à une question scientifique Prescriptions fixes et contraignantes consignées dans un protocole d'étude. Définition claire des critères d'inclusion et d'exclusion. Pouvoir statistique suffisant (calcul du nombre de sujets nécessaires). La participation au projet est toujours facultative.	Démarche exploratoire avec des exigences adaptables en vue d'évaluer une pratique locale 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.

Lien vers le texte d'origine :

https://swissethics.ch/assets/pos_papieres_leitfaden/191223_abgrenzung-qualitatssicherung-von-forschung_finalisierte-version_de_fr.pdf

Rédacteur principal - Pr Bernard Hirschel