

# Processus de présentation et d'approbation des essais de recherche

**Normes relatives aux essais de recherche/directives médicales**

v1.0

**Direction de la réglementation et de la responsabilisation des  
services de santé d'urgence  
Ministère de la Santé**

## Contrôle des documents

Numéro de version (statut)	Date de publication	Brève description du changement
<b>1.0</b>	Juin 2019	Version 1 finalisée

# Table des matières

- Document Purpose..... 5
- Document Scope ..... 5
- Submission and Approval Process ..... 5
  - Submission Process ..... 5
  - Review..... 6
  - Approval..... 6
- General ..... 7
- Conclusion ..... 7

# **Processus de présentation et d'approbation des essais de recherche**

Normes relatives aux essais de recherche/directives médicales

# Objectif du document

Le présent document décrit le processus de présentation et d’approbation des essais de recherche à la Direction de la réglementation et de la responsabilisation des services de santé d’urgence (DRRSSU) du ministère de la Santé. Les questions concernant l’applicabilité de ce processus à des essais précis proposés peuvent être envoyées à la [DRRSSU](#).

## Portée du document

Ce processus est limité aux essais de recherche soumis à la DRRSSU qui comprennent des pratiques de soins aux patients qui diffèrent de celles définies dans les normes Basic Life Support Patient Care Standards et Advanced Life Support Patient Care Standards (telles que définies dans la norme de recherche respective).

# Processus de présentation et d’approbation

## Processus de présentation

Pour qu’un essai de recherche soit évalué en vue d’être approuvé par le directeur de la DRRSSU, les bases hospitalières ou les exploitants de services ambulanciers intéressés doivent soumettre à la [DRRSSU](#) un dossier de demande comprenant les éléments suivants :

1. un aperçu de l’essai de recherche, y compris :
  - a. une description de l’essai (buts, objectifs, etc.),
  - b. une recommandation sur le moment où l’essai de recherche doit être lancé et arrêté<sup>1</sup> (p. ex., après avoir atteint le recrutement cible ou les résultats préliminaires, à la publication des résultats, etc.),
  - c. le nom/les coordonnées de l’enquêteur principal,
  - d. Les considérations relatives au financement et à l’équipement<sup>2</sup>,
  - e. comment l’essai proposé diffère des normes actuelles, et
  - f. la conformité aux priorités du gouvernement et/ou du ministère;
2. une ébauche de norme d’essai de recherche ou de directive médicale qui comprend, sans s’y limiter, les indications, les conditions, les contre-indications et le traitement précis (p. ex., pratiques, dose, voie, etc.) pour chaque acte autorisé ou autre acte médical avancé;
3. une lettre de soutien ou une demande de participation de la part des bases hospitalières intéressées (le cas échéant);

---

<sup>1</sup> Cela ne comprend pas les considérations relatives à l’arrêt de la recherche sur la base d’événements indésirables, de recommandations du CSCDC, de la futilité de l’essai de recherche, *etc.*

<sup>2</sup> Cela ne comprend pas l’utilisation des fonds du ministère fournis sous les auspices de la *Loi sur les ambulances*.

4. une lettre de soutien ou une demande de participation de la part des exploitants de services ambulanciers intéressés;
5. une lettre d’approbation du Comité consultatif provincial des bases hospitalières, qui comprend, sans s’y limiter, la confirmation que, de l’avis du Comité, l’essai de recherche :
  - a. les directives/normes médicales à utiliser dans le cadre de l’essai de recherche sont approuvés par le Comité,
  - b. comprend le consentement approprié du patient pour la participation à l’essai de recherche (y compris la documentation/l’avis),
  - c. comprend des objectifs éducatifs appropriés pour les ambulanciers qui incluent, sans s’y limiter, les éléments suivants :
    - i. les connaissances, les compétences et le jugement nécessaires pour fournir les soins prévus dans le cadre de l’essai de recherche;
    - ii. les considérations relatives aux éléments du consentement énoncés à l’article 11 de la *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé*, dans la mesure où elles s’appliquent aux dispositions relatives aux soins de l’essai de recherche, et
    - iii. les considérations relatives au traitement d’urgence énoncées à l’article 25 de la *Loi de 1996 sur le consentement aux soins de santé*, telles qu’elles s’appliquent aux dispositions relatives aux soins de l’essai de recherche;
6. la confirmation de l’approbation du comité d’éthique en recherche (CER), et une lettre indiquant :
  - a. la composition du CER (c.-à-d. les membres, les affiliations, etc.),
  - b. que l’essai de recherche respecte et est conforme à la version de l’Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, en vigueur au moment de la présentation, et
  - c. que le CER répond aux exigences relatives à un CER énoncées à l’article 15 du Règlement de l’Ontario 329/04 pris en application de la *Loi de 2004 sur la protection des renseignements personnels sur la santé*;
7. une copie du protocole de recherche;
8. la documentation supplémentaire, le cas échéant (p. ex. lettre d’appui de Santé Canada, renseignements du comité de surveillance des données et de la sécurité [CSDC], etc.); et
9. tout autre document qui pourrait être exigé par le directeur de la DRRSSU.

## Révision

À la réception d’un dossier de candidature complet, la DRRSSU passera en revue les documents et contactera le(s) candidat(s) par écrit pour assurer un suivi, le cas échéant. Veuillez noter que la durée de la révision dépendra de la complexité de l’essai de recherche proposé.

## Approbation

La décision d’approuver un essai de recherche est à la seule discrétion du directeur de la DRRSSU.

Les essais de recherche approuvés par le directeur de la DRRSSU seront :

1. communiqués au(x) candidat(s) dans un mémorandum, qui en donne les grandes lignes de :
  - a. l'essai de recherche qui a été approuvé,
  - b. la date d'approbation,
  - c. la date et/ou les conditions auxquelles l'utilisation de l'essai de recherche doit être arrêtée,
  - d. les codes de rapport d'appel d'ambulance approuvés, et
  - e. toute autre modalité ou condition en vertu de l'approbation; et
2. inscrits dans la partie de la DRRSSU du site Web public du ministère de la Santé, y compris le nom et les coordonnées de l'enquêteur principal.

## Général

Le directeur de la DRRSSU peut, à tout moment et à sa discrétion, révoquer son approbation d'un essai de recherche.

Dès la notification écrite de la révocation de l'approbation d'un essai de recherche par le directeur de la DRRSSU, l'exploitant du service ambulancier, la base hospitalière et tout ambulancier concerné doit immédiatement cesser de participer à l'essai de recherche et veiller à ce que les soins aux patients soient fournis conformément aux normes applicables.

Les demandes de modification des essais de recherche approuvés doivent être soumises par écrit au directeur de la DRRSSU pour examen et approbation.

## Conclusion

La DRRSSU s'engage à assurer l'excellence des services ambulanciers pour les Ontariennes et les Ontariens. La recherche clinique est fondamentale pour la pratique de la médecine et le développement d'options de traitement plus sûres et plus efficaces pour les patients. Le processus détaillé ci-dessus permet de normaliser la procédure de présentation des essais de recherche à la DRRSSU.

Pour de plus amples renseignements sur le processus de présentation et d'approbation des essais de recherche, veuillez contacter :

Direction de la réglementation et de la responsabilisation des services de santé d'urgence  
Ministère de la Santé  
5700, rue Yonge, 6<sup>e</sup> étage  
Toronto, ON M2M 4K5  
416 327-7900  
[paramedicstandards@ontario.ca](mailto:paramedicstandards@ontario.ca)

