

## Questions du comité d'éthique de la recherche

**Q1. Recherche multicentrique** – Le PCSP a-t-il une entente exigeant (ou non) l'approbation du comité d'éthique de la recherche de l'établissement de chaque membre de l'équipe de recherche?

Un comité d'éthique de la recherche (CÉR) canadien doit approuver une nouvelle étude avant qu'elle soit ajoutée au programme. L'approbation éthique est exigée de la part d'un seul établissement, mais l'approbation multicentrique est encouragée. Jusqu'à présent, les études du PCSP ont été approuvées par les CÉR des universités et hôpitaux suivants : université de la Colombie-Britannique, université de Calgary, université du Manitoba, Université McGill, université McMaster, université Memorial, Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, *Hamilton Health Sciences Corporation*, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine, *The Hospital for Sick Children*, *IWK Health Centre*, Hôpital Ottawa, *North York General Hospital* et Santé Canada.

**Q2. Renonciation à l'autorisation** – Pouvez-vous inclure des documents d'autorisation ou présenter un argument valide d'exemption de renonciation à l'autorisation?

Même si le pédiatre déclarant n'a pas à informer la famille ou à obtenir d'autorisation parce qu'aucune donnée d'identification n'est révélée ou colligée, il peut désirer présenter le PCSP et l'importance de ses recherches aux familles qui aimeraient obtenir de l'information supplémentaire sur ces pathologies rares.

**Q3. Validation externe** – Un code reliant les individus aux résultats de laboratoire sera-t-il créé pour confirmer le diagnostic d'un patient?

Non, il est possible de valider des cas en communiquant avec les laboratoires régionaux du Canada pour déterminer, **de manière anonyme**, le nombre de tests effectués et positifs pendant les années d'investigation de l'étude. Ce nombre peut ensuite être vérifié par rapport aux déclarations provinciales et territoriales au PCSP au cours de la même année.

**Q4. Destruction des données** – Décrivez le plan pour détruire les données colligées pendant l'étude.

Comme il est souligné dans l'entente du PCSP avec les investigateurs principaux du PCSP, il incombe à l'investigateur principal de protéger la confidentialité des données en emmagasinant l'information tirée de l'étude pour la période qui respecte la législation de la province ou du territoire où il travaille.

L'investigateur principal conservera les données seulement le temps nécessaire pour remplir les objectifs de l'étude, puis s'assurera que toutes les copies des données (copies papier et copies électroniques) soient détruites de manière sécuritaire, afin qu'il ne puisse être raisonnablement envisageable de reconstruire les données et d'identifier un individu.

Le PCSP collige toutes les données avec sensibilité, conformément à des lignes directrices strictes, des marches à suivre et les multiples protections physiques et techniques. Il est possible d'accéder à une liste de protections, à l'adresse [www.pfsp.cps.ca/about-apos/politiques-et-fonctionnement](http://www.pfsp.cps.ca/about-apos/politiques-et-fonctionnement).

**Q5. Déclaration des données liées à des pathologies rares** – Puisqu'il s'agit d'une pathologie rare, veuillez fournir plus d'information sur la dimension des régions de déclaration et la présentation du mode de publication des détails de cette pathologie afin de garantir l'anonymat des patients.

Lorsque cinq cas ou moins sont déclarés ou confirmés dans un territoire de compétence, seules les données regroupées peuvent être publiées ou présentées.