

CHEER

Bilan de la 3^e année



La Collaboration canadienne pour la santé infantile : efficacité et excellence dans l'examen éthique de la recherche (CHEER) est une initiative pancanadienne dont la mission est d'améliorer la santé des enfants en simplifiant l'examen de l'éthique pour la recherche en santé infantile. Dirigé par Essais cliniques Ontario et le Réseau de recherche sur la santé des enfants et des mères (MICYRN), l'objectif du projet CHEER est de simplifier le processus d'examen du caractère éthique de la recherche pour les études multicentriques sur la santé des enfants au Canada dans le but d'offrir un examen éthique de la recherche unique.

Le présent bilan met en évidence les progrès réalisés au cours de la troisième année de la subvention (avril 2022 à mars 2023).

Programme de qualification CHEER

En Nouvelle-Écosse, l'Hôpital pédiatrique IWK a participé au programme de qualification et nous prévoyons lui accorder leur certification très bientôt. La *Health Research Ethics Authority* (HREA) de Terre-Neuve a reçu 10 000 \$ de la part de CHEER pour démarrer le processus de certification CHEER. Ces honoraires sont offerts à tous les CER qui souhaitent aller chercher une première certification CHEER. Nous espérons que la HREA recevra sa certification CHEER dans les prochains mois. Un autre CER en Ontario envisage également de participer au processus de qualification CHEER. Parmi les CER qui ont obtenu la certification CHEER, on compte le Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital pour enfants malades de Toronto, le Comité d'éthique de la recherche du Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario, le Comité d'éthique de la recherche en sciences de la santé de l'Université Western, le Comité d'éthique de la recherche sur le cancer de l'Ontario (OCREB), le Comité d'éthique de la recherche des sciences de la santé de l'Université Queen's et des hôpitaux d'enseignement affiliés, et le Comité d'éthique de la recherche de l'Hôpital de réadaptation pédiatrique Holland Bloorview.

Dans le cadre du programme de qualification CHEER, nous aimerions lancer un appel à volontaires pour former un petit groupe de travail afin de discuter du choix de CER inscrit au registre et de la tarification pour les études parrainées par l'industrie. À mesure que le projet CHEER progresse, nous aimerions avoir les commentaires des partenaires de partout au pays pour la formalisation du processus.

Le sceau de certification des CER de l'initiative CHEER a été finalisé et fait maintenant partie du dossier de certification. Ce sceau peut être utilisé par les CER sur leur site Web afin d'informer les scientifiques que leur établissement d'attache fait partie du projet CHEER et que cette ressource est disponible.

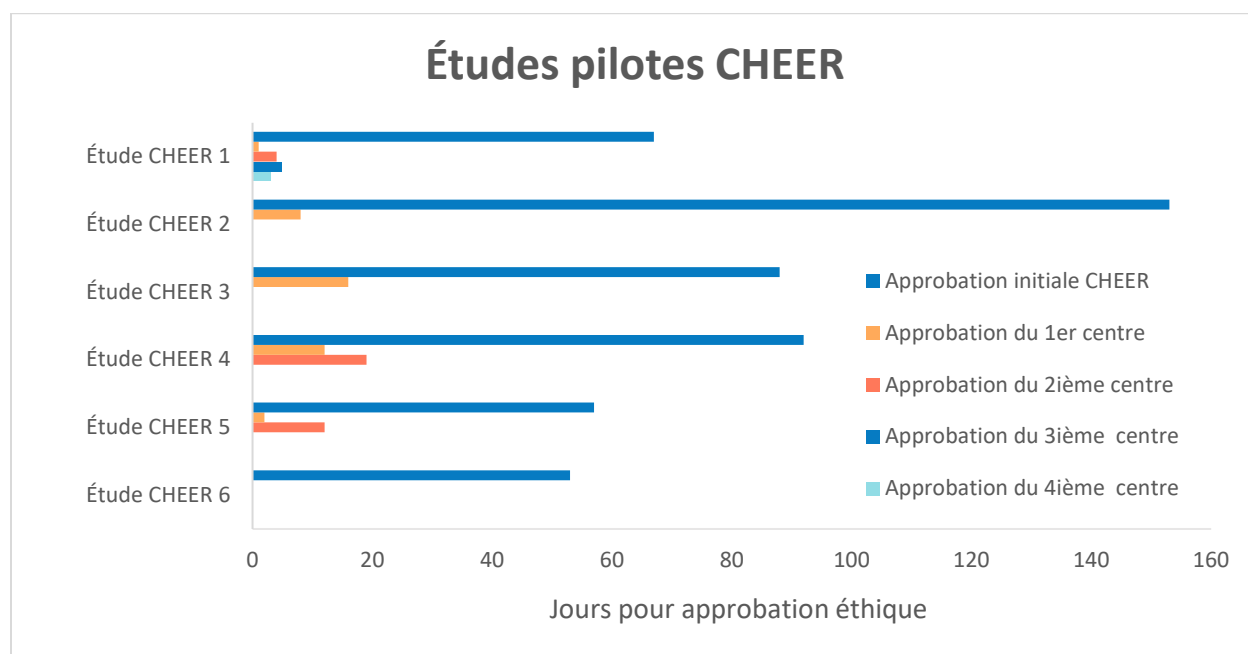


Nouvelles des études pilotes

Six études pilotent présentement la plateforme CHEER et trois CER agissent comme CER évaluateur. Majoritairement sous l'initiative de scientifiques, ces études sont de nature observationnelle à l'exception de deux études interventionnelles et assujetties aux règles de Santé Canada et de la FDA aux États-Unis.

Dès que le CER de l'Hôpital pédiatrique IWK recevra la certification CHEER, nous aimerions piloter une étude menée en Nouvelle-Écosse et en Ontario. De plus, nous mettrons à l'essai l'entente entre le CER évaluateur et CHEER dans des établissements de deux provinces.

Le graphique ci-dessous illustre la chronologie des examens éthiques des études CHEER. L'examen unique par un CER évaluateur a considérablement réduit le temps nécessaire pour obtenir une approbation éthique pour chaque site d'une étude. Bon nombre de ces études entrent dans leur deuxième année et de nouveaux sites sont continuellement ajoutés.



Définition des études pilotes : Les « études pilotes » sont les premières études qui soumettent une demande d'examen éthique de la recherche via le processus CHEER. Elles permettent ainsi de tester la procédure, les ressources et les politiques de CHEER, mais également d'offrir une rétroaction permettant d'orienter l'amélioration continue de la plateforme.

Modules de formation CHEER

Deux des modules ont été créés et ont fait l'objet de plusieurs cycles d'examen. Un premier module est presque achevé tandis que les travaux se poursuivent pour les autres. Ces modules de formation se veulent interactifs et offrent aux utilisateurs une excellente expérience d'apprentissage.

Le groupe de travail sur la formation du projet CHEER, dirigé par la Dre Denise Stockley, co-chercheuse de CHEER, est soutenu par l'expertise du Bureau du perfectionnement professionnel et des bourses d'études professionnelles de l'Université Queen's.

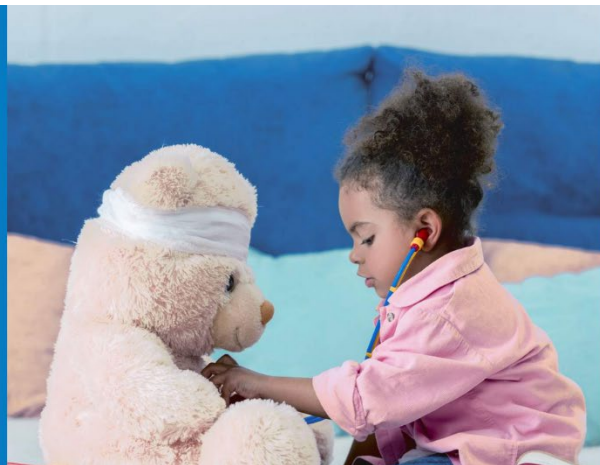
Davantage d'experts de partout au pays ont été recrutés pour deux des modules et nous espérons finaliser les autres dans les mois à venir. Le conseil consultatif des patients et des familles de CHEER a joué un rôle déterminant dans le processus en servant d'experts pour la création des modules ainsi que pour les nombreux cycles d'examen. Grâce à leur aide et à celle des experts de l'ensemble du pays, ces modules de haut calibre seront un héritage durable de CHEER.

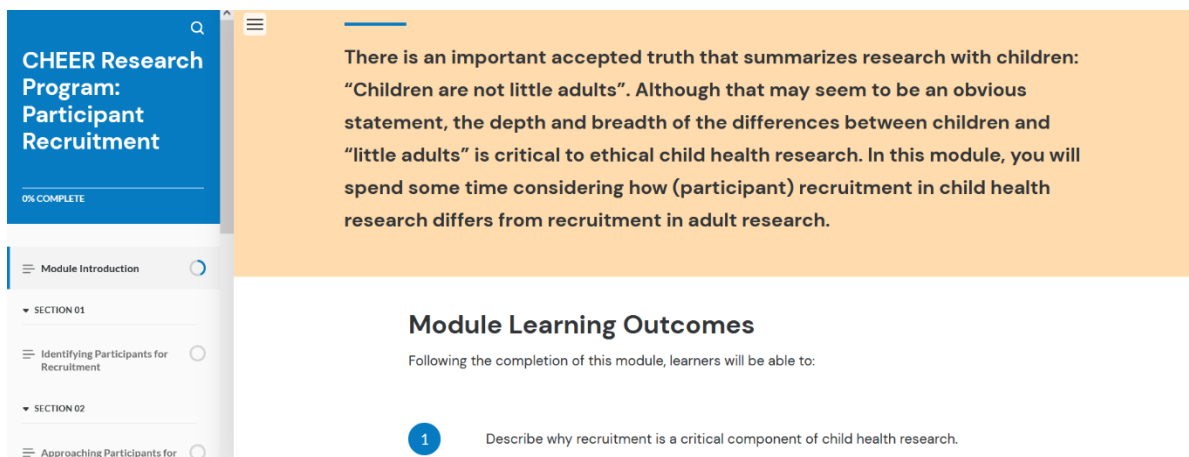
Sujets du module de formation CHEER

- Recrutement des participants
- Engagement des patients et du public
- Consentement et assentiment des participants
- Conception des études
- Données

CHEER Research Program: Participant Recruitment

START MODULE



A screenshot of a web-based learning module interface. On the left is a blue sidebar with the title "CHEER Research Program: Participant Recruitment" and a progress indicator "0% COMPLETE". Below the title is a table of contents with sections: "Module Introduction", "SECTION 01" (containing "Identifying Participants for Recruitment"), and "SECTION 02" (containing "Approaching Participants for Recruitment"). The main content area has an orange header with a paragraph about research with children. Below this is a section titled "Module Learning Outcomes" with a sub-header "Following the completion of this module, learners will be able to:". A single outcome is listed: "1 Describe why recruitment is a critical component of child health research.".

CHEER Research Program: Participant Recruitment
0% COMPLETE

Module Introduction

SECTION 01

Identifying Participants for Recruitment

SECTION 02

Approaching Participants for Recruitment

There is an important accepted truth that summarizes research with children: "Children are not little adults". Although that may seem to be an obvious statement, the depth and breadth of the differences between children and "little adults" is critical to ethical child health research. In this module, you will spend some time considering how (participant) recruitment in child health research differs from recruitment in adult research.

Module Learning Outcomes
Following the completion of this module, learners will be able to:

1 Describe why recruitment is a critical component of child health research.

Modèles de consentement CHEER

Nous sommes en train de finaliser les modèles de consentement et d'assentiment du projet CHEER. Ces modèles seront mis à la disposition des scientifiques de CHEER lors de la soumission de leurs demandes d'évaluation éthique. Un examen de modèles provenant de divers comités d'éthique de la recherche au pays nous a permis de créer des modèles conformes et faciles à utiliser. Les scientifiques pourront les adapter aux besoins de leur étude tout en conservant les éléments requis par l'EPTC.



TEMPLATE 1: For simpler studies or younger children Assent to Participate in a Research Study

Study Title: *Insert study title as written on the protocol*

Short title: *If the study title is long or complicated a simplified version of the title should be added. This shortened title may also be used in the footer for each page of the assent form.*

Principal Investigator(s):

Include the name, department and contact information (i.e., telephone number) of the Principal Investigator. Indicate "Dr." only for doctors licensed to practice in Canada; indicate "Nurse" only for nurses licensed to practice in Canada. All other Investigators should be referred by their credentials and, if applicable, country of practice.

Example:

Dr. Jane Smith, Division of {insert department} Contact number 416.813.####

Research Contact: *Include the name and telephone number of at least one research contact/study coordinator*

Why do you want to talk to me?

We want to tell you about a research study we are doing. A research study is a way to learn more about something. We would like to find out more about *[insert topic and describe goals in simple language]*. You are being asked to join the study because *[insert name of condition or other reason(s) for inclusion]*.

If I join the study, what will I be asked to do?

If you agree to join this study, you will be asked to *[describe procedures, (e.g., questionnaires, activities) in words a child would know and understand. Also include number of visits and time frame in words easily understood by a child]*.

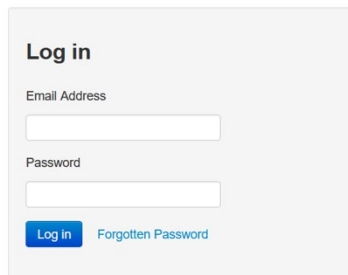
Les modèles de consentement et d'assentiment du projet CHEER ont fait l'objet de plusieurs séries d'examen par des experts en éthique de la recherche pédiatrique et par des membres du conseil consultatif des parents et des familles de CHEER. Des modèles seront créés pour différents types d'études (observationnelles, interventionnelles, sous-études ou études de biobanque facultatives et études oncologiques).

Plateforme CHEER

La plateforme CHEER est maintenant pleinement opérationnelle. Elle fournit aux CER et aux scientifiques une interface robuste, conforme à la réglementation et vérifiable pour soumettre des demandes d'approbation éthique pour les études multicentriques.

La plateforme CHEER permet un examen par un CER unique pour les études multicentriques, ce qui accélère l'obtention de l'approbation éthique. Grâce à la soumission d'une seule demande principale, les scientifiques n'ont pas besoin de consacrer du temps et des efforts pour obtenir une approbation éthique individuelle de chacun des sites de leur étude CHEER.

L'un des objectifs du projet CHEER est de réduire le fardeau administratif des scientifiques en santé infantile lors de la demande d'approbation éthique.

A screenshot of a login form titled "Log in". It contains two input fields: "Email Address" and "Password". Below the password field are two buttons: a blue "Log in" button and a blue "Forgotten Password" link.

© Infonetica Ltd 2023 Version 2.7.4.1

[Terms and Conditions](#) | [Data Controller Privacy Policy](#) | [Data Processor Privacy Policy](#)

Navigateur d'essais cliniques

À l'été 2022, MICYRN a lancé son programme de navigateur d'essais cliniques. Financé conjointement par CHEER et MICYRN, ce projet fournit des conseils pratiques et du soutien pour remplir les demandes d'approbation éthique pour les projets de recherche multicentriques en santé infantile. Bien que nous travaillions à créer une demande d'approbation éthique unique, le navigateur d'essais cliniques est disponible pour les scientifiques qui souhaitent utiliser la plateforme CHEER en plus d'autres plateformes d'examen par un CER, selon leurs besoins.

Le navigateur d'essais cliniques a permis notamment à l'une des études pilotant la plateforme CHEER d'utiliser la plateforme pour obtenir une approbation éthique pour cinq de ses sites et de soumettre d'autres demandes pour neuf sites supplémentaires en dehors de la plateforme.

Webinaires



Importance of Data Sharing and Demystifying the Process

CHEER Webinar

Tuesday, May 3, 2022
9-10 PDT / 12-1 EDT

[Link to Register](#)

Overview
By the end of this session, you will have a firm understanding of the importance of data sharing in pediatrics as well as some of the unique challenges faced by those doing research in this area. We will outline key considerations for Canadian researchers and present some newly produced tools aimed at addressing common barriers to data sharing.

Session Topics
Importance of Data Sharing and Demystifying the Process
Holly Longstaff and Charles Burchill
HDRN Privacy Legislation Tool
Donna Curtis Maillet
HDRN Consent Tool
Donna Curtis Maillet



Holly Longstaff, PhD
Director, Privacy and Access, PHSA Research and New Initiatives, Provincial Health Services Authority, British Columbia

Charles Burchill
Associated Director, Repository, Manitoba Centre for Health Policy, University of Manitoba

Donna Curtis Maillet, PhD
Privacy Officer, New Brunswick Institute for Research Data and Training & Research Associate, Faculty of Law, University of New Brunswick

Mobilisation, consultations et collaborations

À l'automne 2022, CHEER a été approché pour collaborer à un manuel sur l'éthique de la recherche en rédigeant un chapitre décrivant notre initiative, les livrables de la subvention et la nécessité de créer un examen éthique unique. Le chapitre se concentre sur les réalisations et les défis du projet CHEER et met en évidence les modèles internationaux d'examen simplifié. Le chapitre a été reçu par les éditeurs et nous espérons qu'il sera publié très bientôt.

Lors de la qualification des comités d'éthique de la recherche, les gestionnaires et le personnel des CER ont exprimé leur inquiétude quant à l'examen d'études qui sont menées dans des régions soumises à des exigences provinciales et territoriales différentes. Pour résoudre ce problème, CHEER a embauché des étudiants en droit de l'Université de Toronto pour analyser le paysage de la recherche. Un document détaillera la législation pertinente dans les provinces et territoires canadiens, ce qui fournira aux CER une feuille de route pour l'examen de la recherche à l'extérieur de leur propre territoire.

En décembre 2022, CHEER a rencontré un représentant du ministère de la Santé de l'Australie pour discuter de l'examen éthique unique en contexte multijuridictionnel, ce que l'Australie a réalisé. La conversation a mis en lumière tant les obstacles que les solutions, y compris leur choix de passer de plusieurs systèmes régionaux à un seul système global. Dans l'ensemble, la discussion fut très positive. Grâce à ce succès international, CHEER est optimiste de pouvoir réaliser la même chose ici au Canada.

De plus, en décembre 2022, CHEER a également rencontré un représentant de l'Institut national de recherche en santé au Royaume-Uni. Les discussions ont porté sur les systèmes en place et les obstacles qu'ils ont eu à surmonter pour parvenir à un examen éthique simplifié au sein de leur système de santé. Les questions d'intégrité de leur système multiplateforme actuel ont été discutées ainsi que les ressources humaines nécessaires pour la saisie des données.

Remerciements

Chercheurs principaux, co-chercheurs et collaborateurs de CHEER

Comités CHEER

- Équipe de gestion opérationnelle
- Comité consultatif des CER
- Comité consultatif des patients et des familles
- Conseil en mise en œuvre stratégique

Supporteurs

- 16 hôpitaux pédiatriques et instituts de recherche
- 23 réseaux axés sur la recherche
- Santé Canada
- Santé des enfants Canada

Utilisateurs des connaissances



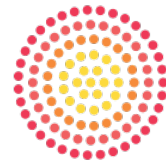
Health
Canada

Santé
Canada



*Santé
et Services sociaux*

Québec



Children's
Healthcare
Canada

Ce projet est possible grâce au financement de :

Institut du développement humain et de la santé des enfants et des adolescents des IRSC

Institut de génétique des IRSC



CIHR IRSC

Canadian Institutes of
Health Research

Instituts de recherche
en santé du Canada