

APPROBATION D'UN PROJET DE RECHERCHE

TITRE: Effets comparatifs de la milrinone inhalée, de l'oxyde de nitrique et de l'époprosténol inhalé dans le syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA) : Étude pilote de sécurité et de tolérabilité
- Version no 4 du 1^{er} juillet 2005

LIEU: Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

CHERCHEUR(s): **Martin Albert, M.D.,** Daniel Corsilli, M.D., Patrick Bellemare, M.D., Stéphane Delisle, B.Sc., David Williamson, B. Pharm,

PROVENANCE DES FONDS: Aucun financement

PROBLÉMATIQUE et OBJECTIF DE L'ÉTUDE: Démontrer que la milrinone inhalée a des effets similaires à l'oxyde nitrique et à l'époprosténol inhalé

TYPE DE RECHERCHE: Essai clinique comparatif

ADMISSIBILITÉ DES SUJETS: Sujets souffrant de syndrome respiratoire

LES CONSÉQUENCES ÉTHIQUES:

| | | | |
|------------------------|-----|---------------------------------------|-----|
| Liberté de participer: | oui | Consentement éclairé : | oui |
| Confidentialité: | oui | Liberté d'en sortir sans contrainte : | oui |

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT: requis: oui (version initiale no 4 du 4 juillet 2005)
approuvé: oui Le 6 juillet 2005

COMITÉ D'ÉTHIQUE: No de code: C.E. 2005-06-26

DATE DE L'ÉTUDE PAR LE COMITÉ : 13 juin 2005 (séance plénière)

- 1^{er} juin 2006 (renouvellement)
- 1^{er} septembre 2006 (modification au protocole, version du 21 août 2006 et au formulaire d'information et de consentement, version du 24 août 2006)
- 1^{er} juin 2007 (renouvellement)

MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET DE L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ
HÔPITAL DU SACRÉ-COEUR DE MONTRÉAL

AVIS:
FAVORABLE

Dre Chantal Lambert, scientifique non médecin, présidente
Me Chantal Roy, juriste
Mme Marie-France Thibaudeau,, scientifique non médecin, vice-présidente
M. Guy Beauregard, personne spécialisée en éthique
Dr Marcel Boulanger, membre non affilié représentant la collectivité
Mme Henriette Bourassa, membre non affilié représentant la collectivité
Mme Nathalie Demers, scientifique non médecin
Dre Jadranka Spahija, scientifique non médecin
Dr Axel Tosikyan, scientifique médecin
Dr Colin Verdant, scientifique médecin



Marie-France Thibaudeau

N.B. : Étant membres du comité au moment de l'acceptation initiale, les docteurs Albert et Bellemare ainsi que monsieur Williamson n'ont pas participé aux délibérations, ni à la décision

Le Comité d'éthique de la recherche de l'HSCM poursuit ses activités en accord avec Les bonnes pratiques cliniques (Santé Canada) et tous les règlements applicables

Cette approbation est valable pour une période d'un an seulement. Une demande de renouvellement doit être faite après cette période.