EPTC2 2014

2014

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS

Éthique de la recherche avec des êtres humains

2014

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
Instituts de recherche en santé du Canada

Gouvernement du Canada Government of Canada

Canada

Sécretariat interagences en éthique de la recherche
350, rue Albert
Ottawa, (Ontario) Canada
K1A 1H5
613-996-0072
secretariat@ger.ethique.gc.ca
www.ger.ethique.gc.ca

Au nom des :
Conseil de recherches en sciences humaines du Canada : *www.sshrc-crsh.gc.ca*
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada : *www.nserc-crsng.gc.ca*
Instituts de recherche en santé du Canada : *www.cihr-irsc.gc.ca*

Aussi affiché sur le Web en formats PDF et HTML

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (2014)
N° de catalogue : RR4-2/2014F-PDF
ISBN 978-0-660-23098-6

EPTC2 2014

Énoncé de politique des trois Conseils :

Éthique de la recherche avec des êtres humains

2014

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
Instituts de recherche en santé du Canada

Citation recommandée :

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada,
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada,
Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2014.

Pour accéder à la plus récente information sur les modifications, veuillez consulter la version officielle en ligne de l'EPTC au *www.ger.ethique.gc.ca.*

Le présent document peut être photocopié.

Table des matières

REMERCIEMENTS 1

INTRODUCTION 3
- Mandat des Organismes 3
- Conformité à la Politique 3

Chapitre 1 5

LE CADRE ÉTHIQUE **5**
- A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche 5
- B. Principes directeurs 6
- C. Mode d'application de la Politique 10

Chapitre 2 13

PORTÉE ET APPROCHE **13**
- Introduction 13
- A. Portée de l'évaluation éthique de la recherche 13
- B. Approche à adopter dans l'évaluation de la recherche par le CER 21

Chapitre 3 27

LE PROCESSUS DE CONSENTEMENT **27**
- Introduction 27
- A. Principes généraux 28
- B. Dérogations aux principes généraux du consentement 38
- C. La capacité décisionelle 46
- D. Le consentement doit être consigné 50

Chapitre 4 53

JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE **53**
- Introduction 53
- A. Inclusion appropriée 54
- B. Exclusion inappropriée 54

Chapitre 5 61

VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ **63**
- Introduction 61
- A. Concepts clés 62
- B. Le devoir éthique de confidentialité 64
- C. La protection de l'information 67
- D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche 69
- E. Couplage de données 73

Chapitre 6 75

LA GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE **75**

Introduction 75

A. Mise sur pied des comités d'éthique de la recherche 75

B. Procédure d'évaluation par un CER 85

C. Réévaluations et appels 94

D. Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée 96

Chapitre 7 101

LES CONFLITS D'INTÉRÊTS **101**

Introduction 101

A. Concepts clés 101

B. Les établissements et les conflits d'intérêts 103

C. Les membres des CER et les conflits d'intérêts 105

D. Les chercheurs et les conflits d'intérêts 107

Chapitre 8 111

RECHERCHES RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS **111**

Introduction 111

A. Mécanismes d'évaluation d'un projet de recherche impliquant plusieurs établissements et CER 111

B. Évaluation éthique de recherches réalisées hors établissement 116

Chapitre 9 121

LA RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA **121**

Introduction 121

A. Concepts clés et définitions 123

B. Interprétation du cadre éthique dans les contextes autochtones 126

C. Application des dispositions de la Politique aux contextes autochtones 127

Chapitre 10 155

LA RECHERCHE QUALITATIVE **155**

Introduction 155

A. Nature de la recherche qualitative 156

B. Évaluation éthique des recherches qualitatives 159

Chapitre 11 169

LES ESSAIS CLINIQUES **169**

Introduction 169

A. Concepts clés 170

B. Élaboration et enregistrement des essais cliniques 172
C. Évaluation de la sécurité et réduction du risque au minimum 181
D. Conflits d'intérêts financiers 188
E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques 190

Chapitre 12 195

LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN Y INCLUS LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE 195

Introduction 195
A. Types de matériel biologique humain 196
B. Prélèvement de matériel biologique humain 197
C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire à des fins de recherche 199
D. Stockage et banques de matériel biologique humain 202
E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine 204
F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes 206

Chapitre 13 215

LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE 215

Introduction 215
A. Application des principes directeurs à la recherche en génétique 215
B. Plans de gestion des renseignements issus de la recherche en génétique 216
C. Conseils en génétique 218
D. Recherche en génétique avec des familles 219
E. Recherche en génétique avec des communautés et des groupes 219
F. Banques de matériel génétique 220
G. Transfert génique 221

Glossaire 223

Remerciements

La deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* a été présentée en décembre 2010. L'EPTC 2, comme on l'appelle couramment, mettait à jour et bonifiait la première version (1998) de l'EPTC. Le Groupe en éthique de la recherche (GER) et le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche qui le seconde dans sa mission s'efforcent d'assurer l'actualité de l'EPTC 2 et la clarté de ses indications. Ils ont toujours reçu à cet égard l'appui inconditionnel des organismes fédéraux de recherche (CRSH, CRSNG et IRSC) qui partagent la responsabilité de l'EPTC ainsi que du GER et du Secrétariat.

La présente version révisée de l'EPTC 2 est le fruit des efforts que le GER et le Secrétariat déploient depuis le lancement de l'ouvrage pour réaliser leurs objectifs. Ensemble, ils ont abordé des thèmes qui appelaient à une clarification et ils ont répondu à l'évolution des questions qui se posent dans la recherche avec des êtres humains. Leur travail a été éclairé par les commentaires reçus du milieu de la recherche et de spécialistes de l'éthique de la recherche. Le dialogue avec le milieu est une source inestimable d'information pour le GER et le Secrétariat, que ce soit par le biais de notre service d'interprétation, lorsque nos représentants prennent la parole à des rencontres régionales ou nationales ou dans nos consultations publiques sur les changements proposés qui ont précédé la présente version de l'EPTC 2. Nous espérons que ces révisions feront de l'EPTC 2 une ressource plus utile pour les chercheurs et, par conséquent, un instrument plus efficace de protection des participants à la recherche.

Nous tenons à remercier nos collègues actuels et passés au sein du GER et le personnel du Secrétariat pour leur détermination à faire en sorte que l'éthique de la recherche avec les êtres humains soit partie intégrante de tous les travaux de recherche. Nous remercions aussi les membres du Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) des IRSC de leur aide dans l'intégration des *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines* à l'EPTC 2. Enfin, nous sommes reconnaissants envers les membres du public qui ont généreusement apporté leurs connaissances, leur expérience et leur expertise pour nous aider à améliorer l'EPTC 2.

Respectueusement soumis,

Samuel K. Ludwin
Président,
Groupe en éthique de la recherche
(2010 à 2012)

Jim Frideres
Président,
Groupe en éthique de la recherche
(2012 à 2015)

Groupe en éthique de la recherche

Judith Bartlett
Michel Bergeron
Édith Deleury
Anne Dooley
Carolyn Ells
Deborah Fels
Lawrence Felt
Pierrette Fortin
Lisa Given
James Lavery
Patrick O'Neill
Gordon Robinson
Martin Schechter
Veronica Stinson
Lehana Thabane
Brent Windwick

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

Susan Zimmerman, Directrice exécutive
Hanan Abdel-Akher, Analyste principale des politiques
Laura-Lee Balkwill, Analyste des politiques
Margaret Blakeney, Analyste principale des politiques
Wendy Burgess, Analyste des politiques
Sara Esam, Analyste principale des politiques
Nicki Jenish, Agente de programme et d'administration
Susan Lalumiere, Agente de programme et d'administration
Heather Dana Munroe, Agente de communication
Karen Wallace, Conseillère principale

INTRODUCTION

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (« EPTC ou la Politique ») est une politique commune des trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ou « les Organismes ».

La Politique exprime l'engagement constant des Organismes envers la population canadienne à promouvoir l'éthique dans la recherche avec des êtres humains. Elle se fonde en partie sur des normes d'éthique reconnues à l'échelle internationale, qui peuvent toutes dans une certaine mesure aider à guider la façon dont les chercheurs canadiens effectuent de la recherche avec des êtres humains au Canada ou à l'étranger.

La présente édition de la Politique apporte les premiers changements importants au texte depuis son adoption en 1998. Il s'agit d'une révision majeure, qui tient compte de plus de dix ans d'expérience quant à l'application de la Politique au sein du milieu de la recherche. Elle en tire les enseignements à la lumière des enjeux éthiques actuels et émergents ainsi que des nouveaux domaines de recherche. Cette nouvelle édition s'appuie également sur l'expérience du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER). Le GER a été constitué en 2001 principalement pour gérer l'évolution et l'interprétation de la Politique et fournir aux Organismes des conseils indépendants sur les questions relatives à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Cette édition, qui remplace le texte original de l'EPTC, se fonde sur les points de vue communiqués au GER par ses groupes de travail et comités. En outre, elle tient compte de l'apport important et précieux du milieu de la recherche et de toutes les personnes qui ont soumis des commentaires sur les ébauches que le GER a fait circuler publiquement en décembre 2008 et en décembre 2009.

Mandat des Organismes

Au moyen de diverses lois fédérales[1], les Canadiens ont créé et financé les Organismes et les ont chargés de promouvoir et de soutenir la recherche dans le cadre de leurs mandats législatifs respectifs. Les Organismes s'acquittent de leurs responsabilités en appuyant des recherches menées selon les principes éthiques les plus rigoureux. En conséquence, ils ont adopté la Politique à titre de référence en matière d'éthique dans la recherche avec des êtres humains. Pour financer des travaux de recherche, ils exigent que les chercheurs et leurs établissements appliquent les principes éthiques et les articles de la Politique, et qu'ils se laissent guider par les sections concernant l'application des articles de la Politique.

Conformité à la Politique

Pour être admissibles à recevoir et à administrer les fonds de recherche des Organismes, les établissements doivent accepter de se conformer à diverses politiques que les Organismes précisent en annexe à l'Entente avec les établissements[2]. La présente politique est intégrée par renvoi à l'annexe 2 de cette entente. Les établissements ont donc l'obligation de veiller à ce que la recherche

menée sous leurs auspices s'y conforme. Aux fins du financement de la recherche, les chercheurs doivent se conformer à l'EPTC. Les établissements sont appelés à appuyer leurs efforts en ce sens.

Outre la présente politique sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains, les établissements et leurs chercheurs sont tenus d'observer les autres politiques précisées dans l'entente. Ces autres politiques concernent l'intégrité de la recherche, l'examen par les pairs et les conflits d'intérêts en matière de recherche[3].

Les organisations et autres entités qui ne sont pas signataires de l'entente susmentionné sont invitées à adopter la Politique comme guide sur les aspects éthiques de l'élaboration, de l'évaluation et de la réalisation de travaux de recherche avec des êtres humains. Depuis l'adoption de la première version de la Politique en 1998, de nombreux organismes du Canada et d'ailleurs ont adopté et adapté ce document, et s'y réfèrent. Les Organismes espèrent que la Politique continuera de servir de modèle et de guide en ce qui concerne l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les Organismes comprennent que les facteurs entourant l'éthique de la recherche avec des êtres humains sont complexes et qu'ils évoluent sans cesse. Ils reçoivent donc volontiers les commentaires à son sujet, sont toujours disposés à en discuter et s'engagent à assurer l'évolution constante de ce document.

La version en ligne de la Politique comprendra toutes les mises à jour et révisions, et sera considérée comme la version officielle.

Notes

---

[1] Voir la *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, Lois du Canada, 2000, chapitre 6; la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre N 21; et la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences humaines*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre S 12.

[2] Voir le *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche.*

[3] Annexes 4 (Intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition), 6 (Évaluation par les pairs) et 14 (Conflits d'intérêts en matière de recherche), respectivement.

Chapitre 1

LE CADRE ÉTHIQUE

A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche

La quête du savoir sur les humains et sur l'univers qui les entoure est une activité fondamentalement humaine. La recherche s'inscrit naturellement dans cette volonté de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons.

La recherche a une vaste portée. Sur le plan matériel, elle vise aussi bien à comprendre les origines de l'univers qu'à explorer la nature fondamentale de la matière. Sur le plan analytique, elle englobe les mathématiques, la logique et la métaphysique. La recherche avec des êtres humains comprend aussi bien les efforts visant à donner un sens à l'histoire, à la compréhension du fonctionnement du corps humain et de la société que l'explication des interactions sociales et des effets de la nature sur l'humain – la liste n'a de limite que celle de notre imagination. Dans le contexte de la présente politique, la « recherche » est définie comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Il ne fait aucun doute que la recherche a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès au plan des connaissances en sciences sociales, humanités, sciences naturelles, génie et sciences de la santé. La recherche peut profiter à la société : c'est là l'une des prémisses fondamentales de la présente politique. Pour en tirer tous les avantages possibles, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté de recherche, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités incluant celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants. Ainsi l'engagement des chercheurs en vue d'élargir les connaissances comporte aussi le devoir de faire de la recherche de façon honnête et réfléchie, de produire des analyses rigoureuses, de veiller à la diffusion des résultats de la recherche et de respecter les normes professionnelles. Les établissements ont la responsabilité correspondante de soutenir les efforts déployés par les chercheurs pour défendre la liberté académique et des normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau.

La recherche est un pas vers l'inconnu. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, elle comporte souvent des risques pour les participants et pour d'autres personnes. Les risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. L'histoire est remplie d'exemples malheureux de cas où des participants à des travaux de recherche ont été inutilement et, à l'occasion, profondément affectés par la recherche, y ayant parfois même trouvé la mort. Or les principes et lignes directrices en matière d'éthique sont importants pour l'avancement de la connaissance, car ils visent à protéger et à respecter les participants pour que de tels événements ne se produisent plus.

Les participants ont aussi retiré de la satisfaction de cette expérience et vu leur vie enrichie du fait de leur participation, qu'ils en aient bénéficié directement ou que ce soit en raison de leur contribution à l'avancement du savoir. Étant donné l'importance primordiale de la recherche et de la participation d'êtres humains à la recherche, comme société il nous faut prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique afin de préserver la confiance du public. Or la Politique vise justement à apporter une contribution tangible à la réalisation de ces buts, puisqu'elle valorise et guide l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Aucun document ne saurait fournir de réponse définitive à toutes les questions d'éthique qu'est susceptible de soulever une activité aussi complexe que la recherche avec des êtres humains. La Politique vise à aider les personnes qui devront l'appliquer – chercheurs, commanditaires, membres de comités d'éthique de la recherche (CER), participants et grand public – à reconnaître les questions d'éthique qui se posent dans l'élaboration, la réalisation et la supervision de la recherche. Elle leur montre aussi la voie à suivre pour trouver des réponses réfléchies et acceptables sur le plan de l'éthique à ces questions.

B. Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine a d'emblée constitué une valeur essentielle de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (« l'EPTC ou la Politique »). Même si cette notion est clairement reconnue comme centrale en éthique de la recherche, elle se prête à un tel éventail de définitions et d'interprétations qu'elle est difficile à appliquer.

Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus. Dans la Politique, le respect de la dignité s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes; la préoccupation pour le bien-être; la justice. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la Politique[1].

Article 1.1 Les lignes directrices énoncées dans la Politique reposent sur les trois principes directeurs suivants :

- Le respect des personnes
- La préoccupation pour le bien-être
- La justice

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause. On en trouvera des applications précises dans les chapitres suivants.

Le respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus. Le respect des personnes comprend avoir des égards pour les personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et les personnes qui y participent du fait de l'utilisation à des fins de recherche de leurs données ou de leur matériel biologique qui dans le contexte de la présente

politique comprend le matériel lié à la reproduction humaine. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

L'autonomie comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence. L'autonomie ne s'exerce pas dans le vide; au contraire, elle est soumise à l'influence des diverses relations entre la personne et sa famille, son milieu et les groupes auxquels elle appartient, que ces liens soient d'ordre culturel, social, linguistique, religieux ou autre. De même, les décisions d'une personne peuvent avoir des répercussions sur l'un ou l'autre de ces liens.

Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence est le signe de l'importance attachée à ce que la participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par la voie de l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument être éclairé. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible, raisonnablement, des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels et risques prévisibles, tant pour le participant que pour les autres. Le respect des personnes comprend aussi un engagement en faveur de la responsabilité et de la transparence dans la conduite éthique de la recherche.

Certains facteurs peuvent diminuer la capacité d'une personne à exercer son autonomie, comme une information ou une compréhension insuffisantes pour la prise de décision, ou une absence de liberté d'agir en raison d'une coercition ou d'influences liées à des formes de contrôle. Ces entraves comprennent parfois la crainte de se mettre à dos des personnes en position de pouvoir comme par exemple des aidants naturels, des professionnels de la santé, des chercheurs, des dirigeants ou encore les groupes ou la communauté auxquels une personne appartient. Le manque d'accès à des sources d'information ou à des connaissances en dehors du contexte de la recherche constituerait aussi une forme de contrainte. Ces facteurs et contraintes devraient être examinés avant le début de toute recherche, de façon à ce que les participants soient convenablement protégés.

Il est possible que certaines personnes soient inaptes à exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'un handicap cognitif ou d'autres problèmes de santé mentale, ou d'une maladie. Or la participation de personnes inaptes à décider elles-mêmes de leur participation est parfois précieuse, juste, voire nécessaire, même si l'on considère généralement l'autonomie comme une condition nécessaire à la participation à la recherche. Dans le cas de ces participants éventuels, des mesures supplémentaires s'imposent pour protéger leurs intérêts et s'assurer qu'on respecte leurs désirs (dans la mesure où on les connaît). Ces mesures comprendront généralement la sollicitation du consentement d'un tiers autorisé, chargé de prendre des décisions au nom du participant éventuel en fonction de sa connaissance de la personne et de ses désirs ou, si ces volontés ne sont pas connues, en tenant compte du bien-être de la personne. Même s'il n'est pas possible d'obtenir un consentement libre, éclairé et continu, le principe de respect des personnes exige de faire participer la personne en situation de vulnérabilité à la prise de décision, dans la mesure du possible. On pourra par exemple lui demander quels sont ses sentiments à l'égard de la participation ou lui demander son assentiment.

Lorsqu'il est prévisible qu'un participant risque de perdre sa capacité décisionnelle au cours d'un projet de recherche – par exemple s'il s'agit d'une recherche portant sur des handicaps cognitifs –, il est sans doute souhaitable de demander à l'avance aux participants à la recherche d'exprimer leurs préférences. On s'assurera également qu'ils ont autorisé une personne de confiance à prendre des décisions en leur nom, s'ils venaient à perdre leur capacité de décider s'ils veulent ou non maintenir leur consentement (voir les indications sur les directives de recherche pour les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, à l'article 3.11).

La préoccupation pour le bien-être

Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. Il est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leurs conditions matérielle, économique et sociale. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale, l'appartenance à une communauté, entre autres, font donc partie des déterminants du bien-être. La vie privée d'une personne et le contrôle de l'information à son sujet sont également des facteurs liés au bien-être, tout comme le traitement de son matériel biologique conformément au consentement libre, éclairé et continu de la personne qui en est à l'origine. Le bien-être d'une personne ou d'un groupe est aussi fonction du bien-être des personnes importantes à leurs yeux. La notion de préjudice comprend tout effet négatif sur le bien-être, ce dernier étant considéré au sens large (en ce que concerne le lien entre risque et préjudice, voir la section B du chapitre 2). Il faut noter que dans le contexte de la présente politique, « groupe » et « communauté » s'entendent au sens commun. Les types particuliers de communautés définis au chapitre 9 renvoient à des contextes autochtones.

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CER s'efforceront de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Ils fourniront aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et les CER doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles. Les chercheurs et les CER doivent tenter de réduire au minimum les risques associés à un projet de recherche particulier. Ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants ou à des tiers autorisés de juger si l'équilibre atteint leur est acceptable.

La recherche a aussi parfois des effets sur le bien-être des groupes. Il se peut en effet que des groupes bénéficient des connaissances obtenues grâce à la recherche; par contre, il n'est pas impossible que la recherche entraîne la stigmatisation de certains groupes ou une discrimination à leur égard ou nuise à leur réputation. Pendant l'élaboration d'un projet, la participation des groupes dont le bien-être risque d'être affecté par la recherche aidera sans doute à préciser les répercussions possibles de la recherche et à déterminer les moyens de réduire au minimum les répercussions négatives. Les chercheurs ont aussi l'obligation de tenir compte des bénéfices potentiels et des risques de leur recherche ainsi que des connaissances qu'elle est susceptible d'engendrer pour le bien-être de la société dans son ensemble. Dans les cas où la recherche portant sur des particuliers risque de mettre en jeu le bien-être d'un ou de divers groupes, le poids à donner au bien-être du

groupe dépendra de la nature de la recherche en cause et des individus ou du groupe en question. Toutefois, cette analyse n'implique pas que le bien-être d'un groupe doit avoir préséance sur le bien-être de particuliers.

La justice

Le principe de justice a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas toujours qu'il faille les traiter toutes de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. À cet égard, le degré de vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument tenir compte. La vulnérabilité résulte souvent d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les enfants, les personnes âgées, les femmes, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée ont historiquement figuré parmi les personnes ou les groupes en situation de vulnérabilité. Les minorités ethnoculturelles et les personnes qui vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de possibilités de participer à la recherche. Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes rendus vulnérables ou marginalisés afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable vis-à-vis de la recherche.

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite impartiale et équitable de la recherche, qu'il s'agisse des personnes appelées à participer directement à la recherche ou de celles qui fournissent des renseignements, ou du matériel biologique pour la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d´inclusion justifiés par la question de recherche. Priver certains groupes d'une part équitable des avantages de la recherche ou exclure de façon arbitraire ou pour des raisons qui ne sont pas liées à la question de recherche, des groupes ou les données qui leur sont associées, ou leur matériel biologique, est source d'iniquité.

Un déséquilibre dans la relation de pouvoir entre chercheurs et participants peut constituer une menace importante pour le principe de justice. En général, les participants ne perçoivent pas la recherche de la même façon que le chercheur; ils n'en ont pas non plus une compréhension aussi approfondie. Il faut se rappeler que dans le passé, il y a eu des cas où l'on a exploité ce déséquilibre au détriment des participants.

Les principes directeurs – Conclusion

L'importance de la recherche et la nécessité de veiller à ce que la recherche s'effectue conformément au cadre proposé ici exigent, de la part des chercheurs et des membres des CER, la recherche d'un équilibre, parfois délicat, entre les deux buts principaux d'assurer la protection

nécessaire des participants et de répondre aux besoins légitimes de la recherche. Les trois principes directeurs qui expriment la valeur de la dignité humaine balisent cette démarche. Leur mise en pratique aidera à concilier ces deux buts. Elle fera aussi en sorte que le consentement libre, éclairé et continu des participants soit maintenu pendant toute la durée du projet de recherche, et elle mènera à une répartition des bénéfices de la recherche. Ces résultats aideront à rehausser et préserver la confiance des participants et du public envers la recherche.

C. Mode d'application de la Politique

L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche par le CER

La Politique vise en effet un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices associables à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes. Comme la recherche avec des êtres humains met en jeu toute la gamme des risques possibles, du plus minime jusqu'au plus élevé, un élément essentiel de l'évaluation par les CER consiste à faire en sorte que le niveau d'évaluation de la recherche soit déterminé par le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants (voir l'article 6.12). Examiner un projet de recherche qu'on juge être à risque minimal à un niveau moins élevé n'implique pas une moindre adhésion aux principes directeurs. Il s'agit plutôt d'assurer que l'on maintienne une protection convenable des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. Cette démarche respecte la nécessité d'assurer la liberté académique et d'éviter de la soumettre à des contraintes inutiles.

Dans le contexte de l'évaluation éthique initiale et continue de la recherche, le CER examine l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche en prenant en considération des risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques du projet (voir l'article 2.9). Ces deux étapes représentent l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche par le CER qui est recommandée dans l'ensemble de la Politique.

L'éthique de la recherche et le droit

En plus de se conformer aux principes et aux lignes directrices exposés dans la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de vérifier et de respecter leurs obligations légales et réglementaires en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants (voir le chapitre 5). Les obligations susmentionnées varient selon la province ou le territoire du Canada où se déroule la recherche, selon les bailleurs de fonds et selon les personnes qui réalisent la recherche. Elles comportent aussi parfois des éléments prescrits par la Constitution, les lois, la réglementation, la common law et des dispositions d'instances internationales ou étrangères. Si la recherche est considérée comme une activité gouvernementale, par exemple, les normes à respecter pour la protection des renseignements personnels découlent de la *Charte canadienne des droits et libertés*, et des dispositions légales et réglementaires fédérales.

Le droit dicte et réglemente les normes et le déroulement de la recherche avec des êtres humains. Il le fait à divers égards, y compris la protection de la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle et la capacité décisionnelle des participants à consentir à participer à la recherche. En outre, les lois sur les droits de la personne et la plupart des documents sur l'éthique de la recherche interdisent la discrimination fondée sur une variété de motifs et considèrent l'égalité de

traitement comme fondamentale. Les CER et les chercheurs doivent aussi respecter l'esprit de la *Charte canadienne des droits et libertés*, surtout ses articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité des personnes ainsi que ceux visant l'égalité et la discrimination.

Il n'est pas impossible que les chercheurs se trouvent dans des situations où les exigences de la loi concordent mal avec les recommandations découlant des principes éthiques présents dans la Politique. Dans ces circonstances, les chercheurs s'efforceront de se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques. Les chercheurs consulteront alors des collègues, le CER ou tout organisme professionnel compétent et, si nécessaire, demanderont un avis juridique indépendant en vue de résoudre les conflits entre la loi et l'éthique, et de déterminer la ligne de conduite à suivre.

Le contexte juridique encadrant la recherche avec des êtres humains évolue sans cesse et varie selon la province ou le territoire. C'est pourquoi les CER et les chercheurs doivent être au courant des lois applicables afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche. Les CER peuvent s'acquitter de cette obligation soit en faisant appel à l'expertise nécessaire parmi leurs membres soit en procédant à une consultation plus vaste. Les chercheurs tenteront au besoin d'obtenir des conseils juridiques auprès d'une partie indépendante.

La perspective du participant

Dans l'élaboration et la réalisation d'une recherche ou lors de son évaluation éthique, les chercheurs et les CER ont l'obligation de tenir compte de la perspective du participant. En conséquence, il pourrait être nécessaire de se pencher sur divers contextes (par exemple, social, économique, culturel) qui façonnent la vie du participant pour évaluer convenablement les implications de la recherche au regard des principes directeurs.

L'expertise nécessaire à l'évaluation

Il est important que l'évaluation éthique de la recherche soit adaptée aux disciplines, aux domaines et aux méthodes de la recherche en cause. Ainsi, il faut que les CER comprennent la discipline et la méthode qu'ils examinent et soient en mesure d'évaluer la recherche dans le contexte qui lui est propre. La Politique donne des indications supplémentaires sur les compétences voulues. Voir en particulier les articles 6.4 et 6.5.

L'interprétation de la Politique

La Politique présente à la fois des indications sur l'interprétation des principes qui régissent l'éthique de la recherche et un certain nombre d'obligations que les chercheurs, les établissements et les membres des CER doivent respecter. L'obligation s'exprime principalement par l'emploi du verbe « devoir » à l'indicatif présent suivi d'un infinitif alors que l'emploi du verbe « devoir » au conditionnel ou d'un verbe au futur signale les énoncés qui permettent l'interprétation des principes directeurs.

L'évaluation éthique de recherches avec des êtres humains n'est pas et ne peut pas être une science exacte. L'interprétation et l'application des articles et des principes à des situations précises feront toujours partie de l'exercice. Les articles de la Politique visent à donner des indications générales, et dans certains cas, à prescrire certaines exigences. Quant aux sections sur l'application, elles

viennent compléter les articles au moyen d'explications et d'exemples. Même si ces éléments ne peuvent pas garantir que les CER prendront tous des décisions identiques, ils peuvent faire en sorte que les chercheurs et les CER qui se réfèrent à la Politique utilisent les mêmes paramètres et tiennent compte des mêmes facteurs dans la planification et l'évaluation de la recherche avec des êtres humains.

À la fin de certains chapitres, une rubrique intitulée « Sources d'information » renvoie à des documents contenant de plus amples indications sur des sujets précis abordés dans le chapitre. Ces références ne sont pas exhaustives; elles visent à aider le lecteur qui souhaite approfondir certains sujets.

La Politique continuera d'évoluer à la lumière des besoins émergents et des suggestions formulées par les parties auxquelles elle est destinée, à savoir le milieu de la recherche, les participants et le public.

Définitions

Les définitions contenues dans la Politique ne réfèrent qu'au cadre de la présente politique.

Note

---

[1] Les trois principes directeurs intègrent les huit principes directeurs établis dans l'EPTC de 1998. Le respect de la dignité humaine se retrouve dans les trois principes directeurs. Le respect du consentement libre et éclairé ainsi que le respect des personnes vulnérables sont tous deux intégrés au principe du respect des personnes alors que le respect des personnes vulnérables est intégré au principe de justice. Le respect de la vie privée et des renseignements personnels est un élément du principe de préoccupation pour le bien-être, au sens où elle est définie. Le respect de la justice et l'intégration font partie du principe directeur de justice. L'équilibre entre inconvénients et avantages, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages sont intégrés au principe directeur de justice. En fait, ces trois éléments ne sont pas des principes, mais plutôt des moyens de mise en œuvre du principe de préoccupation pour le bien-être. Chacun d'eux est abordé plus amplement ailleurs dans la Politique.

En s'appuyant sur ces principes élargis et plus inclusifs, la Politique vise à fournir un cadre éthique plus précis pour les lignes directrices fournies dans le reste du document. Il s'agit ici d'un cadre qui s'harmonise avec d'autres politiques en matière d'éthique de la recherche, sur le plan national et international.

Chapitre 2

PORTÉE ET APPROCHE

Introduction

Comme indiqué au chapitre 1, l'objet de la Politique est d'énoncer des principes pour guider, sur le plan de l'éthique, l'élaboration, la réalisation et le processus d'évaluation des projets de recherche avec des êtres humains. Le présent chapitre décrit la portée de l'application de la Politique et l'ensemble de la démarche d'évaluation éthique de la recherche qui découle des principes directeurs que sont le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. La formule privilégiée pour l'évaluation éthique de la recherche est l'approche proportionnelle. Le comité d'éthique de la recherche (CER) adapte l'envergure de l'évaluation réalisée par un CER au niveau de risque que présente la recherche et examine l'acceptabilité sur le plan de l'éthique de la recherche en prenant en considération les risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques de la recherche, tant à l'étape de l'évaluation initiale par le CER que tout au long des travaux de recherche (évaluation éthique continue). La création, la composition, l'autorité et la gouvernance des CER ainsi que les questions opérationnelles liées à leur fonctionnement sont abordées au chapitre 6.

A. Portée de l'évaluation éthique de la recherche

Les travaux de recherche qui exigent une évaluation par un CER

L'article suivant précise les catégories générales de recherches qui, conformément à la Politique, doivent être évaluées par le CER, sous réserve des exceptions énumérées plus loin dans la Politique. Ces exceptions sont à différencier de recherches qui sont exemptées d'une évaluation par le CER, tel que décrit aux articles 2.2 à 2.4.

Article 2.1 Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux :

a) les recherches avec des participants humains vivants;

b) les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.

Application La Politique porte uniquement sur l'examen de l'éthique de la recherche avec des êtres humains. L'évaluation par le CER se limite quant à elle aux activités définies dans la présente politique comme étant de la « recherche » et faisant intervenir des « participants humains ».

La présente politique définit la « recherche » comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. L'expression « étude structurée » désigne une étude

qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée. Par exemple, une étude portant sur les récits d'adolescents aux prises avec une maladie mentale serait évaluée au regard des normes reconnues pour les études recourant à des méthodes, des technologies et des cadres théoriques semblables.

Il est essentiel de déterminer si la recherche est le but du projet afin de différencier les activités qui doivent être évaluées sur le plan de l'éthique par un CER de celles qui n'ont pas à l'être (voir l'article 2.5). Dans certains cas, il n'est pas aisé de reconnaître cette distinction; pour cette raison, il est d'autant plus nécessaire de disposer d'évaluateurs ou de conseillers spéciaux (voir les articles 6.4 et 6.5) pouvant aider à le faire. Il faut noter que le choix de la méthode et l'intention ou la capacité de publier les conclusions ne sont pas des facteurs pertinents pour déterminer si une activité constitue ou non de la recherche exigeant une évaluation éthique.

Dans le contexte de la présente politique, les « participants humains » (appelés « participants ») sont les personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche.

Les participants se distinguent des nombreux autres intervenants liés au projet de recherche, par le fait qu'ils assument les risques les plus sérieux associés à la recherche. Ces personnes sont souvent désignées par l'expression « sujets de recherche ». Dans la présente politique, le terme « participant » lui a été préféré parce qu'il reflète mieux l'esprit qui sous-tend les principes directeurs : que les personnes qui choisissent de participer à un projet de recherche y jouent un rôle plus actif que celui qu'évoque le terme « sujet ». Il reflète en outre l'éventail de la recherche visée par la Politique et les niveaux variables de contribution des participants – y compris par le truchement de leurs données ou de leur matériel biologique humain– inhérents aux divers types de recherche. Les principes directeurs de la Politique – respect des personnes, préoccupation pour le bien-être, justice – contribuent à orienter les rapports entre chercheurs et participants.

Si les chercheurs se proposent de recueillir, d'utiliser, de partager ou de consulter différents types d'information ou de données sur les participants, on s'attend à ce qu'ils se demandent si les renseignements ou les données qu'ils entendent utiliser dans la recherche peuvent raisonnablement être considérés comme permettant d'identifier une personne en particulier. Dans le contexte de la présente politique, les chercheurs et les CER doivent déterminer si les renseignements sont identificatoires ou non identificatoires. Des renseignements sont identificatoires s'il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Des renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. L'expression « renseignements personnels »

désigne en général les renseignements identificatoires concernant une personne. La mesure dans laquelle des renseignements sont identificatoires est déterminée dans le contexte d'un projet de recherche donné. La section A du chapitre 5 de la présente politique donne des indications sur l'évaluation de la possibilité que des renseignements servent à identifier une personne.

Dans certains cas, le projet de recherche peut comporter une interaction avec des personnes qui ne sont pas elles-mêmes visées par la recherche, en vue d'obtenir de l'information. Par exemple, un chercheur peut recueillir, auprès d'employés autorisés à communiquer des renseignements ou des données dans le cours normal de leur travail, de l'information au sujet d'organisations, de politiques, de méthodes, de pratiques professionnelles ou de rapports statistiques. Ces personnes ne sont pas considérées comme des participants aux termes de la Politique. Cette situation se distingue de celle où des personnes sont considérées comme des participants parce qu'elles sont elles-mêmes visées par la recherche. Par exemple, des personnes qui sont interrogées sur leurs opinions personnelles sur des organisations ou qui sont observées dans leur milieu de travail pour les besoins de la recherche sont considérées comme des participants.

Dans le contexte de la Politique, on entend par matériel biologique humain les tissus, les organes, le sang, le plasma, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, la peau, les cheveux, les rognures d'ongles, l'urine, de la salive et les autres liquides organiques. Le matériel lié à la reproduction humaine comprend les embryons, les fétus, les tissus fœtaux, et le matériel reproductif humain. Par embryon[1] on entend organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Est également visée par la présente définition toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain. Par fœtus on entend organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Les tissus fœtaux comprennent pour leur part les membranes, le placenta, le cordon ombilical, le liquide amniotique et les autres tissus qui contiennent de l'information génétique à propos du fœtus. Enfin, par matériel reproductif humain, on entend gène humain, cellule humaine y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci. Le terme « matériel biologique humain » peut être compris dans le contexte de la présente politique, comme englobant le matériel lié à la reproduction humaine. On trouvera des précisions sur les enjeux éthiques associés à l'utilisation de matériel biologique humain dans la dernière section au chapitre 12.

En cas de doute sur l'applicabilité de la Politique à un projet de recherche donné, le chercheur doit demander l'avis du CER. C'est au CER qu'il revient de trancher sur les dérogations à l'obligation de faire évaluer l'éthique d'un projet.

Recherche exemptée de l'évaluation par un CER

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CER si la protection est assurée par d'autres moyens. La Politique prévoit les exemptions ci-dessous à l'obligation de faire évaluer les projets par un CER.

Article 2.2 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER la recherche fondée exclusivement sur de l'information accessible au public si l'une ou l'autre des conditions suivantes est remplie :

a) l'information est légalement accessible au public et adéquatement protégée en vertu de la loi;

b) l'information est accessible au public et il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée.

Application Dans le contexte de la Politique, sont considérés comme de l'information accessible au public les documents, fichiers ou publications existants qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires. Certains types d'information sont légalement accessibles au public sous une certaine forme et à certaines fins, comme le prévoient les lois ou règlements : par exemple, registres de décès, jugements des tribunaux, archives publiques et statistiques accessibles au public (comme les fichiers à grande diffusion de Statistique Canada). Au Canada, toutes les archives accessibles au public (nationales, provinciales ou municipales) font l'objet de politiques régissant l'accès à leur contenu. Du matériel d'archives ou une base de données qui sont soumis à des restrictions, comme les restrictions prévues par les lois sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels, ou les restrictions imposées par le donateur des documents, peuvent aussi être considérés, aux fins d'interprétation de la Politique, comme étant accessibles au public.

Un projet de recherche comportant exclusivement l'utilisation d'informations qui sont accessibles au public ou rendues publiques en vertu de la loi ou de la réglementation n'exige pas une évaluation par un CER. L'exemption, de l'évaluation par un CER, d'un projet de recherche comportant l'utilisation d'informations qui sont légalement accessibles au public s'appuie alors sur la présence d'un détenteur ou gestionnaire désigné par la loi, et chargé de protéger le caractère privé de l'information et les intérêts liés à la propriété qui s'y rattachent (par exemple, un coordonnateur de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels, ou un dépositaire de données de recensement canadiennes).

L'évaluation par un CER n'est pas exigée non plus si les chercheurs utilisent exclusivement de l'information accessible au public qui pourrait comprendre des renseignements identificatoires à l'égard desquels il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de vie privée. Par exemple, des renseignements identificatoires peuvent se retrouver dans le domaine public par divers moyens : publications imprimées ou électroniques, films, enregistrements audio ou numériques, reportages dans les médias, publications officielles d'organismes privés ou publics, installations artistiques, expositions ou événements littéraires librement accessibles au public,

publications accessibles dans des bibliothèques publiques. Les recherches non intrusives, et qui ne comportent pas d'interaction directe entre le chercheur et d'autres personnes dans Internet, n'exigent pas non plus une évaluation par un CER. La matière à laquelle le public a librement accès sur Internet – documents, dossiers, spectacles, matériel d'archives accessible en ligne, entrevues de tiers publiées, etc. – et pour laquelle il n'y a pas d'attente quant à la protection de la vie privée est considérée comme de l'information accessible au public.

L'exemption de l'évaluation par un CER repose sur le fait que l'information se trouve dans le domaine public et qu'on peut y accéder, et que les personnes visées par l'information n'ont pas d'attente raisonnable quant à la protection de leur vie privée. Les renseignements figurant dans l'information accessible au public peuvent toutefois être visés par des protections relatives au droit d'auteur ou aux droits de propriété intellectuelle ou par des restrictions quant à la diffusion imposées par la personne morale qui contrôle l'information.

Dans certaines situations, toutefois, une évaluation par un CER est nécessaire.

Dans le cas de certains sites numériques accessibles au public, il existe des attentes raisonnables en matière de la vie privée. Lorsqu'il s'agit de l'accès à des renseignements identificatoires dans des sites numériques accessibles au public, tels que des clavardoirs dans Internet ou des groupes d'entraide dont l'accès Internet est réservé aux membres, les attentes sont nettement plus élevées quant au respect de la vie privée des personnes visés par ces renseignements. Il faut alors que les chercheurs soumettent leur projet à l'évaluation du CER (voir l'article 10.3).

Le couplage de données provenant de différentes sources de renseignements accessibles au public pourrait engendrer de nouvelles formes de renseignements identificatoires et soulever de ce fait des questions en matière de vie privée et de confidentialité. L'utilisation de renseignements de ce genre dans la recherche doit donc faire l'objet d'une évaluation par un CER (voir l'article 5.7).

En cas de doute sur l'applicabilité du présent article au projet de recherche envisagé, les chercheurs consulteront leur CER.

Article 2.3 L'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies :

a) la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes;

b) les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de leur vie privée;

c) aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier.

Application Au sens du présent article, la recherche par observation a pour objet d'étudier les gestes ou le comportement dans un cadre naturel. L'article ne vise pas les méthodes d'observation utilisées dans les études épidémiologiques.

Au cours de la planification de leur projet de recherche, les chercheurs doivent porter attention au cadre dans lequel l'observation s'effectuera, aux attentes que les personnes peuvent avoir en matière de protection de la vie privée dans un lieu public et aux méthodes qui seront employées pour enregistrer les observations. Les chercheurs doivent également déterminer si l'utilisation qui sera faite des renseignements recueillis, au moment de la diffusion des résultats de la recherche (par exemple au moyen de publications, de photos, d'enregistrements audio ou d'images vidéo de groupes ou de personnes en particulier), permettra d'identifier les personnes observées dans des lieux publics. En cas de doute, les chercheurs consulteront le CER avant d'entreprendre un projet de recherche de ce genre. L'article 10.3 porte sur les études par observation dans la recherche qualitative.

Article 2.4 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.

Application On entend par utilisation secondaire l'utilisation, dans des travaux de recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question. Les renseignements et le matériel biologique humain anonymes sont différents de ceux qui ont été codés et de ceux qui ont été rendus anonymes (voir la section A des chapitres 5 et 12).

Les progrès rapides de la technologie font qu'il est plus facile d'associer des renseignements à l'identité d'une personne et plus difficile d'assurer l'anonymat. Un plus grand risque d'identification et de stigmatisation éventuelle peut survenir lorsqu'un ensemble de données comprend des renseignements sur une population d'un secteur géographique de petite taille ou sur du matériel biologique provenant d'une telle population, ou des renseignements au sujet de personnes ayant des caractéristiques rares (par exemple, domaine de spécialisation professionnelle peu commun, diagnostic d'une maladie très rare). Si les chercheurs se proposent d'effectuer des couplages d'au moins deux ensembles de données anonymes ou d'au moins deux ensembles de matériel biologique humain anonyme alors qu'on peut raisonnablement s'attendre à ce que ce couplage puisse engendrer des renseignements identificatoires, une évaluation du projet de recherche par un CER est nécessaire.

Aux chapitres 5 et 12, on trouvera des indications quant aux autres catégories de renseignements et de matériel biologique humain identificatoires ou non identificatoires et quant à leur éventuelle utilisation secondaire.

Activités n'exigeant pas d'évaluation par un CER

Comme on le verra ci-après, il faut distinguer les recherches exigeant une évaluation par un CER et les activités ne constituant pas de la recherche même si dans l'exécution de ces activités on fait couramment appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Les activités qui ne sont pas considérées comme de la recherche au sens de la Politique (voir les articles 2.5 et

2.6 ci-dessous) n'ont pas à être évaluées par un CER. Ces activités peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – qui soit en mesure d'offrir des conseils ou avis indépendants. C'est auprès d'associations professionnelles ou de sociétés savantes, notamment celles qui ont élaboré des lignes directrices sur les pratiques exemplaires pour ce type d'activités dans leur discipline, que l'on trouvera sans doute les ressources nécessaires à cet égard.

Article 2.5 Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations du rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CER.

Application L'article 2.5 concerne les évaluations du rendement d'une organisation, de ses employés ou de ses étudiants, aux termes du mandat de l'organisation ou conformément aux conditions d'emploi ou de participation à la formation. Ces activités se déroulent habituellement dans le cadre du fonctionnement normal de l'organisation et exigent la participation des intéressés, par exemple lorsque l'évaluation du rendement du personnel constitue une condition d'emploi, ou lorsqu'il s'agit de l'évaluation dans le cadre d'une formation professionnelle ou théorique. Il peut aussi s'agir de l'évaluation de cours par les étudiants ou de la collecte de données destinées à la production de rapports internes ou externes de l'organisation. Ces activités ne sont habituellement pas soumises aux formalités relatives au consentement décrites dans la Politique.

Si des données sont recueillies à de telles fins, mais que par la suite leur utilisation est envisagée à des fins de recherche, il s'agirait d'un cas d'utilisation secondaire de renseignements qui n'étaient pas initialement destinés à la recherche. Un examen par un CER pourrait dès lors être exigé conformément à la Politique. Voir à la section D du chapitre 5 les indications concernant l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche.

Article 2.6 Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si un projet de recherche fait appel à une pratique créative en vue de recueillir auprès de participants des réponses qui seront ensuite analysées dans le cadre des questions liées au projet de recherche.

Application La pratique créative est un processus par lequel un artiste produit une œuvre ou des œuvres d'art ou les interprète. Il arrive qu'elle comporte aussi l'étude du processus de création d'une œuvre d'art. Les activités artistiques qui intègrent essentiellement une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation éthique par un CER. Il se peut, toutefois, que de telles activités soient encadrées par des pratiques d'éthique établies dans le secteur de la culture.

Rapport entre évaluation éthique de la recherche et examen scientifique

Article 2.7 Dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CER doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche.

Application Les CER se fonderont d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

En matière d'examen scientifique, les traditions varient selon les disciplines ou les domaines de recherche, y compris en ce qui concerne le stade où a lieu cet examen. Les CER doivent en tenir compte. La portée de l'examen scientifique qui est exigée pour un projet de recherche biomédicale ne comportant qu'un risque minimal varie selon la recherche en cause. Le CER n'exige habituellement pas que les projets de recherche en sciences humaines ne comportant qu'un risque minimal soient soumis à un examen par les pairs.

Les CER éviteront normalement de répéter des évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs, à moins qu'il n'y ait une raison précise et valable de le faire. Il faut noter que pour certains types de recherches précis (par exemple, les essais cliniques), les CER devraient respecter les lignes directrices pertinentes[2] exigeant que les CER évaluent les aspects scientifiques du projet de recherche dans le cadre de leur évaluation éthique de la recherche.

Il appartient aux chercheurs d'indiquer à leur CER si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, à quel moment et de quelle façon. Le CER peut exiger que le chercheur fournisse une documentation complète sur les examens scientifiques qui ont déjà été réalisés.

Dans les cas où un examen scientifique est exigé, le CER tiendra compte des éléments suivants :

- les examens scientifiques auxquels le projet de recherche a été soumis – par exemple par un bailleur de fonds ou un commanditaire ou, dans le cas d'un projet de recherche d'étudiant, par le directeur de recherche, le jury de thèse ou un comité permanent d'examen par les pairs, s'il en existe un;
- si l'examen scientifique est indiqué selon la tradition de la discipline en question, mais qu'il n'a pas encore eu lieu et aucune entité est disponible pour le faire, il existe la possibilité pour le CER de recourir aux mécanismes suivants pour cet examen :
  - la création d'un comité spécial indépendant pour l'examen par les pairs;
  - la réalisation d'un examen scientifique entièrement effectué par le CER, s'il possède l'expertise scientifique nécessaire. Le cas échéant, le CER ne doit pas être influencé par des facteurs comme des partis pris ou des préférences personnelles; il ne doit pas non plus rejeter des projets parce qu'ils suscitent

la controverse, contestent les courants de pensée dominants ou heurtent des groupes d'intérêt puissants ou revendicateurs.

L'évaluation par le CER doit être une évaluation continue

Article 2.8 À la suite de l'examen initial et de l'approbation du projet de recherche par le CER, l'évaluation éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet conformément à l'article 6.14.

Application L'évaluation par le CER a pour but premier de s'assurer de l'acceptabilité éthique des projets de recherche avec des êtres humains, visés par la Politique. Après l'examen initial et l'approbation par le CER, l'évaluation éthique doit se poursuivre afin de veiller à ce que tous les stades du projet de recherche soient acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique.

L'évaluation éthique continue par un CER procure à tous les intervenants associés au projet de recherche (en particulier, les chercheurs et le CER) de multiples occasions de réfléchir aux questions éthiques entourant le projet. Sans doute cette réflexion indiquera-t-elle si les risques en question ou d'autres risques inconnus se sont présentés, et comment ils ont touché le bien-être individuel et collectif des participants. Cette façon de faire vise à permettre à la fois aux chercheurs et aux CER de protéger plus efficacement les participants actuels et futurs à des recherches. Elle est particulièrement importante dans des domaines nouveaux ou émergents, où les enjeux éthiques ne sont pas encore bien cernés. En l'occurrence, la réflexion devrait comporter un dialogue continu entre les CER et les chercheurs pour que les pratiques en matière d'éthique de la recherche puissent évoluer au besoin et s'accorder ainsi avec les principes de la Politique.

Si dans l'exécution du projet de recherche approuvé, des éléments imprévus surgisaient pouvant augmenter le risque auquel les participants sont exposés ou avoir des implications éthiques, les chercheurs doivent les signaler rapidement à leur CER. Les chercheurs doivent également lui faire parvenir rapidement toutes demandes de changement au projet de recherche approuvé. Les articles 6.14 à 6.16 présentent des indications supplémentaires.

B. Approche à adopter dans l'évaluation de la recherche par le CER

La présente section aborde les notions des bénéfices potentiels et de risques associés à une recherche (y compris une définition du risque minimal); elle traite aussi de l'équilibre à établir entre les uns et les autres dans l'évaluation éthique de la recherche et la réalisation des projets. Elle décrit l'approche proportionnelle propre à l'évaluation éthique par le CER. Le CER adapte le niveau d'évaluation au niveau de risque présenté par la recherche et examine l'acceptabilité éthique de la recherche en prenant en considération les risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications sur le plan de l'éthique de la recherche en question, tant à l'étape de l'évaluation initiale que tout au long des travaux de recherche (évaluation éthique continue).

Notions de bénéfices potentiels et de risques

Bénéfices potentiels

La recherche avec des êtres humains peut avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de nouvelles connaissances qui serviront aux générations futures, aux participants eux-mêmes ou à d'autres personnes. Cependant, il arrive souvent qu'un projet de recherche n'offre guère ou n'offre pas de bénéfices directs aux participants. En fait, les principaux bénéfices qui découlent de la plupart des projets de recherche concernent la société et l'avancement des connaissances.

Risques

Comme la recherche est un pas vers l'inconnu, elle risque de causer des préjudices aux participants et à d'autres personnes. On entend par préjudice les éléments qui ont un effet négatif sur le bien-être des participants, que ce soit sur le plan social, comportemental, psychologique, physique ou économique.

Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise, pour les participants ou pour des tiers (comme on le verra ci-dessous). Pour analyser convenablement un projet de recherche, sur le plan de l'éthique, il faut prendre en considération les risques prévisibles et les moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer.

- *L'ampleur ou la gravité du préjudice*

  La gamme des préjudices qui peuvent être associés à un projet de recherche est très étendue, depuis les préjudices minimes, tels que de simples inconvénients découlant de la participation à un projet, jusqu'aux préjudices importants, tels que de graves blessures physiques ou des traumatismes émotionnels. Ces préjudices sont tantôt passagers, comme une réaction émotionnelle temporaire à une question dans un sondage, tantôt plus durables, comme la perte d'une réputation par suite d'une violation de la confidentialité, ou une expérience traumatisante. Les participants peuvent percevoir les préjudices d'une façon différente des chercheurs. Ils peuvent aussi réagir de façons différentes à la recherche. Les chercheurs et les CER devraient autant que possible tenter d'évaluer les préjudices du point de vue des participants. Dans certaines disciplines – l'épidémiologie, la génétique, la sociologie ou l'anthropologie culturelle, par exemple –, il peut arriver que la recherche présente des risques non seulement pour les individus, mais aussi pour les intérêts de communautés, de sociétés ou d'autres groupes précis.

- *La probabilité que se produise un préjudice*

  Il est ici question de la probabilité que des participants subissent véritablement les préjudices en question. L'évaluation de cette probabilité peut s'appuyer sur l'expérience du chercheur liée à des études semblables, sur l'examen de publications donnant des statistiques sur l'incidence des préjudices en cause dans des situations semblables, ou sur d'autres données empiriques. Les chercheurs tenteront d'estimer la probabilité que se produisent les préjudices en question. Toutefois, il est sans doute plus difficile, voire impossible, de le faire dans des domaines de recherche qui sont nouveaux ou émergents, en l'absence d'expérience préalable, d'exemples de recherches comparables ou de publications.

Certains paradigmes de recherche établis limitent foncièrement la possibilité de reconnaître les risques au préalable. Ainsi, s'il s'agit d'un projet de recherche en sciences sociales faisant appel à un modèle de recherche émergente, la façon dont le projet se déroulera et les risques connexes ne se révèleront parfois qu'une fois le projet en marche (voir les chapitres 3 et 10).

Risque minimal

Les projets de recherche à risque minimal qui entrent dans le champ d'application de la Politique exigent une évaluation par un CER. On utilise généralement la notion de risque minimal pour déterminer si l'évaluation d'un projet de recherche peut être déléguée (voir l'article 6.12).

Dans le contexte de la Politique, recherche « à risque minimal » renvoie à la recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.

Dans l'évaluation des limites du risque minimal acceptable, les CER ont une responsabilité éthique particulière tant envers les personnes ou groupes dont la situation ou les circonstances les rendent vulnérables dans le contexte d'un projet de recherche précis, qu'envers les personnes qui vivent au quotidien avec de hauts niveaux de risque. Leur inclusion dans un projet de recherche ne doit pas exacerber leur vulnérabilité (voir l'article 4.7).

Équilibre entre bénéfices potentiels et risques

L'analyse, la recherche de l'équilibre et la répartition des bénéfices potentiels et des risques revêtent une importance cruciale pour l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains. Le principe de préoccupation pour le bien-être impose une obligation éthique : celle d'élaborer, d'évaluer et d'exécuter le projet en veillant à protéger les participants contre tout risque inutile ou évitable. Dans leur examen, les CER chercheront à vérifier si l'évaluation des résultats éventuels et des bénéfices potentiels de la recherche justifie les risques.

Il est possible que les bénéfices potentiels et les risques ne soient pas perçus de la même façon par différentes personnes et différents groupes au sein de la société. Les chercheurs et les CER en tiendront compte dans l'élaboration et l'évaluation du projet de recherche. Ils reconnaîtront aussi le fait que les chercheurs et les participants n'envisagent pas nécessairement de la même façon les bénéfices potentiels et les risques d'un projet de recherche. Dans l'évaluation des bénéfices potentiels et des risques pour certaines populations, les chercheurs et les CER devraient comprendre le rôle de la culture, des valeurs et des croyances des populations à l'étude. A cet égard, les CER doivent au besoin faire appel à des conseillers spéciaux. Les chercheurs et les CER devraient aussi consulter les lignes directrices applicables à la recherche touchant ces populations (voir les chapitres 8, 9 et 10). Les chercheurs doivent démontrer à leur CER qu'ils comprennent raisonnablement bien la culture, les valeurs et les croyances de la population étudiée et les effets probables de leur recherche sur celle-ci. Ils peuvent le faire par exemple en invoquant une expérience précédente de recherche auprès d'une population semblable, une étude publiée concernant les effets de ce genre de recherche sur la population étudiée, ou encore en présentant les commentaires d'un groupe consultatif au sein de la communauté.

Article 2.9 Le CER doit adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche de sorte que, comme première étape, le niveau d'évaluation est déterminé par rapport au niveau de risque associée à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée) et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation par le CER en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche s'entend comme la prise en considération des risques prévisibles, des bénéfices potentiels et des implications éthiques de la recherche en cause.

Application L'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER comprend à la fois la détermination initiale du niveau de risque auquel les participants pourraient être exposés dans le projet de recherche, ce qui sert à choisir le niveau d'évaluation (évaluation déléguée ou évaluation par le CER en comité plénier, [voir les articles 6.11 à 6.17]) et la démarche utilisée dans l'évaluation même du projet de recherche en cause. Il faut certes évaluer toutes les recherches à la lumière des principes directeurs de la Politique. Mais l'objectif de l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER est que les recherches soulevant le plus de questions éthiques fassent l'objet de l'examen le plus poussé, qu'on y consacre le plus temps et le plus de ressources possible et, par conséquent, qu'elles bénéficient de la plus grande protection.

L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche commence par une évaluation de l'ampleur et de la probabilité des préjudices. La recherche à risque minimal devrait normalement faire l'objet d'une évaluation déléguée. La recherche comprenant un seuil de risque plus élevé sera sujette à une évaluation par le CER en comité plénier. Qu'il s'agisse d'évaluation déléguée ou en comité plénier, initiale ou continue, on considérera les risques prévisibles et les bénéfices potentiels en plus des implications de la recherche sur le plan de l'éthique. L'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER exige que le projet présente une équilibre favorable entre les risques et les avantages en vue de recevoir l'approbation du CER. Le CER effectuera cette évaluation en tenant compte du contexte de la recherche – c'est-à-dire des éléments de la recherche qui peuvent être sources de bénéfices ou de préjudices ou qui sont par ailleurs susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthique de la recherche. Quel que soit le niveau d'évaluation retenu, l'évaluation devra faire intervenir l'expertise nécessaire.

Les bénéfices potentiels et les risques ont une ampleur variable, de minimes à importants. La notion de risque minimal (décrite plus haut) sert de fondement à l'approche proportionnelle de l'évaluation de la recherche par le CER. Les diverses applications de l'approche proportionnelle de l'évaluation par un CER sont abordées à l'article 6.12.

Risques pour les chercheurs

Les risques entourant la recherche ne concernent pas seulement les participants. Il est possible en effet que les chercheurs eux-mêmes soient exposés à diverses formes de risques (par exemple,

blessure, incarcération) dans le cadre de leurs travaux. Or les risques pour les chercheurs constituent parfois une question de sécurité, surtout dans le cas d'étudiants chercheurs qui apprennent encore comment mener des recherches et à qui il arrive d'être exposés à des pressions de la part de leurs directeurs de recherche les poussant à mener des recherches dans des situations dangereuses.

Bien qu'il ne s'agisse pas en soi d'une de ses responsabilités, le CER est en droit d'exprimer ses inquiétudes quant à la sécurité d'étudiants chercheurs dans ses communications avec les étudiants en question et leurs directeurs de recherche. Selon le niveau de risque en cause, le CER peut envisager de transmettre ces inquiétudes à l'attention d'une instance compétente au sein de l'établissement.

Notes

---

[1] Les définitions d'embryon, de fœtus, de tissus fœtaux et de matériel reproductif humain proviennent de la *Loi sur la procréation assistée* (2004, ch. 2). On peut trouver les *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*.

[2] Voir le point 3.2.1 de la ligne directrice de l'ICH thème E6 de la Conférence internationale sur l'harmonisation – *Lignes directrices à l'intention de l'industrie – Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées* (Conférence internationale sur l'harmonisation des exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), de 1996, adoptée par Santé Canada en 1997.

Chapitre 3

LE PROCESSUS DE CONSENTEMENT

Introduction

Le présent chapitre expose les exigences éthiques relatives au consentement pour les projets de recherche avec des êtres humains. Dans la présente politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre, éclairé et continu », et les termes « libre » et « volontaire » sont interchangeables.

Le respect des personnes présuppose que la personne qui participe aux travaux de recherche le fait volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels. Si cette personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme l'expression de son autonomie. La Politique porte sur le processus de consentement qui est sollicité de la part des participants éventuels à un projet de recherche, consentement que les participants sont libres de donner ou de refuser. Ce processus vise à renforcer le respect des personnes. En aucun cas un chercheur ne peut mener un projet de recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer. Sauf exception expliquée dans la Politique, le consentement des participants doit être obtenu avant le début du projet de recherche.

Le respect des personnes suppose également que la personne qui n'est pas apte à décider elle-même devrait tout de même avoir la possibilité de participer à des projets de recherche susceptibles de comporter des avantages pour elle ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de cette personne sont appelés à juger de l'opportunité de sa participation. Dans le contexte de la Politique, les expressions « tiers autorisé(s) » et « tiers autorisé(s) à décider » désignent toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom de la personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut ou non participer ou continuer de participer à un projet de recherche donné. Ces décisions font intervenir des considérations relatives à la préoccupation du bien-être et à la justice.

Pour certains types de projets de recherche, il faut recourir à d'autres processus pour obtenir le consentement des participants; le présent chapitre traite également de cette question. Les chercheurs peuvent demander une modification des exigences relatives au consentement s'ils satisfont aux critères de l'article 3.7A. En font partie la nécessité de démontrer au CER qu'il est impossible, pratiquement impossible ou inapproprié (voir le glossaire) d'aborder la question de recherche sans apporter la modification demandée. S'il s'avère nécessaire d'adapter certains éléments du processus aux exigences d'un projet de recherche particulier, le comité d'éthique de la recherche (CER) peut jouer un rôle éducatif et consultatif dans la détermination du processus à mettre en application pour obtenir le consentement et le maintenir. Les CER doivent examiner la mesure dans laquelle les modifications demandées sont justifiées, ou si une autre solution est envisageable pour qu'il soit possible, réaliste et approprié de respecter les exigences normales de consentement.

La personne qui mène l'équipe de recherche, que l'on nomme également « chercheur principal », est pour sa part chargée de veiller au respect du processus de consentement. Cette personne est aussi responsable des gestes posés par tout membre de l'équipe de chercheurs qui participe au processus de consentement.

En plus de voir à l'application de la Politique, les chercheurs sont chargés de veiller au respect de toutes les obligations juridiques et réglementaires relatives au consentement. Dans certains cas, il se peut que les chercheurs aient d'autres obligations juridiques, déterminées en partie par la nature du projet de recherche et la législation applicable au lieu où les travaux de recherche se déroulent [1].

A. Principes généraux

Le consentement doit être donné volontairement

Article 3.1

a) Le consentement doit être donné volontairement.

b) Le participant peut retirer son consentement en tout temps.

c) Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

Application

(a) Le caractère volontaire du consentement est important. En effet, il s'accorde avec le respect de la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer à la recherche en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs.

La manière d'envisager le recrutement constitue un élément important du consentement librement accordé. Quand, comment et où aborde-t-on les participants? Et qui les recrute? Voilà des questions qui représentent des éléments importants dans le renforcement ou l'affaiblissement du caractère volontaire du consentement. Lorsqu'ils analysent le caractère volontaire du consentement, les CER et les chercheurs seront conscients des situations où l'influence indue, la coercition ou le recours à des incitations risque d'affaiblir ce caractère volontaire.

Influence indue

Il peut y avoir manipulation ou influence indue si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité. L'influence des relations de pouvoir (par exemple, une relation d'employeur à employé, d'enseignant à étudiant, de commandant à membre des forces armées, ou d'agent de correction à détenu) sur le consentement volontaire doit être examinée à la lumière du contexte particulier dans lequel se trouvent les participants éventuels. Il n'est pas impossible que les personnes pressenties se sentent obligées d'acquiescer aux désirs de ceux qui exercent sur elles un certain contrôle. Ce contrôle peut être de nature physique, psychologique, financière, professionnelle ou autre, et il peut s'accompagner d'une certaine forme d'incitation ou de menaces de privation. Dans les relations de ce type, le contrôle peut se traduire par des pressions indues sur les participants éventuels.

Dans les cas extrêmes, le consentement est dépourvu de caractère volontaire s'il est obtenu par ordre des autorités.

Les CER et les chercheurs accorderont aussi une attention particulière aux éléments de confiance et de dépendance dans les relations (par exemple, entre médecins et patients ou entre professeurs et étudiants). Ces relations peuvent en effet constituer une source d'influence indue sur la personne en situation de dépendance, si l'objectif est d'amener cette dernière à participer à un projet de recherche. Toute relation de dépendance, même le soutien moral, est propice à l'influence indue, même si cette influence ne s'exerce pas ouvertement. Le risque d'influence indue est sans doute plus grand dans les situations de dépendance continue ou importante.

La décision de participer ou non à un projet de recherche ou de s'en retirer ne doit pas porter atteinte aux droits préexistants d'accès aux soins, à l'éducation et aux autres services. En conséquence, le médecin doit faire en sorte, par exemple, que la continuité des soins cliniques ne soit pas liée à la participation au projet de recherche. De même, si des étudiants ne souhaitent pas participer à des travaux de recherche en échange de crédits scolaires, ils se verront proposer une autre activité équivalente

Coercition

La coercition est une forme extrême d'influence indue : elle comporte la menace de préjudices ou de punitions si les participants refusent de participer. La coercition va à l'encontre du caractère volontaire de la décision de participer à un projet de recherche ou de continuer à y participer.

Incitations

On entend par incitation toute offre faite au participant, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, en échange de sa participation à la recherche. (Les incitations sont différentes des remboursements et des indemnisations en cas de préjudice subi, et dont il est question à l'alinéa 3.2 j).) Comme les incitations sont utilisées pour encourager la participation à un projet de recherche, elles seront étudiées soigneusement pour évaluer le caractère volontaire de la participation. Cependant, les incitations offertes ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la personne à faire fi des risques sans y réfléchir soigneusement auparavant. Cette considération est particulièrement pertinente dans le cas des volontaires en bonne santé qui participent aux premières étapes d'essais cliniques, ce dont traite l'article 11.1. Dans certains contextes, il est possible que les participants éventuels perçoivent les incitations comme une façon de gagner des faveurs ou d'améliorer leur situation. Cela équivaudrait à une incitation indue et invaliderait de ce fait le caractère volontaire du consentement des participants.

La Politique ne recommande pas le recours aux incitations et ne le décourage pas non plus. Il incombe au chercheur de justifier auprès du CER le recours à

un modèle et à un niveau particuliers d'incitation. Dans l'évaluation de la possibilité qu'une influence indue soit exercée en raison d'incitations financières ou autres offertes aux participants éventuels à un projet de recherche, les chercheurs et les CER seront attentifs à certains aspects, tels que la situation économique de la population parmi laquelle les participants seront choisis, l'âge, la capacité des participants de décider de consentir, les us et coutumes de la communauté visée ainsi que l'importance des préjudices possibles et leur probabilité (voir la section B du chapitre 4). Les tuteurs et les tiers autorisés ne recevront pas d'incitations pour assurer la participation au projet de recherche de la personne dont ils représentent les intérêts. Ils peuvent toutefois accepter des incitations ou des indemnisations au nom de cette personne dans la mesure où ces incitations et ces indemnisations conviennent à la situation.

b) Afin de garantir l'aspect volontaire, le participant sera en tout temps libre de retirer le consentement relatif à sa participation au projet de recherche, sans avoir besoin de se justifier. Il se peut cependant que, dans certains cas, les exigences pratiques du projet dont il s'agit empêchent effectivement le participant de se retirer en cours de route. Par exemple, si le projet ne prévoit qu'une seule intervention ou si l'interruption de la procédure utilisée dans le cadre d'une recherche médicale risque de compromettre la sécurité du participant.

   Le participant ne subira pas d'inconvénient ni de représailles à la suite de son retrait. De plus, le paiement des sommes qui lui sont dues avant son retrait ne sera pas différé. Et si les chercheurs ont eu recours à une incitation forfaitaire, le participant a droit à la totalité de la somme convenue. Il doit recevoir par ailleurs une somme proportionnelle à la durée de sa participation, si le paiement est échelonné dans le temps.

c) Le processus de consentement énoncera les circonstances qui ne permettent pas de retirer les données et le matériel biologique humain une fois qu'ils ont été recueillis. Dans certains projets de recherche, ce type de retrait est impossible (par exemple, lorsque les renseignements personnels sont rendus anonymes et intégrés à une banque de données). Les chercheurs doivent présenter au CER une justification du recours à des méthodes de collecte qui ne permettent pas le retrait ultérieur des données ou du matériel biologique humain. Lorsque les modalités de la recherche ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain, l'identité des participants sera protégée en tout temps pendant le projet et après sa conclusion. Les participants seront aussi informés qu'il est difficile, sinon impossible, de retirer des résultats après leur publication ou leur diffusion par d'autres moyens.

Le consentement doit être éclairé

Article 3.2 Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents leur permettant de prendre une décision éclairée relativement à leur participation au projet de recherche.

Application Au début de tout processus de consentement, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés doivent communiquer aux participants éventuels les renseignements énumérés dans la liste ci-dessous, selon les besoins du projet de recherche. Les projets de recherche ne requièrent pas tous l'ensemble des éléments énumérés. Cependant, des renseignements supplémentaires sont parfois nécessaires dans certains types de recherches ou dans certaines circonstances.

Si un chercheur décide de ne pas inclure certains éléments dont la divulgation est exigée, il expliquera au CER pourquoi ces éléments ne s'appliquent pas à ce projet. En revanche, il appartient au CER de vérifier si tous les éléments énumérés ou si d'autres éléments supplémentaires sont nécessaires au processus de consentement lié au projet de recherche.

Voici les renseignements généralement nécessaires pour qu'il y ait consentement éclairé :

a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;

b) un énoncé en langage clair précisant le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation de la personne concernée au projet, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant;

c) une description en langage clair des bénéfices potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation aux travaux de recherche, en général et pour le participant en particulier;

d) l'assurance :

- que les participants éventuels ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
- qu'ils recevront tout au long des travaux de recherche, en temps opportun, l'information pertinente en ce qui a trait à la décision de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
- qu'ils recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain les concernant, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;

e) des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements d'attache ou les commanditaires du projet de recherche;

f) les mesures envisagées pour diffuser les résultats du projet de recherche et des indications au participant à propos de l'éventualité ou de la possibilité que la diffusion donne lieu à l'identification, directe ou indirecte, des participants;

g) le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui sera en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants des travaux de recherche aux participants;

h) les noms et coordonnées des personnes-ressources compétentes, non associés à l'équipe de recherche, avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;

i) une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité des données et des renseignements (voir l'article 5.2); la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être appelé à divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;

j) des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice subi;

k) un énoncé selon lequel le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié aux travaux de recherche;

l) s'il s'agit d'essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs pourraient mettre fin à la participation d'une personne à l'essai.

Pour que le consentement soit éclairé, les participants éventuels disposeront d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information reçue, pour poser toutes les questions qu'ils souhaitent poser, pour discuter de leur participation et pour y réfléchir avant de prendre une décision. Le délai nécessaire pour cette phase initiale relative au processus de consentement sera notamment fonction de l'importance et de la probabilité des préjudices, de la complexité de l'information transmise ainsi que du contexte dans lequel l'information est communiquée au participant.

Pour qu'il y ait consentement éclairé, les participants éventuels doivent comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent. Les chercheurs et les CER réfléchiront à la meilleure façon de communiquer cette information afin d'en faciliter la compréhension. Par exemple, la documentation écrite peut être accompagnée de moyens audio ou visuels ou de présentations vidéo.

Quand les barrières linguistiques nécessitent le recours à un intermédiaire pour faciliter la communication entre les participants et l'équipe de recherche, le chercheur fera appel à un intermédiaire qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace (voir l'article 4.1). Le recours à un intermédiaire de ce type peut soulever des problèmes sur le plan de la confidentialité (voir l'article 5.2).

Les alinéas a), b) et c) obligent les chercheurs à expliquer clairement la nature et les buts du projet de recherche et à communiquer d'autres renseignements essentiels de la manière la plus susceptible d'en faciliter la compréhension par les participants éventuels.

L'alinéa b) exige la divulgation du nom des intervenants qui appuient un projet de recherche à titre de bailleurs de fonds ou de commanditaires. Pour les chercheurs, il est contraire à l'éthique de s'impliquer dans des activités clandestines pour le compte de services de renseignements, de corps policiers ou de forces armées sous le couvert de la recherche.

L'alinéa c) énonce l'obligation pour les chercheurs d'envisager tous les risques raisonnablement prévisibles qui pourraient découler de la participation. Si le projet de recherche vise un organisme ou une communauté, les chercheurs informeront les participants éventuels appartenant à cet organisme ou à cette communauté du degré de collaboration de l'organisme ou de la communauté en question au projet, et des risques que cette collaboration pourrait comporter pour les participants.

L'alinéa d) contribue à renforcer l'applicabilité de l'article 3.1 — à savoir s'assurer que le participant éventuel a volontairement choisi de participer au projet de recherche. Cet alinéa va également dans le sens de l'exigence selon laquelle le processus de consentement doit être continu tout au long des travaux de recherche. Le processus de consentement énoncera les circonstances qui ne permettent pas de retirer les données et le matériel biologique humain une fois qu'ils ont été recueillis (voir l'alinéa 3.1 c)).

L'alinéa e) a pour objet la gestion des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Dans la mesure du possible, les chercheurs dissocieront leur rôle de chercheur de leurs autres rôles : thérapeute, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, employeur ou autre. Les chercheurs qui assument plus d'un rôle doivent toujours en informer les participants. Les conflits d'intérêts sont examinés plus en détail au chapitre 7.

L'alinéa f) exige que les chercheurs donnent une explication raisonnable des mesures qu'ils prendront pour publier dans la mesure du possible et de façon appropriée les résultats de la recherche ou les diffuser par d'autres moyens. Au-delà de l'obligation éthique de diffuser les résultats dans des domaines tels que les essais cliniques, cette exigence repose sur une attente raisonnable de la part des participants : celle de voir les résultats de la recherche publiés ou diffusés d'une façon ou d'une autre, au profit de l'avancement des connaissances dans la société (pour plus de précisions, voir les articles 11.3 et 11.12.) Pour ce qui est des projets de recherche ayant trait aux Autochtones et de la divulgation des renseignements qui s'y rapportent, voir le chapitre 9.

L'alinéa h) reconnaît que certains établissements peuvent nommer un protecteur des participants (ombudsman) ou désigner une personne-ressource pour répondre aux demandes, recevoir les plaintes et les transmettre au CER. Cette question relève de la compétence des établissements.

L'alinéa i) traite des questions portant sur la vie privée et la confidentialité, sur l'utilisation secondaire des données et sur la possibilité que le chercheur soit obligé de divulguer des renseignements à des tiers pour des raisons administratives ou juridiques. Voir le chapitre 5, et notamment l'article 5.2, pour en savoir plus à ce sujet.

L'alinéa j) vise à faire en sorte que les participants soient informés des paiements qu'ils recevront, le cas échéant, pour leur participation. Le remboursement des dépenses liées à la participation est destiné à empêcher les participants d'être directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu'ils consacrent au projet de recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les dépenses engagées à cause de la participation à la recherche (par exemple, le paiement du transport vers le lieu où se déroule les travaux de recherche ou les frais de stationnement). Les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation (les congés non rémunérés, par exemple). Les participants recevront aussi des informations sur les indemnisations auxquelles ils auraient droit s'ils subissaient un préjudice lié au projet de recherche.

L'alinéa l) vise à faire en sorte que le participant éventuel à des essais cliniques soit informé des circonstances dans lesquelles le chercheur peut mettre fin à la participation de celui-ci au projet de recherche. Les essais cliniques prévoient des règles d'arrêt : une fois atteints des résultats statistiquement significatifs et selon des critères d'innocuité déterminés à l'avance, l'arrêt s'impose. Le chercheur peut par ailleurs retirer de l'essai un participant s'il ne se conforme pas à la procédure de l'essai clinique ou encore pour des raisons de sécurité (voir l'article 11.7).

Le consentement doit être un processus continu

Article 3.3 Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir continu de communiquer aux participants toute information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche.

Application Le consentement s'inscrit dans un processus qui débute par le premier contact (par exemple, le recrutement) et dure jusqu'à la fin de la participation au projet de recherche. Tout au long de ce processus, les chercheurs ont le devoir constant de fournir aux participants et aux CER l'information pertinente en ce qui a trait au consentement continu des participants au projet de recherche. Le chercheur a l'obligation éthique et légale constante de porter à l'attention des participants les modifications apportées au projet de recherche qui peuvent avoir des incidences pour eux. Ces changements peuvent avoir des conséquences éthiques ou avoir une incidence directe sur leur décision de continuer à participer au projet de recherche, ou peuvent se rapporter à leur situation particulière. Les chercheurs doivent leur faire notamment part des modifications liées aux risques ou aux bénéfices potentiels du projet de recherche. Ainsi les participants auront-ils la possibilité de réévaluer les motifs de leur consentement à la lumière de l'information nouvelle qui leur a été communiquée.

Plutôt que d'aborder le consentement en fonction de l'âge des participants, l'EPTC 2 préconise de tenir compte de la capacité décisionnelle, pour autant qu'aucune loi régissant la participation à des travaux de recherche ne s'y oppose. Il arrive que des enfants commencent à participer à un projet sur la base du consentement donné par un tiers autorisé (du fait qu'il avait été déterminé qu'ils étaient inaptes à consentir eux-mêmes) et de leur propre assentiment (voir l'article 3.10). Si ces enfants acquièrent la maturité voulue pour décider eux-mêmes (sous réserve des exigences de la loi), le chercheur doit demander leur consentement autonome pour que leur participation puisse continuer. De même, dans le cas d'enfants qui au début d'une recherche ne sont pas en aptes à donner leur assentiment à leur participation (par exemple, des enfants en bas âge), le chercheur doit demander leur assentiment à la poursuite de leur participation une fois qu'ils sont capables de comprendre l'objet de la recherche ainsi que ses risques et ses bénéfices.

Découvertes fortuites

L'expression « découvertes fortuites » désigne des observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre. Les découvertes fortuites sont significatives si leurs conséquences sont interprétées comme ayant des conséquences importantes pour le bien-être du participant. Des découvertes fortuites significatives peuvent se révéler à toute étape de la recherche, y compris lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion dans une étude ou lors de la collecte de renseignements de base, deux étapes qui peuvent exiger le consentement du participant.

Si les chercheurs ne sont pas certains de l'interprétation à donner à leurs découvertes ou s'ils s'interrogent sur le caractère significatif de leurs découvertes, ils consulteront leurs collègues ou se référeront aux normes en vigueur dans leur discipline. Les chercheurs feront preuve de circonspection avant de divulguer des découvertes fortuites qui pourraient soulever inutilement des inquiétudes parmi les participants, par exemple en provoquant de l'anxiété chez les participants, en imposant inutilement les coûts et le fardeau associé à un suivi ou ayant une incidence sur l'admissibilité à un emploi ou à une assurance.

Article 3.4 Les chercheurs ont l'obligation de faire part au participant de toute découverte fortuite significative qui se révèle au cours d'un projet de recherche.

Application Dans certains domaines, par exemple en recherche médicale ou génétique, la probabilité de découvertes fortuites significatives est plus élevée que dans d'autres domaines. Quand ce type de découverte est probable, les chercheurs élaboreront un plan indiquant comment ils communiqueront ces résultats aux participants et le soumettront au CER. S'ils entretiennent des doutes sur le bien-fondé d'un plan de ce type, les chercheurs pourront le déterminer au cas par cas en collaboration avec les CER.

Au besoin, les chercheurs référeront les participants à un professionnel compétent pour qu'ils puissent discuter des implications potentielles des découvertes fortuites

pour leur bien-être. Dans certains cas, les découvertes fortuites peuvent entraîner des obligations légales en matière de déclaration, obligations que les chercheurs devraient connaître (voir l'article 5.1).

Un chercheur peut demander une exemption de l'obligation de communiquer de les découvertes fortuites significatives aux participants au motif qu'il serait impossible ou pratiquement impossible de le faire. L'« impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite de la recherche est menacée; il ne doit pas s'agir d'un simple inconvénient. La communication peut être impossible ou pratiquement impossible (voire le glossaire) si le groupe est important ou si ses membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver. Il incombe au chercheur de justifier la nécessité d'une exemption. Les CER décideront de l'application d'exemptions au cas par cas.

Le consentement précède la collecte de données de recherche ou l'accès à ces données

Article 3.5 La recherche doit débuter seulement après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement.

Application En conformité avec le principe de respect de la personne, les participants doivent donner leur consentement avant de s'engager dans un projet de recherche. C'est la démonstration la plus évidente que leur participation repose sur la prise en compte des risques et des bénéfices potentiels du projet de recherche, ainsi que des principes énoncés dans la Politique.

Il y a toutefois des exceptions à cette obligation générale sur le plan éthique, lesquelles sont énoncées aux articles 3.7A et 3.8.

Le présent article ne s'applique pas aux conversations que les chercheurs peuvent avoir avec les participants éventuels, à l'étape de l'élaboration de leur projet de recherche. Ces conversations préliminaires, qui peuvent comprendre la négociation des conditions dans lesquelles un chercheur pourra s'engager dans un projet avec une communauté ou un groupe particulier, ne constituent pas une activité de recherche à proprement parler et ne requièrent donc pas de consentement (voir le chapitre 2 ainsi que l'article 6.11, les articles 9.3 à 9.6, et l'article 10.1).

Démarche critique

Article 3.6 Dans un projet de recherche relevant d'une démarche critique, il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'établissement, organisation ou autre groupe faisant l'objet de la recherche. Si le chercheur sollicite la participation de membres du groupe visé sans la permission de ce groupe, il doit informer les participants de tout risque prévisible que poserait leur participation.

Application Lorsque le projet de recherche comporte une démarche critique, c'est-à-dire l'analyse des structures ou des activités sociales, des politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux, l'évaluation du consentement doit être ajustée en conséquence. Si l'objectif des travaux de recherche est d'adopter une perspective

critique en ce qui a trait à un établissement, à un organisme ou à quelque autre groupe, le fait que l'établissement, l'organisation ou le groupe à l'étude ne donne pas son appui au projet de recherche n'empêchera pas l'approbation éthique du projet. S'il s'agit d'un projet de recherche en sciences humaines comportant une critique ou une remise en question des politiques et des pratiques des institutions, des pouvoirs publics, de groupes d'intérêt ou d'entreprises, les chercheurs n'ont pas besoin d'obtenir la permission de l'organisme en question pour procéder aux travaux de recherche envisagés. Si l'approbation de l'organisme concerné était nécessaire, il est peu probable que des recherches pourraient être réalisées sur des sujets tels que les agressions sexuelles en milieu institutionnel ou les efforts des gouvernements pour faire taire les scientifiques dissidents. Des connaissances et des enseignements qui découlent de tels travaux de recherche seraient alors inaccessibles. Des exigences particulières s'appliquent toutefois aux organisations autochtones; voir les articles 9.4 à 9.8 pour plus de précisions à ce sujet.

Les chercheurs et les CER doivent tenir compte du fait que les établissements, organisations et autres groupes à l'étude peuvent imposer des exigences avant de permettre l'accès à leurs installations et à des participants; certains ont peut-être des mécanismes ou des lignes directrices en la matière, par exemple des conseils scolaires, des communautés autochtones (voir le chapitre 9), des services correctionnels ou des groupes communautaires. Pour de plus amples renseignements, voir l'article 8.3. Néanmoins, les CER n'interdiront pas certains travaux de recherche simplement parce qu'ils ne sont pas populaires ou parce qu'une communauté ou une organisation située au Canada ou à l'étranger. De même, les CER n'interdiront pas des travaux de recherche pour le motif que le régime en place ou ses représentants n'ont pas approuvé le projet de recherche ou ont exprimé leur antipathie à l'égard des chercheurs.

Cependant, les personnes qu'on invite à participer à un projet de recherche sur une organisation à laquelle ils appartiennent seront pleinement informées des points de vue des dirigeants de l'organisme quant au projet de recherche en question, si ces points de vue sont connus. Les chercheurs doivent avertir les participants s'ils n'ont pas reçu la permission de l'organisme concerné. Les chercheurs qui entreprennent une démarche critique doivent être attentifs au risque de stigmatisation ou d'atteinte à la vie privée des personnes qui participent à un projet de recherche visant un organisme auquel ils appartiennent. Ils veilleront en particulier à informer pleinement les participants éventuels des conséquences possibles de leur participation.

Les CER se préoccuperont toutefois légitimement du bien-être des participants et de la sécurité du matériel de recherche dans de telles circonstances. Si les participants se trouvent dans des situations où ils courent des risques engendrés par des tiers (par exemple, régime autoritaire, chef de gang, employeur) du fait de leur participation au projet de recherche, les chercheurs s'assureront de conserver tout matériel de terrain collecté en lieu sûr. Au moment de partager avec les participants le matériel de recherche (formulaires de consentement, transcriptions de notes sur

le terrain, par exemple), les chercheurs doivent respecter leurs engagements relatifs à la confidentialité des informations et à l'anonymat des participants pour que leurs droits ainsi que les principes éthiques énoncés dans la Politique ne soient pas compromis. En général, quel que soit l'endroit où s'effectuent les travaux de recherche, les chercheurs et les CER se soucieront de protéger l'information au moment de la transmission d'un endroit à l'autre (voir les articles 5.1 à 5.4).

Les CER tiendront également compte de la possibilité que certains projets de recherche, qui comprennent une évaluation critique d'institutions publiques, politiques ou d'entreprises, mettent légitimement en cause le bien-être des personnes en position de pouvoir ou vont à l'encontre de leur bien-être et que la réalisation de ces travaux puisse, de ce fait, causer un préjudice à ces personnes. Comme de telles recherches peuvent servir un intérêt public irréfutable, il ne faut pas y faire obstacle en recourant à une analyse risques-avantages. Ces projets de recherche respecteront les normes professionnelles des disciplines ou domaines de recherche en question. L'article 3.2 s'applique cependant si une personne en position de pouvoir est invitée à répondre à des questions ou donne accès à des documents privés, puisqu'elle participe alors à la recherche au sens de la Politique (voir aussi les articles 3.12, 9.7 et 10.2). Dans ces cas, il faut surtout considérer les risques qui se posent pour les personnes visées par la recherche en même temps que les bénéfices éventuels des nouvelles connaissances pour la société et les avantages indirects pour la population touchée par l'institution publique ou politique ou l'entreprise à laquelle appartiennent les participants.

B. Dérogations aux principes généraux du consentement

Les articles 3.1 à 3.5 établissent les exigences de base quant au consentement des personnes à la participation à une recherche. Cependant, il y a certaines questions de recherche auxquelles on ne peut pas répondre sans modifier les exigences relatives au consentement. Par exemple, il ne serait pas possible de mener à bien une étude sur les facteurs faisant qu'une personne choisit de rendre ou non un portefeuille qu'un passant a perdu sous ses yeux dans la rue si les participants savent que le chercheur les observe et que le passant est son complice. Les exigences relatives au consentement peuvent être modifiées de façon à permettre de ne renseigner qu'en partie les participants éventuels sur l'objet de l'étude, de les induire en erreur sur l'objet de l'étude ou de ne pas les informer qu'ils (ou leurs données ou leur matériel biologique) font l'objet d'une étude.

L'article 3.7A fixe les conditions qu'un chercheur doit respecter pour qu'un CER approuve un projet de recherche où les exigences relatives au consentement sont modifiées. L'absence de consentement préalable ou de consentement pleinement éclairé peut être palliée par un débriefing mené aussitôt que possible après la participation à la recherche, dans un délai qui permet aux participants de retirer leurs données ou leur matériel biologique (quand c'est possible, réaliste et approprié [voir le glossaire]). L'article 3.7B présente des indications sur le débriefing dans une situation où il y a modification des exigences relatives au consentement.

Modifications aux exigences relatives au consentement

Article 3.7A Le CER peut approuver un projet de recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement prévues par les articles 3.1 à 3.5 à condition que le CER soit convaincu et obtienne la preuve que :

a) les travaux de recherche envisagés comportent tout au plus un risque minimal pour les participants;

b) la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;

c) il est impossible ou pratiquement impossible (voir le glossaire) de mener à bien le projet de recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche telle qu'elle est définie dans le devis de recherche si le consentement préalable des participants est nécessaire;

d) la nature et la portée précises de toute modification proposée sont décrites;

e) le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte les conditions de l'article 3.7B.

Application Dans les circonstances décrites à l'article 3.7A, la nature des travaux de recherche peut justifier certaines modifications aux exigences relatives au consentement si les bénéfices potentiels l'emportent sur les risques prévisibles. Tel qu'indiqué aux alinéas a) et b), le risque pour les participants doit correspondre tout au plus à la définition d'un risque minimal (chapitre 2, section B), et il faut que la modification des exigences risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants. Les bénéfices potentiels à prendre en compte sont ceux que peuvent obtenir les participants, le groupe auquel ils appartiennent ou la société en général. Dans l'alinéa c), l'« impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite des travaux de recherche est menacée; il ne doit pas s'agir d'un simple inconvénient. Les chercheurs doivent décrire clairement la nature et la portée de toute modification proposée (alinéa d), et leurs plans prévoyant un débriefing à l'intention des participants doivent respecter l'article 3.7B (alinéa e). Il incombe aux chercheurs de convaincre leurs CER de la nécessité de toute modification aux exigences relatives au consentement.

Les modifications aux exigences relatives au consentement seront permises seulement dans la mesure nécessaire. Si les buts de la recherche peuvent être réalisés avec un plan qui permet une divulgation préalable complète – ou plus complète – (conformément aux articles 3.1 à 3.5), ce plan doit être adopté. Les CER doivent comprendre, cependant, que certaines méthodes de recherche exigent un processus de consentement différent; il leur appartient de déterminer si les besoins liés au projet de recherche justifient une modification des exigences relatives au consentement. Au moment de décider s'ils permettent ou non des modifications aux exigences relatives au consentement, les CER doivent prendre

en compte à la fois les modifications proposées et le plan proposé pour le débriefing ou la justification invoquée pour omettre le débriefing. En d'autres termes, les indications des articles 3.7A et 3.7B doivent être prises en compte globalement pour juger de l'acceptabilité éthique d'une modification des exigences relatives au consentement.

Il faut préciser que dans le cas de certains essais cliniques randomisés à double insu, ni les participants ni les chercheurs ne savent à quel volet du traitement les participants seront soumis. Tant que les participants sont informés de la probabilité qu'ils soient soumis à un ou l'autre volet, cette affectation aléatoire à double insu n'est pas considérée comme une modification des exigences relatives au consentement.

Recherche faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie

Certaines recherches en sciences sociales, notamment en psychologie, visent à découvrir les réactions humaines à des situations créées pour les besoins de l'étude expérimentale en question. Certains types de recherches ne peuvent aboutir que si les participants ne connaissent pas à l'avance le but véritable de la recherche. Par exemple, on peut supposer que certaines recherches en sciences sociales centrées sur l'examen critique du fonctionnement interne d'institutions qui doivent rendre des comptes au public ne pourraient jamais être entreprises sans un recours limité à la divulgation partielle. Dans certains cas de travaux faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie, il est possible qu'on demande aux participants d'effectuer une tâche sans leur mentionner tous les éléments qui seront observés. La recherche faisant appel à la duperie peut comporter différentes techniques, parmi lesquelles la communication aux participants de renseignements erronés à leur sujet, sur l'expérience en question, sur les conditions sociales ou sur les buts du projet de recherche. Il faut que le projet de recherche remplisse les exigences de l'article 3.7A pour que ces techniques puissent être exemptées de la règle générale de la divulgation complète qui s'applique au consentement.

Exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable

Dans les circonstances décrites à l'article 3.7A, un CER peut autoriser une exception à l'obligation faite aux chercheurs de solliciter le consentement des participants avant la collecte de données ou de matériel biologique humain. Les chercheurs doivent démontrer que cette modification des exigences relatives au consentement est nécessaire pour répondre à la question de recherche, et que l'absence de consentement préalable n'aura pas de conséquence négative sur le bien-être des participants. Ils doivent aussi démontrer que les bénéfices de la recherche, qu'ils soient directs, indirects ou sociétaux, justifient tout risque associé à l'absence de consentement préalable. Par exemple, une étude de l'effet de toxines environnementales sur les membres de localités voisines pourrait recourir à l'analyse des toxines présentes dans les bouts de cheveux coupés récoltés chez les coiffeurs dans ces localités. Les chercheurs pourraient soutenir que la collecte et l'analyse des bouts de cheveux ne posent aucun risque pour les participants, que le fait de solliciter le consentement préalable à l'utilisation des bouts de cheveux risquerait d'engendrer chez les résidents des localités une panique générale face aux toxines environnementales et que les

bénéfices potentiels – l'identification des toxines environnementales pour qu'elles puissent être supprimées – justifient cette façon d'aborder la question de recherche.

Les CER doivent déterminer s'il est dans l'intérêt des participants d'être informés de la recherche (et dans quelle mesure) sinon à l'avance, alors par la suite (voir l'article 3.7B). Si le plan de recherche ne prévoit ni consentement préalable ni débriefing, il serait possible que les participants ne sachent jamais qu'ils ont participé à une étude. Voilà qui soulève des problèmes d'éthique quelque peu différents d'autres modifications aux exigences relatives au consentement. En effet, ces participants n'auraient aucune possibilité de poser des questions sur la nature et l'objet de l'étude, ni de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique (quand c'est possible, réaliste et approprié [voir le glossaire]). Compte tenu de ces enjeux, le CER devrait soumettre à un examen de niveau plus élevé (voir l'article 2.9) la justification d'une exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable et à l'obligation de prévoir un débriefing (voir l'article 3.7B).

Il faut noter que l'article 3.7A ne traite pas de l'exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable à l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires; cette question est abordée à l'article 5.5A.

Participants en situation de vulnérabilité

Lorsqu'ils examinent la nécessité d'une modification des exigences relatives au consentement, les chercheurs et les CER devraient aussi prendre en compte la mesure dans laquelle les participants éventuels (à titre individuel ou en tant que membres d'un groupe ou d'une population) se trouvent en situation de vulnérabilité (voir l'article 4.7). L'existence d'une situation de vulnérabilité peut exiger des efforts particuliers en vue de minimiser les risques pour les participants ou de maximiser les bénéfices potentiels (voir le chapitre 2, section B).

Recherche en santé publique et des populations

En raison de la nature de la question de recherche et de la nécessité de mettre à l'essai des interventions se situant au niveau de la population, certaines études en santé publique et des populations ne peuvent pas être réalisées avec le consentement éclairé préalable. Par exemple, un essai randomisé par grappes comparant l'efficacité de deux différentes campagnes antitabac menées dans des localités différentes n'apporterait pas de réponse à la question de recherche si le processus de consentement révélait aux résidents des localités la tenue de la campagne dans leur localité et d'une autre campagne dans d'autres localités : leur réaction aux campagnes en serait influencée. De même dans une étude comparant l'efficacité de différents types d'installations de traitement des eaux, il ne serait pas possible d'obtenir le consentement éclairé individuel au type de traitement de l'eau dont bénéficiera chaque personne dans une localité. Les chercheurs devraient toutefois chercher à obtenir l'adhésion de la communauté avant la collecte de données (voir le chapitre 9).

Il incombe aux chercheurs d'expliquer convenablement pourquoi leur question de recherche ne peut pas être étudiée sans une exception à l'obligation de solliciter le

consentement préalable. Il est conseillé aux CER de recourir à des experts en santé publique et des populations pour l'examen de tels projets de recherche (voir les articles 6.4 et 6.5).

Débriefing dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement

Article 3.7B

a) Un débriefing doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement (voir l'article 3.7A) quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.

b) Les participants à de tels projets de recherche doivent avoir la possibilité de refuser leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique quand il est possible, réaliste et approprié de le faire (voir l'article 3.1).

Application *Débriefing*

S'il y a eu des modifications au consentement, le débriefing représente un moyen clé de conserver la confiance des participants à l'égard du milieu de la recherche. Le débriefing dans ce contexte peut être une communication simple et directe d'information telle que décrite à l'article 3.2. Afin de prévoir la possibilité que les participants demandent le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique une fois renseignés sur les détails de l'étude (voir *Possibilité de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain après le débriefing*, dans les présentes notes d'application), le débriefing doit avoir lieu quand il est encore possible que les participants exercent ce choix (c'est-à-dire, avant que les données ou le matériel biologique soient combinés ou dépersonnalisés).

Les chercheurs expliqueront pourquoi ils ont initialement donné à croire aux participants que la recherche ou certains de ses aspects avaient un but différent, ou pourquoi la divulgation faite aux participants n'était pas complète. Dans les cas où le consentement des participants n'a pas été sollicité avant la collecte de données ou de matériel biologique humain, les chercheurs expliqueront pourquoi cette exception aux exigences relatives au consentement était nécessaire. Ils donneront des précisions sur l'importance du projet de recherche et la nécessité de recourir à des modifications au consentement, et ils répondront à toute question soulevée par les participants. Pour dissiper tout malentendu possible, ils expliqueront pourquoi il fallait procéder de cette façon afin d'obtenir des résultats scientifiquement valides. Dans le débriefing, les chercheurs seront attentifs et sensibles aux besoins, aux sentiments, aux réactions et aux préoccupations des participants. Les CER évalueront les risques et les bénéfices du débriefing lui-même, et ils détermineront dans quelle mesure le plan proposé est approprié pour les participants – surtout ceux qui sont en situation de vulnérabilité ou qui sont inaptes à consentir.

Lorsqu'il n'est pas approprié de communiquer tous les détails de la recherche dans un débriefing, le niveau de détail devrait être déterminé en fonction de l'incidence de l'information sur les risques prévisibles et les bénéfices potentiels pour le participant. Il sera aussi proportionnel à la nature délicate de la question, et modulé en fonction de la capacité décisionnelle des participants. Par exemple, dans la

recherche avec des enfants inaptes à consentir, il sera sans doute plus approprié d'informer tant les parents, les tuteurs ou les tiers autorisés que les participants. Le débriefing devrait être mené en tenant compte de la capacité des participants de comprendre. Dans certains cas, il peut être justifié d'exclure les enfants d'un débriefing (par exemple quand le débriefing porte sur des constatations revêtant un caractère délicat pour l'enfant, comme la capacité intellectuelle). Dans d'autres cas, il conviendra peut-être davantage d'offrir un débriefing à toute la famille ou à toute la communauté. Il n'est pas toujours possible de donner immédiatement un débriefing complet à toutes les personnes qui ont fourni des données. Dans les études où la collecte de données se déroule sur une longue période, il faut parfois reporter le débriefing jusqu'à la fin du projet.

Possibilité de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain après le débriefing

Lors du débriefing, les participants devraient, quand c'est possible, réaliste et approprié, pouvoir donner ou refuser leur consentement ou leur assentiment à ce que leurs données ou leur matériel biologique continuent d'être utilisés. Si un participant exprime des préoccupations au sujet de sa participation au projet, le chercheur doit s'y attarder (par exemple, en expliquant la raison d'être du plan de recherche ou en répondant à ses questions sur l'utilisation des données ou le respect de la vie privée). Que les participants expriment ou non des préoccupations, le chercheur doit leur donner la possibilité de retirer leurs données ou leur matériel biologique à moins que cette option soit impossible, pratiquement impossible ou inappropriée (voir le glossaire).

Pour déterminer s'il est acceptable sur le plan éthique de ne pas permettre le retrait de données ou de matériel biologique humain, les CER doivent d'abord déterminer si le retrait de données est possible ou réaliste. Si les chercheurs entendent recueillir des données ou du matériel biologique humain sans renseignements identificatoires ou s'ils prévoient supprimer tous les renseignements identificatoires, il ne sera peut-être pas possible de retirer les données associées à des personnes données. Les chercheurs doivent fournir une justification s'ils recourent à des méthodes de collecte qui ne permettent pas le retrait ultérieur de données ou de matériel biologique humain. Les CER doivent aussi déterminer si l'option de retirer des données est appropriée. Dans certains types de recherche, le retrait de données ou de matériel biologique humain pourrait fausser les résultats, invalidant l'étude et privant la société de bénéfices potentiels. L'invalidation des conclusions d'une étude peut aussi constituer un manque de respect à l'égard de la contribution des autres participants. Il incombe toutefois aux chercheurs de convaincre le CER que le retrait de données ou de matériel biologique humain par des participants individuels menacerait la validité de leur recherche.

Lorsque les modalités du projet de recherche ne permettent pas de retirer les données associées à un participant, en l'absence de consentement du participant, l'identité de tous les participants sera protégée en tout temps pendant le projet et après sa conclusion. Les participants qui expriment des préoccupations à propos

du déroulement du projet de recherche au moment du débriefing ou qui contestent les limites imposées au retrait des données à leur sujet obtiendront les coordonnées du CER qui a approuvé le projet de recherche. Les chercheurs doivent communiquer au CER les préoccupations que les participants ont exprimées pendant le débriefing à propos du déroulement des travaux de recherche.

Exception à l'obligation de donner un débriefing

Dans certaines circonstances, la tenue d'un débriefing est impossible, pratiquement impossible ou inappropriée dans un projet de recherche où il y a eu modification des exigences relatives au consentement. L'« impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite de la recherche est menacée; il ne doit pas s'agir d'un simple inconvénient. Il incombe au chercheur de convaincre le CER que dans sa recherche, les circonstances font qu'il est impossible, pratiquement impossible ou inapproprié de donner un débriefing.

Pour déterminer s'il y a lieu d'accorder une exception à l'obligation de donner un débriefing, les CER prendront en compte l'importance du préjudice que le débriefing pourrait causer au participant et son incidence sur la faisabilité de la recherche. Quand ils demandent une exception à l'obligation de donner un débriefing, les chercheurs doivent aussi présenter un plan de communication de l'information sur l'étude aux participants ou, selon le cas, à leur communauté (par exemple, au moyen des médias locaux ou par la poste). Un tel plan revêt une importance particulière lorsque les conclusions risquent d'avoir une incidence sur le bien-être des participants.

Le consentement à la recherche en cas d'urgence médicale visant une personne

La présente section traite de la dispense de consentement lorsqu'une personne a besoin de soins médicaux d'urgence, mais est incapable de donner son consentement à une activité de recherche parce qu'elle a perdu connaissance ou la capacité décisionnelle, et que le délai nécessaire pour obtenir le consentement d'un tiers autorisé risque de mettre sérieusement en danger la santé de la personne. Il n'y a moyen d'évaluer certains types de pratiques médicales d'urgence qu'en situation réelle, d'où la nécessité de ce genre d'exception.

Il importe toutefois de faire une distinction entre les situations abordées dans la présente section et les situations d'urgence publique déclarée (comme la crise du SRAS ou une inondation majeure), au cours desquelles le fonctionnement normal du système d'approbation des projets de recherche par un CER est perturbé. Ce sont les articles 6.21 et 6.22 qui traitent du processus d'évaluation éthique des projets de recherche en situation d'urgence publique déclarée.

Article 3.8 Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir une activité de recherche en situation d'urgence médicale que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et ce, seulement si elle respecte les critères fixés à l'avance par le CER. Il est permis au CER d'autoriser des travaux de recherche portant sur une urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou d'un tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

a) le participant éventuel court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;

b) il n'existe aucun traitement standard efficace, ou bien le résultat de l'activité de recherche comportera réellement la possibilité d'un avantage direct pour le participant en comparaison du traitement usuel;

c) le risque n'est pas plus important que celui associé au traitement standard efficace, ou bien il est manifestement justifié par l'espoir des bénéfices directs du projet de recherche pour le participant;

d) le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;

e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents;

f) il n'existe à cet égard aucune directive antérieure connue, de la part du participant.

Si le participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou si l'on trouve le tiers autorisé, le consentement doit être sollicité sans délai avant que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris.

Application

L'article 3.8 présente une exception à l'obligation générale d'obtenir le consentement des participants à la recherche (outre l'exception prévue à l'article 3.7A), lorsque l'étude en question a pour objet d'améliorer le traitement de personnes en danger de mort.

Il appartient aux chercheurs de démontrer au CER la nécessité de cette dispense. L'hypothèse qui sous-tend l'article 3.8 est que tout bénéfice direct du projet de recherche pour le participant ne pourrait pas être obtenu à moins de dispenser le chercheur de l'obligation de solliciter le consentement préalable du participant ou celui d'un tiers autorisé. L'article 3.8 précise que les travaux de recherche en situation d'urgence médicale doivent être évalués par le CER, se limiter aux besoins urgents des participants et se dérouler conformément aux critères établis par le CER.

S'il existe un traitement standard efficace, il est contraire à l'éthique d'exposer les participants à un risque supplémentaire sans avoir obtenu leur consentement, à moins de démontrer clairement qu'il est réellement possible d'améliorer leur état de santé de façon sensible. En conséquence, les alinéas b) et c) de l'article 3.8 stipulent que les chercheurs et les CER doivent évaluer les risques et les bénéfices potentiels du projet de recherche proposé par rapport au traitement standard efficace disponible.

Afin de respecter l'autonomie du participant, l'alinéa 3.8 e) exige que les chercheurs ne ménagent rien, en fonction de ce qui est possible et raisonnable, pour communiquer avec les tiers autorisés, et qu'ils notent par écrit leurs démarches en ce sens, tant au bénéfice des participants que pour satisfaire aux exigences en matière d'évaluation éthique continue du CER. L'article stipule en outre que les participants

qui recouvrent leur capacité décisionnelle au cours des travaux de recherche doivent avoir, sans délai, la possibilité de donner leur consentement à la continuation de leur participation à la recherche. Le souci du bien-être du participant doit prédominer et s'appuyer sur des considérations professionnelles et éthiques.

Comme l'inaptitude à décider de consentir les place dans une situation de vulnérabilité, les participants éventuels à la recherche en situation d'urgence font l'objet d'une protection et d'obligations particulières sur le plan éthique, et ce, proportionnellement aux risques encourus. Leur bien-être fera d'ailleurs l'objet de mesures de protection supplémentaires, si possible, et s'il y a lieu. Parmi les mesures à envisager, mentionnons d'autres consultations scientifiques ou médicales ou des discussions supplémentaires avec le CER; des modalités permettant d'identifier à l'avance les participants éventuels pour qu'il soit possible de leur demander leur consentement avant que ne survienne une situation d'urgence; des consultations avec d'anciens participants ou des participants éventuels; enfin, des méthodes spéciales de surveillance appliquées par les comités indépendants de sécurité et de contrôle des données.

C. La capacité décisionnelle

La capacité décisionnelle a trait à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. L'aptitude peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de l'aptitude à décider de participer ou non à un projet de recherche est donc dynamique. Il s'agit d'un processus appelé à évoluer avec le temps, selon la nature de la décision à prendre par le participant éventuel et les changements relatifs à son état de santé. Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment en particulier, si un participant (ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses bénéfices potentiels.

Une personne peut donc avoir une aptitude réduite à certains égards, mais être tout de même apte à décider de participer à certains types de projet de recherche. Les chercheurs devraient connaître toutes les exigences ayant trait à la capacité décisionnelle et au consentement et qui sont applicables en vertu de la loi et de la réglementation. Les exigences et dispositions à cet égard ne sont pas forcément les mêmes selon les provinces et les territoires. Les tiers autorisés à qui l'on demande de prendre une décision concernant le consentement au nom du participant éventuel devraient également connaître leurs responsabilités légales.

Conformément au principe de justice, les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle ne doivent pas être injustement exclues des bénéfices potentiels de la participation à un projet de recherche, pas plus que leur manque de capacité décisionnelle ne doit être utilisé de façon abusive pour les associer au projet de recherche. Les CER et les chercheurs seront conscients de ces considérations d'ordre éthique et chercheront un équilibre entre ces facteurs, au bénéfice des participants éventuels qui n'ont pas la capacité décisionnelle (voir le chapitre 4.)

Comme il est indiqué au chapitre 1, le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent, sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes en situation de vulnérabilité. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Les chercheurs pourront ainsi mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants éventuels. Les articles 3.9, 3.10 et 3.11 précisent la marche à suivre particulière qui s'applique aux projets de recherche avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

Article 3.9 Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes qui, de façon permanente ou temporaire, n'ont pas la capacité de décider elles-mêmes de participer ou non, le CER doit s'assurer qu'au minimum, les conditions suivantes sont remplies :

a) le chercheur implique le plus possible dans le processus de prise de décision les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle;

b) le chercheur sollicite le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt des personnes concernées, et le maintient;

c) le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche;

d) le chercheur démontre que le projet de recherche est mené au bénéfice direct du participant, ou au bénéfice d'autres personnes de la même catégorie. Si le projet de recherche ne présente aucun potentiel de bénéfice direct pour le participant mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant sera exposé tout au plus à un risque minimal et ne sera soumis qu'à un fardeau minimal, et démontrer comment le bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation au projet de recherche;

e) dans le cas où la participation à un projet de recherche d'une personne qui n'a pas la capacité décisionnelle a été obtenue avec la permission d'un tiers autorisé et où le participant acquiert ou récupère la capacité décisionnelle au cours des travaux de recherche, le chercheur sollicite rapidement son consentement comme condition au maintien de sa participation au projet.

Application La décision du tiers autorisé doit être fondée sur sa connaissance du participant éventuel et sur le souci du bien-être de celui-ci. Le tiers ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au moment de prendre cette décision.

L'article 3.9 décrit d'autres mesures destinées à protéger les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent ou non participer à un projet de recherche. Il énumère plusieurs considérations relatives au recours à l'autorisation d'un tiers. Au-delà des obligations légales qui s'appliquent à l'obtention du consentement d'un tiers autorisé, les membres de la famille et les amis peuvent aussi fournir des renseignements sur les intérêts et les désirs exprimés par les participants éventuels. Les tiers autorisés prendront en compte toute directive donnée par la personne concernant sa participation à des travaux de recherche conformément à l'article 3.11.

Article 3.10 Dans le cas où le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et où cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, la portée de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs doivent vérifier les désirs de cette personne quant à sa participation. Si elle s'y oppose, ils doivent renoncer à la participation de cette personne.

Application Un grand nombre de personnes légalement inaptes à décider sont néanmoins capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas à toutes les exigences relatives au consentement. Il est donc possible que des participants éventuels soient capables d'exprimer oralement ou physiquement leur acceptation ou leur refus de participer à un projet de recherche. Parmi les personnes qui sont en mesure d'accepter ou de refuser de participer figurent :

a) celles dont la capacité décisionnelle est en développement, telles que les enfants, dont la capacité de jugement et l'autonomie sont en voie de maturation;

b) celles qui ont déjà été aptes à donner leur consentement de façon autonome, mais dont la capacité décisionnelle diminue ou fluctue;

c) celles dont la capacité décisionnelle n'est que partiellement développée, telles que les personnes ayant une déficience cognitive permanente

Leur assentiment ne suffit pas à permettre leur participation en l'absence du consentement d'un tiers autorisé, mais l'expression d'un refus de leur part ou la manifestation de signes portant à croire qu'elles ne souhaitent pas participer au projet doit être respectée.

Directives du participant à la recherche

Les directives préalables concernant le traitement d'une personne sont certes reconnues comme étant un outil légitime en matière de santé, mais le recours à des directives dans le contexte de la recherche n'est pas très répandu, et leur statut juridique est inconnu. Dans le contexte de la Politique, les directives du participant à la recherche (directives de recherche) doivent être interprétées comme exprimant les préférences d'une personne en ce qui a trait à sa participation à des recherches futures, au cas où elle perdrait sa capacité décisionnelle. Les directives de recherche sont des instructions écrites qui seront utilisées par le tiers autorisé, et comportant des informations sur les préférences du participant éventuel, si jamais le tiers doit consentir à la place de ce participant.

On ne connaît pas l'efficacité des directives de recherche. De plus, leur statut juridique n'est pas encore reconnu et n'a pas été vérifié. Ces directives respectent néanmoins le droit des personnes à exprimer leurs préférences quant à leur participation à la recherche. Elles respectent aussi la vie privée, puisqu'elles permettent aux personnes d'avoir un droit de regard sur l'information à leur sujet et sur leur matériel biologique. Les tiers autorisés vérifieront les directives de recherche de la personne au moment de prendre en son nom des décisions concernant la participation de cette personne à un projet de recherche.

Article 3.11 Si une personne a signé une directive de recherche exprimant ses préférences concernant sa participation future à des travaux de recherche au cas où elle perdrait

sa capacité décisionnelle ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés s'appuieront sur cette directive pendant le processus de consentement.

Application Les directives de recherche permettent aux personnes capables de décider d'exprimer des préférences à propos de leur participation future, au cas où elles perdraient cette capacité. Les chercheurs et les tiers autorisés tiendront compte de ces directives pendant le processus de consentement, mais seulement si la personne qui a donné ces directives n'a pas la capacité décisionnelle au moment où les travaux de recherche commencent. Les directives de recherche peuvent également être utiles pour les participants qui sont capables de décider au début du projet mais qui perdent cette capacité pendant le projet.

Les directives de recherche sont utiles pour les personnes qui participent déjà à des travaux de recherche ainsi que pour celles qui n'y participent pas encore, mais qui souhaitent le faire ultérieurement. Elles offrent à la personne une série de choix quant à sa participation future. Le recours aux directives de recherche est particulièrement pertinent lorsqu'il s'agit de projets de recherche touchant des participants dont la capacité décisionnelle diminue ou fluctue ou dont l'état dégénère, et dans les projets de recherche où l'on recueille des informations ou du matériel biologique humain.

Le recours aux directives de recherche ne modifie pas les exigences relatives à la sollicitation du consentement du participant suivant les dispositions de la Politique. En particulier, conformément à l'article 3.9, les chercheurs doivent solliciter le consentement des tiers avant que les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle ne puissent participer à un projet de recherche. Si la personne retrouve cette capacité, le chercheur doit rapidement solliciter son consentement pour qu'elle puisse continuer y à participer.

Les chercheurs, les établissements et les organisations peuvent suggérer de recourir à des directives de recherche afin de donner aux participants l'occasion d'exprimer leurs préférences relativement à l'utilisation de renseignements ou du matériel biologique humain déjà recueillis. Les chercheurs qui recueillent de l'information ou du matériel biologique humain pour un projet de recherche donné peuvent prévoir des utilisations ultérieures dans d'autres études. Certains types de recherches (par exemple, la création de grandes bases de données, parfois appelées plateformes de recherche) supposent la conservation et l'utilisation, sur une longue période, de l'information ou du matériel biologique humain à des fins de recherche (les études longitudinales qui font appel à la mise en banque de matériel biologique humain, par exemple). Au moment de la collecte initiale de données pour ces plateformes, les responsables ne sont généralement pas en mesure de préciser toutes les recherches qui pourraient être menées à l'aide de l'information ou du matériel biologique des participants. Dans ce contexte, on pourra se servir des directives de recherche pour donner aux participants l'occasion d'exprimer leurs préférences au sujet des recherches futures, au cas où ils perdraient la capacité décisionnelle (voir l'alinéa 5.5A d) qui porte sur les préférences dans le contexte de l'utilisation secondaire des données).

Dans les projets à long terme, ces directives permettraient finalement aux participants de faire des choix touchant d'autres aspects de leur participation. Les participants pourraient, par exemple, y préciser leurs préférences relativement à la communication des résultats – notamment pour indiquer s'ils souhaitent ou non prendre connaissance des résultats – ou quant à l'utilisation continue d'informations ou d'échantillons s'ils perdaient la capacité décisionnelle ou après leur décès.

Les personnes peuvent aussi utiliser ces directives pour exprimer leurs préférences quant à leur participation à des recherches futures. Par exemple, des personnes qui en sont aux premiers stades d'un trouble cognitif pourraient recourir à ce type de directives pour exprimer leurs préférences quant à leur participation future à un projet de recherche advenant qu'elles ne soient plus en mesure de consentir elles-mêmes en raison du déclin de leur capacité décisionnelle. Cela permet aux participants effectifs d'exprimer leurs préférences à propos de la continuité de leur participation, dans l'éventualité où ils perdraient la capacité décisionnelle. Les directives de recherche seront énoncées le plus précisément possible et, en cas d'ambiguïté ou d'imprécision, leur interprétation aura une portée limitée. Les personnes seront encouragées à mettre régulièrement à jour leurs directives de recherche et, si possible, à préciser leurs préférences pour différents types de projets de recherche. Les directives de recherche seront écrites, datées et signées en présence de témoins, et comprendront une déclaration sur la capacité décisionnelle de la personne au moment de la rédaction du document.

D. Le consentement doit être consigné

Article 3.12 Le consentement doit être attesté soit par une signature sur un formulaire soit par un autre moyen approprié, consigné par le chercheur.

Application Le consentement écrit du participant au moyen d'un document signé par lui est la façon habituelle de démontrer que celui-ci a donné son consentement; dans certains cas, il est même obligatoire (par exemple, en vertu du règlement de Santé Canada en application de la *Loi sur les aliments et drogues* ou encore en vertu du *Code civil* du Québec). Il existe cependant d'autres façons éthiquement acceptables d'accorder son consentement. Pour certains types de recherches et chez certains groupes ou certaines personnes, le consentement écrit et signé est parfois perçu comme une tentative pour légaliser ou formaliser le processus de consentement, les participants concernés y voyant l'expression d'un manque de confiance de la part du chercheur. Dans ce cas, il faudra peut-être recourir au consentement verbal, à l'entente verbale ou à la poignée de main plutôt qu'à la signature d'un formulaire de consentement. Dans certaines cultures, l'échange de cadeaux symbolise l'établissement d'une relation qui s'apparente au consentement.

Lorsque le consentement n'est pas obtenu sous la forme d'un formulaire de consentement signé, les chercheurs peuvent faire appel à diverses méthodes, dont le consentement verbal, les notes prises sur le terrain et d'autres stratégies pour

consigner le processus de consentement. Le consentement peut aussi être démontré uniquement par les gestes posés par le participant, par exemple s'il retourne un questionnaire auquel il aura répondu. S'il existe des raisons valables de ne pas noter le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être inscrites au dossier (voir l'article 10.2).

Que le formulaire de consentement soit signé ou pas, il est conseillé de laisser au participant une déclaration écrite au sujet de l'information qui lui a été communiquée au cours du processus de consentement. Pour le participant, ce document est la preuve de son acceptation de participer au projet de recherche. Il pourra servir à lui rappeler les conditions associées au projet de recherche. Il peut aussi aider le participant à évaluer ou à réévaluer sa participation à mesure que progresseront les travaux de recherche. Cependant, les chercheurs ne doivent pas laisser de documentation au participant si cela risque de compromettre sa sécurité ou de nuire à la confidentialité. De plus, dans certains cas, il ne convient peut-être pas de remettre un énoncé écrit, par exemple dans un contexte culturel où un document écrit irait à l'encontre des normes usuelles.

Note

[1] Par exemple, voir l'article 21 du *Code civil* du Québec, qui précise les conditions entourant la recherche avec des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes à consentir.

Source d'information

Les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec des enfants et des adolescents, le Centre de génomique et politiques, 2012.

Chapitre 4

JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Introduction

Le principe de justice veut qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER), les établissements de recherche et les commanditaires attacheront une grande importance à ce que chacun ait l'occasion de participer à la recherche et à ce que les avantages et les inconvénients associés à la recherche soient répartis de manière équitable. Des enjeux liés au traitement juste et équitable se posent lorsqu'il s'agit de décider de la participation à la recherche de personnes, de groupes ou de communautés, et de déterminer les modes de participation ou les motifs d'exclusion de certains d'entre eux.

Le présent chapitre aborde la question de la participation à la recherche de personnes ou de groupes qui pourraient être injustement exclus en fonction de facteurs tels que la culture, la langue, le genre, la race, l'origine ethnique, l'âge ou un handicap. Il offre des orientations quant à la participation à la recherche de groupes précis comme les femmes, les enfants, les personnes âgées et les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent ou non participer. Dans le passé, ces groupes ont souvent été exclus injustement de la recherche.

Le chapitre traite aussi de la participation et du traitement justes et équitables de personnes, de groupes et de communautés qui, dans le contexte d'un projet de recherche précis, sont vulnérables en raison de leur situation ou de circonstances particulières. Ces personnes risquent d'être amenées à participer à la recherche de façon injuste et inéquitable. Le présent chapitre donne des indications sur la répartition équitable des risques et des avantages de la recherche.

Des attitudes ou des pratiques surprotectrices – intentionnelles ou non – de la part des chercheurs ou des CER peuvent mener à l'exclusion de certains membres de la société de la participation à la recherche. Le fait d'exclure des personnes, des groupes ou des communautés peut équivaloir à ne pas les traiter équitablement. Par exemple, l'âge a été utilisé comme critère d'exclusion de la participation à la recherche, surtout dans le domaine de la santé (ainsi dans le contexte de certaines études, on accepte seulement des participants ayant entre 18 et 35 ans). En conséquence, il se peut que pas assez de travaux de recherche se font avec des groupes ne répondant pas à des critères précis d'âge. L'inclusion des jeunes et des personnes âgées, par exemple, est nécessaire pour vérifier l'efficacité et l'innocuité des traitements qui leur sont souvent prodigués.

Les chercheurs, les établissements et les CER ont tous un rôle important à jouer dans la promotion de cet engagement sociétal et dans une juste répartition des avantages et des inconvénients de la recherche. Les chercheurs et les CER doivent éviter à la fois d'imposer des fardeaux inéquitables à des participants, des groupes ou des communautés particuliers, et de les surprotéger. En examinant les questions entourant les enjeux de justice et d'équité au cours du processus d'évaluation éthique de la recherche, les CER ne devraient pas intervenir dans le choix des thèmes du projet de recherche.

A. Inclusion appropriée

Article 4.1 Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur projet de recherche, les chercheurs viseront une sélection inclusive des participants. Ils ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de caractéristiques telles que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

Application L'article 4.1 s'appuie sur le principe de justice. Il impose au chercheur le devoir d'éviter d'exclure la participation de personnes ou de groupes pour des raisons qui ne sont pas liées à la recherche. Ce devoir est affirmé explicitement parce que des groupes ont été exclus indûment de la participation à la recherche en raison de caractéristiques associées notamment au genre, à la race, à l'origine ethnique, à l'âge ou à un handicap.

L'objet, l'objectif et la nature du projet de recherche ainsi que le contexte dans lequel les travaux se déroulent servent de fondement aux critères d'inclusion ou d'exclusion applicables à un projet de recherche en particulier. Un projet de recherche peut porter sur une personne en particulier (dans le cas d'une biographie, par exemple) ou un groupe de personnes partageant une caractéristique précise (par exemple un groupe identifiable de peintres de même sexe, ou une congrégation religieuse regroupant uniquement des personnes de même sexe). Un autre exemple serait une recherche sur des traditions culturelles ou des langues spécifiques, ou sur un groupe d'âge (par exemple une étude de modélisation biomécanique visant la correction de la posture chez les adolescents). Il n'y a pas lieu d'interdire des recherches de ce type tant que les critères de sélection des participants à la recherche sont pertinents pour répondre à la question de recherche. Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs CER les motifs d'exclusion.

S'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, on prendra des mesures appropriées pour assurer une communication efficace lors des discussions concernant le recrutement et le consentement. Par exemple, un intermédiaire qui ne fait pas nécessairement partie de l'étude ou de l'équipe de recherche, mais qui maîtrise la langue employée par les chercheurs ainsi que celle que des participants éventuels préfèrent peut faciliter les communications entre eux. Le choix de l'intermédiaire et de son mode d'intervention varieront selon la nature du projet de recherche, son contexte et les risques.

B. Exclusion inappropriée

Recherches avec des femmes

Dans le passé, les femmes ont été exclues de façon indue de certaines recherches. Cette exclusion injustifiée des femmes a retardé l'avancement des connaissances, privé les femmes d'avantages éventuels et les a exposées à des risques lorsque les résultats des projets de recherche portant uniquement sur des hommes étaient, à tort, appliquées aux femmes. Cette situation s'est souvent

produite lors d'essais cliniques de médicaments. L'intégration des femmes à la recherche fait progresser le principe de justice et permet de généraliser plus aisément les résultats de la recherche de sorte qu'ils s'appliquent aux femmes s'il y a lieu. En outre, cette démarche d'intégration des femmes est essentielle pour garantir que les femmes et les hommes profitent de façon égale de la recherche.

Article 4.2 Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe.

Application Les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes d'un projet de recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. Si certains projets visent à juste titre des populations qui ne comprennent pas de femmes ou qui en comprennent très peu, les femmes doivent en général être représentées lorsqu'on peut raisonnablement prévoir que les résultats de la recherche seront étendus aux femmes.

L'article 4.2 rejette l'utilisation, discriminatoire ou contraire à l'éthique, de critères d'inclusion ou d'exclusion qui ont pour effet d'exclure de façon présomptueuse ou indue les femmes en raison de leur genre ou de leur sexe.

Article 4.3 Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Application À moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire, les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes de la recherche en raison de leur capacité de reproduction ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Le fait de soumettre les femmes en âge de procréer à des exigences inappropriées empêche leur participation à la recherche. Les exclusions devraient être fondées sur des critères clairs tenant équitablement compte des bénéfices potentiels autant que des risques prévisibles du projet de recherche pouvant affecter le bien-être des femmes. Par exemple, les chercheurs ne devraient pas exiger des participantes qu'elles recourent à la contraception orale à moins d'une raison valable.

En ce qui concerne la recherche portant sur des femmes enceintes ou qui allaitent, les chercheurs et les CER doivent tenir compte des risques prévisibles et des bénéfices potentiels d'une participation à la recherche pour la femme et pour son embryon, son fœtus ou son nourrisson aussi bien que des risques prévisibles et des bénéfices potentiels d'une exclusion des femmes enceintes ou qui allaitent.

Recherches avec des enfants

La maturité des enfants peut se situer à divers niveaux – sur les plans métabolique, immunologique et cognitif –, d'où les difficultés importantes que peuvent présenter l'élaboration des travaux de recherche et le processus du consentement, selon la nature et la complexité du projet. En plus de la vulnérabilité associée à leur stade de développement, les enfants peuvent aussi être dépourvus de la capacité de décider s'ils veulent ou non participer à une recherche (voir l'article 4.6). Par ailleurs, les préjudices physiques ou psychologiques que subirait un enfant dans le cadre d'un

projet de recherche peuvent avoir des conséquences à long terme. Il arrive donc souvent que pour éviter tout risque, les chercheurs renoncent à inclure des enfants dans certains travaux de recherche, surtout dans les essais cliniques sur de nouveaux traitements. Par conséquent, on connaît mal, en général, la façon dont les résultats des essais cliniques menés uniquement avec des adultes s'appliquent aux enfants.

Comme c'est le cas pour les femmes, l'intégration d'enfants à la recherche fait progresser le principe de justice dans le domaine de la recherche, en améliorant les connaissances des besoins particuliers des enfants au cours de leur développement, et la capacité d'y répondre.

Article 4.4 Les enfants ne doivent pas être indûment exclus d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement. L'article 4.6 concerne l'intégration des enfants à la recherche.

Application Les chercheurs ne devraient pas exclure les enfants d'un projet de recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. La participation des enfants à la recherche est justifiable lorsque l'objectif du projet ne peut pas être atteint uniquement avec des participants adultes. Lorsqu'ils examineront l'inclusion d'enfants dans un projet de recherche, les chercheurs et les CER devront tenir compte du stade de développement physique, physiologique, psychologique et social de l'enfant afin de protéger adéquatement leur bien-être. Lorsque les enfants ne sont pas encore capables de décider s'ils veulent ou non participer à la participation à la recherche, les chercheurs doivent demander le consentement d'un tiers autorisé, tout en vérifiant l'assentiment ou le refus de l'enfant comme indiqué au chapitre 3. Il faut noter que l'article 4.6 s'applique aussi aux enfants.

Recherches avec des personnes âgées

Avec le vieillissement de la population, la proportion de personnes âgées augmente, tout comme l'espérance de vie. Les recherches visant l'amélioration de la compréhension des nombreux aspects du vieillissement et de la vie des personnes âgées sont importantes pour assurer le maintien de leur pleine intégration à la société et de leur qualité de vie. Sur le plan médical, les patients âgés sont les plus grands consommateurs de médicaments, mais les médicaments n'ont pas toujours été évalués adéquatement dans cette population. Les recherches qui tiennent compte des effets différentiels sur les personnes âgées et de la meilleure façon de répondre à leurs besoins produisent des données scientifiques qui peuvent guider l'évolution des politiques et des normes de soins des personnes âgées.

Article 4.5 Les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche uniquement en raison de leur âge.

Application Les chercheurs ne devraient pas exclure les personnes âgées d'un projet de recherche à moins d'une raison valable. Lorsqu'ils examinent l'inclusion de personnes âgées dans un projet de recherche, les chercheurs et les CER doivent tenir compte des besoins physiques et sociaux de ces personnes afin de les protéger adéquatement. Selon leur condition sociale les personnes âgées peuvent avoir besoin de certains accommodements raisonnables en matière de mobilité, d'aide aux déplacements et d'autres types d'assistance pour faciliter la participation de

ces personnes au projet de recherche. Le principe de justice exige que de tels accommodements liés aux processus naturels du vieillissement, soient envisagés par les CER et les chercheurs. L'exclusion des personnes âgées ne peut pas être justifiée par des problèmes qu'il serait aisé de résoudre et qui n'ont pas de liens avec la question de recherche.

Recherche avec des participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle

Les principes directeurs de justice et de préoccupation pour le bien-être entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui n'ont pas la capacité de décider de participer à un projet de recherche. La présente section définit les conditions qui s'appliquent aux travaux de recherche avec des personnes qui sont inaptes à consentir pour elles-mêmes faute de capacité décisionnelle. Elle devrait être interprétée à la de la section C du chapitre 3.

Article 4.6 Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent ou non participer à la recherche ne doivent pas être indûment exclues d'un projet de recherche. Lorsqu'un chercheur sollicite la participation, à un projet de recherche, de personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, il doit, en plus de satisfaire aux conditions prévues aux articles 3.9 et 3.10, démontrer à la satisfaction du CER que les conditions suivantes s'appliquent également :

a) compte tenu de la question de recherche, les travaux envisagés ne peuvent pas être réalisés avec d'autres participants que ceux du groupe désigné;

b) le projet de recherche n'expose pas les participants à un risque supérieur au risque minimal sans qu'ils puissent en retirer des bénéfices directs;

c) si le projet de recherche comporte seulement un risque minimal, il devrait du moins laisser entrevoir des bénéfices pour les participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participants.

Application Les enfants et les personnes ayant des troubles cognitifs ou une déficience intellectuelle n'ont peut-être pas la capacité de décider s'ils veulent ou non participer à un projet de recherche donné. C'est pourquoi dans le passé ils ont été tantôt surreprésentés dans certains travaux de recherche parce que leur recrutement était facile, tantôt indûment exclus d'autres projets. Pourtant l'avancement des connaissances sur leurs expériences et sur leurs besoins sur les plans social ou psychologique ou en matière de santé dépend de leur participation adéquate à la recherche. Leur inclusion dans un projet de recherche exige la prise en compte de considérations particulières définies dans le présent article.

Pour qu'elle soit acceptable sur le plan de l'éthique, la participation de personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle doit être nécessaire et appropriée à la question de recherche. Les chercheurs et les CER doivent tenir compte du degré de risque auquel les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle sont exposés; ils doivent également tenir compte des bénéfices directs possibles pour les participants. Leur participation se limitera en général à des projets de recherche

comportant un risque minimal au sens de la Politique (voir la définition de risque minimal donnée au chapitre 2).

Si le projet de recherche comporte un risque supérieur à un risque minimal, la justification devrait viser la production de connaissances suffisamment importantes pour répondre au trouble, à la maladie, aux intérêts ou à la situation des participants. Une telle recherche devrait laisser entrevoir des avantages directs pour les participants eux-mêmes, à la mesure des risques prévisibles pour les participants. Le rapport entre les bénéfices potentiels et les risques prévisibles de la recherche devrait être au moins aussi favorable aux participants que celui de toute autre approche possible.

Si le projet de recherche comporte seulement un risque minimal, il suffit qu'il laisse entrevoir des avantages pour les participants ou le groupe qui est visé par les travaux de recherche et auquel appartiennent les participants.

Le devis de recherche devra tenir compte des facteurs susceptibles d'affecter la capacité des participants éventuels de décider, de recevoir de l'information, de consentir à la recherche à un certain moment ou d'y participer. Ces facteurs sont parfois permanents, parfois variables avec le temps (par exemple, la capacité du participant de décider peut fluctuer avec le temps). Les articles articles 3.9 et 3.10 du chapitre 3 établissent d'autres conditions concernant la recherche avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle. En font partie l'intervention de tiers autorisés qui consentent en leur nom ainsi que des dispositions permettant de déterminer les souhaits des personnes quant à leur participation.

Vulnérabilité des participants et recherche

Article 4.7 Les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne devraient être ni intégrés indûment au projet ni automatiquement exclus en raison de leur situation.

Application Les principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être, et de justice, entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche en particulier, et dont la capacité de pleinement protéger leurs propres intérêts s'en trouverait limitée. Les personnes à l'égard desquelles des obligations éthiques particulières s'appliquent peuvent être des personnes qui vivent en institution, des personnes en situation de dépendance ou encore des personnes qui se trouvent dans une situation (par exemple de pauvreté ou de mauvaise santé) telle que même de modestes incitations à participer pourraient être si attrayantes qu'elles pousseraient ces personnes à courir des risques qu'elles ne prendraient pas autrement. Leur situation peut aussi compromettre autrement le caractère volontaire du consentement. Cependant, des personnes ne devraient pas automatiquement être considérées comme vulnérables uniquement en raison de suppositions quant à la vulnérabilité du groupe auquel elles appartiennent. Il faut considérer leur situation particulière dans le contexte du projet de recherche proposé.

Les CER et les chercheurs doivent examiner soigneusement le lien entre la situation des personnes et des groupes qui seraient recrutés et la question de recherche en cause. Ils ne devraient pas présumer que cette situation doive automatiquement entraîner l'inclusion ou l'exclusion de personnes ou de groupes en tant que participants. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion ou d'exclusion qui sont justifiés par la question de recherche. Les chercheurs et les CER devront reconnaître et prendre en compte les changements dans la situation d'un participant qui pourraient créer, accroître ou atténuer une vulnérabilité, et prévoir des moyens de protection ou de prise en considération.

De façon générale, les chercheurs doivent se familiariser avec la situation culturelle, sociale et économique des personnes, des groupes ou des communautés dont ils entendent solliciter la participation aux travaux de recherche. Les chercheurs doivent prévoir, dans la mesure du possible, les besoins des participants, des groupes et des communautés susceptibles de survenir au cours du projet de recherche. En particulier, lorsqu'ils sont nombreux et pressants en raison de situation socioéconomique difficile des groupes ou communautés en question, les besoins de ces groupes peuvent représenter d'importants problèmes d'éthique pour les chercheurs. Une répartition équitable des avantages de la recherche (point dont il est question ci-dessous) peut aider à faire en sorte que les personnes, les groupes et les communautés qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte d'un projet de recherche ne soient pas indûment intégrés aux travaux de recherche en raison de cette situation.

Répartition équitable des avantages de la recherche

Les chercheurs devraient examiner des moyens d'assurer la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à un projet de recherche. La participation à un projet de recherche peut procurer des avantages directs, par exemple dans le cas d'un participant dont la santé s'améliore grâce à une thérapie expérimentale ou de celui qui découvre de nouveaux renseignements au sujet d'enjeux sociaux en prenant part à un groupe de discussion. Une communauté dans laquelle se déroule un projet de recherche peut obtenir des avantages sous la forme d'un partage d'information, d'une formation du personnel local ou d'une mise en place de soins de santé ou de services semblables. Les avantages peuvent aussi être indirects. C'est le cas, par exemple, lorsque la participation d'une personne ou d'un groupe à une recherche contribue à l'avancement des connaissances susceptibles d'améliorer la situation d'un groupe auquel le participant appartient ou que l'ensemble de la société tire avantage de ces nouvelles connaissances, ou lorsque la participation à un projet de recherche touchant une communauté permet à d'autres communautés de tirer avantage de ces nouvelles connaissances.

Les chercheurs devraient aussi être attentifs aux attentes et opinions des participants au sujet des avantages potentiels du projet de recherche. Avant le début des travaux de recherche, ils devraient discuter officiellement ou officieusement de ces attentes avec les personnes ou les groupes, et préciser la portée et la nature des avantages potentiels dont pourront profiter les participants pendant le projet de recherche et après (voir l'article 9.13). Les CER devraient veiller à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer au chercheur un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation du projet de recherche.

Les chercheurs devront normalement fournir des exemplaires des publications ou des autres rapports de recherche à l'organisme ou à l'établissement – habituellement l'établissement hôte – le mieux placé pour servir de structure de conservation ou de diffusion des résultats dans les communautés participantes. Il n'est peut-être pas nécessaire de procéder ainsi dans les lieux, régions ou pays où les résultats de la recherche sont facilement accessibles sous forme imprimée ou électronique. De façon générale, les chercheurs devront s'assurer que les personnes, les groupes et les communautés participants sont informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche. Les résultats de la recherche devraient leur être accessibles sous une forme adaptée et utile – par exemple des rapports vulgarisés en plus de rapports techniques.

Source d'information

Les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec des enfants et des adolescents, le Centre de génomique et politiques, 2012.

Chapitre 5

VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Introduction

Tout le monde s'accorde à dire qu'il faut respecter la vie privée des participants à la recherche et que le chercheur a donc le devoir de traiter les renseignements personnels de façon confidentielle. En effet, le respect de la vie privée, dans le contexte de la recherche, constitue à la fois une norme et un principe éthique reconnus à l'échelle internationale. Les tribunaux ont jugé que la protection de la vie privée faisait partie des droits et libertés fondamentaux garantis par la Constitution canadienne. Les droits relatifs à la vie privée sont protégés par diverses lois fédérales, provinciales et territoriales. Des codes types[1] ont en outre été adoptés sur une base volontaire pour régir l'accès aux renseignements personnels et leur protection. Certains organismes professionnels ont établi des codes qui précisent les conditions et les obligations imposées à leurs membres en ce qui a trait à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des renseignements personnels.

En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers ou les groupes auxquels ils appartiennent risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. Ces risques se posent à toutes les étapes de la recherche : collecte initiale des renseignements; utilisation et analyse des renseignements dans l'étude de certaines questions de recherche; diffusion des résultats de la recherche; sauvegarde et conservation de l'information; élimination des dossiers dans lesquels l'information est conservée et des supports connexes.

La Politique repose sur une approche proportionnelle de l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) reconnaîtront et réduiront au minimum les risques pour la vie privée, en gardant à l'esprit que certaines questions qui ne sont pas de nature délicate ou embarrassante pour le chercheur peuvent l'être pour le participant.

En plus de suivre les orientations de la présente politique, les chercheurs ont la responsabilité de se conformer à toutes les exigences légales et réglementaires en matière de protection de la vie privée des participants et en matière de consentement, pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants. Ces exigences peuvent varier d'une province ou d'un territoire à l'autre, ainsi qu'en fonction des sources de financement et des personnes ou organismes responsables de mener la recherche. Elles peuvent parfois comporter des éléments prescrits par la Constitution (y compris la *Charte canadienne des droits et libertés*), et par les lois et règlements sur la protection de la vie privée au niveau fédéral ou provincial, entre autres.

A. Concepts clés

Vie privée

La vie privée a trait au droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui. Elle fait partie des droits fondamentaux d'une société libre et démocratique. Les personnes ont droit à la protection de leur vie privée en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux pensées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent. Or, la recherche peut affecter de différentes façons chacun de ces aspects, selon les objectifs du projet de recherche et les méthodes employées. En matière de vie privée, il est important que la personne ait un droit de regard sur l'information qui la concerne personnellement. La notion de consentement est liée à la vie privée. La vie privée est respectée si la personne a la possibilité d'exercer un certain contrôle sur ses renseignements personnels en donnant ou en refusant son consentement à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation d'informations à son sujet (la question du consentement est abordée plus en détail au chapitre 3).

Confidentialité

Le devoir éthique de confidentialité renvoie à l'obligation qu'ont les personnes ou les organismes de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir tant le lien de confiance entre le chercheur et le participant que l'intégrité du projet de recherche.

Sécurité

La sécurité a trait aux moyens employés pour protéger l'information et comprend les mesures de protection matérielles, administratives et techniques. Les personnes ou les organismes s'acquittent en partie de leur devoir de confidentialité s'ils adoptent et appliquent des mesures de sécurité appropriées. Parmi les mesures de protection matérielles figurent l'utilisation de classeurs verrouillés et l'installation des ordinateurs renfermant les données de recherche dans un lieu non accessible au public. Font partie des mesures de protection administratives l'élaboration et l'application de règles au sein de l'organisme précisant qui a accès aux renseignements personnels concernant les participants. Quant aux mesures de protection techniques, elles comprennent l'utilisation de mots de passe informatiques, de pare-feu, de logiciels antivirus, de clés d'encodage et d'autres mesures destinées à protéger les données contre l'accès non autorisé, la perte et la modification.

Renseignements identificatoires

Si les chercheurs se proposent de recueillir, d'utiliser, de partager ou de consulter différents types d'information ou de données sur les participants, on s'attend à ce qu'ils se demandent si les renseignements ou les données qu'ils entendent utiliser dans la recherche peuvent raisonnablement être considérés comme permettant d'identifier une personne en particulier. Dans le contexte de la présente politique, les chercheurs et les CER doivent déterminer si les renseignements sont identificatoires ou non identificatoires. Des renseignements sont identificatoires s'il y a raisonnablement lieu de croire qu'ils permettraient d'identifier une personne, qu'ils soient utilisés

seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Des renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. L'expression « renseignements personnels » désigne en général les renseignements identificatoires concernant une personne. La mesure dans laquelle des renseignements sont identificatoires est déterminée dans le contexte d'un projet de recherche donné.

Types de renseignements

Il arrivera que les chercheurs souhaitent recueillir et utiliser différents types de renseignements sur les participants, les partager et y accéder. Citons à titre d'exemple des renseignements portant sur des caractéristiques personnelles ou autres qu'une personne s'attend raisonnablement à garder confidentiels (âge, ethnicité, études, antécédents professionnels, antécédents de santé, religion, expériences de vie, statut social).

Dans le contexte de la Politique, les chercheurs et le CER doivent se demander si les renseignements qu'ils souhaitent utiliser pour leur projet de recherche permettraient d'identifier des personnes. Les catégories suivantes peuvent aider à évaluer les renseignements en fonction de cette possibilité.

- *Renseignements qui permettent l'identification directe*. Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple).
- *Renseignements qui permettent l'identification indirecte*. Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).
- *Renseignements codés*. Renseignements dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier des participants (par exemple, dans le cas où le chercheur principal conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier à nouveau au besoin).
- *Renseignements rendus anonymes*. Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- *Renseignements anonymes*. Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

Les préoccupations éthiques à l'égard de la vie privée s'atténuent en fonction de la difficulté, sinon de l'impossibilité, d'associer l'information à une personne donnée. Ces préoccupations varient aussi selon la nature délicate de l'information et selon le risque de préjudice auquel l'accès à ces renseignements, de même que l'utilisation ou la divulgation des renseignements, exposent les personnes ou les groupes visés.

La façon la plus simple de protéger les participants consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou rendues anonymes, bien que ce ne soit pas toujours possible ni souhaitable. Par exemple, une fois l'information rendue anonyme, il n'est plus possible d'établir un lien entre les nouveaux renseignements et les personnes associées à un ensemble de données, ni de transmettre les résultats aux participants. Une autre solution consiste à utiliser des données dépersonnalisées : les données sont fournies aux chercheurs après avoir retiré les renseignements qui permettent d'identifier des personnes, et le code existant n'est accessible qu'à un dépositaire ou à une tierce partie fiable indépendants des chercheurs. La dernière solution pour les chercheurs consiste à recueillir des données identificatoires et de prendre des mesures pour les dépersonnaliser dès que possible. Bien que ces mesures constituent des moyens efficaces de protéger l'identité des participants, l'utilisation, à des fins de recherche, de renseignements codés, rendus anonymes ou d'emblée anonymes, mais qui sont indirectement identificatoires, peut quand même présenter des risques de réidentification.

De nouvelles technologies facilitent la consultation, la sauvegarde et l'analyse de grandes quantités de données. Ces activités augmentent le risque de réidentification, par exemple par suite du couplage d'ensembles de données (comme il en est question à la section E du présent chapitre), ou lorsqu'un ensemble de données comprend des renseignements sur la population d'une aire géographique restreinte ou sur des personnes ayant des caractéristiques très spécifiques (par exemple, s'il s'agit d'un domaine de spécialisation professionnelle peu commun ou du diagnostic d'une maladie très rare). Divers facteurs interviennent à l'égard des risques de réidentification; aussi les chercheurs et les CER doivent-ils faire preuve de vigilance pour reconnaître ces risques et les réduire. Le couplage de données de deux ensembles de données ou plus comprenant des renseignements anonymes peut présenter des risques d'identification (voir l'article 2.4 et l'article 9.22).

Dans les cas où il est impossible d'utiliser des données anonymes ou rendues anonymes dans le projet de recherche — et il y a une foule de raisons pour lesquelles il faut parfois recueillir et conserver les données sous une forme identificatoire —, le devoir éthique de confidentialité et l'application de mesures efficaces de protection des renseignements revêtent une importance capitale. La présente politique exige, de façon générale, un surcroît de rigueur à l'égard de la protection des renseignements identificatoires. Les chercheurs consulteront leur CER s'ils ne sont pas certains que les renseignements qu'ils se proposent d'utiliser sont identificatoires (par exemple, lorsqu'ils se proposent de coupler des ensembles de données codées ou rendues anonymes).

B. Le devoir éthique de confidentialité

Article 5.1 Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs engagements de confidentialité.

Application Recueillir des renseignements en contrepartie d'une promesse de confidentialité confère aux chercheurs un devoir éthique qui est essentiel au maintien du respect des participants et à la préservation de l'intégrité du projet de recherche. Tout manquement à la confidentialité peut nuire au participant, à la relation de confiance entre le chercheur et le participant, à d'autres personnes ou à d'autres groupes, ou encore à la réputation du milieu de la recherche. La recherche portant sur des sujets

de nature délicate (des activités illégales, par exemple) exige habituellement de solides promesses en matière de confidentialité pour qu'un rapport de confiance soit établi avec les participants.

Le devoir éthique de confidentialité s'applique à l'information obtenue directement soit des participants soit d'autres chercheurs ou d'organismes qui ont l'obligation juridique, professionnelle ou autre de préserver la confidentialité.

Il faut parfois concilier le devoir éthique de confidentialité avec des considérations d'ordre éthique ou des impératifs juridiques ou professionnels qui exigeraient la divulgation de renseignements constitués ou obtenus dans le cadre de travaux de recherche. Dans certaines circonstances exceptionnelles et impérieuses, par exemple, les chercheurs ont parfois l'obligation de divulguer des renseignements aux autorités afin de protéger la santé, la vie ou la sécurité d'un participant ou d'un tiers. Les chercheurs devraient être au courant des codes d'éthique ou des lois susceptibles d'exiger la divulgation de renseignements qu'ils obtiennent dans le contexte de la recherche — par exemple les codes de déontologie professionnelle ou encore les lois qui obligent à signaler les situations où des enfants ont besoin de protection. Dans d'autres situations, il arrive qu'un tiers cherche à accéder à des renseignements constitués ou recueillis à titre confidentiel dans le cadre d'un projet de recherche. L'objet de la demande d'accès peut être la divulgation volontaire de l'information ou même sa divulgation forcée, au nom de la loi (au moyen d'un bref d'assignation, par exemple). La section C du chapitre 1 aborde la relation entre l'éthique de la recherche et le droit.

Certains domaines de recherche (comme la recherche auprès d'enfants susceptibles de faire l'objet de mauvais traitements ou les études sur le comportement criminel) sont particulièrement propices à la création, chez les chercheurs, de tensions entre le devoir éthique de confidentialité et l'obligation de divulguer des renseignements à des tiers. Les chercheurs doivent respecter la promesse de confidentialité qu'ils ont faite aux participants, dans les limites permises des principes de l'éthique et par la loi. Cela veut dire qu'il leur arrivera parfois de résister à des demandes d'accès, par exemple en s'opposant à des requêtes déposées devant les tribunaux pour obtenir la divulgation de renseignements. Dans les situations de ce genre, les chercheurs détermineront leur ligne de conduite au cas par cas et consulteront, selon le cas, des collègues, les organismes professionnels pertinents, le CER ou un avocat.

Dans certains cas, il est possible que des participants renoncent à leur anonymat, par exemple, quand ils demandent à être identifiés pour leur contribution à la recherche. Dans ces cas, les chercheurs devraient obtenir le consentement de ces participants et négocier avec eux des accords sur la façon de les identifier ou de les reconnaître pour leur contribution à la recherche. Par contre, si un participant en particulier renonce à l'anonymat, mais que d'autres membres au sein du groupe s'y opposent parce que l'identification pourrait nuire au groupe, le chercheur doit maintenir l'anonymat de tous les membres du groupe (voir l'alinéa 3.2 f) et l'article 10.4).

Article 5.2 Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et doivent expliquer les exigences de divulgation raisonnablement prévisibles :

a) dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER;

b) au cours des discussions visant à obtenir le consentement des participants éventuels à la recherche.

Application Le présent article souligne que certains projets de recherche exposeront vraisemblablement les chercheurs à une situation où ils seront tenus de divulguer des renseignements à des tiers. On peut évaluer la probabilité que l'on soit obligé de divulguer des renseignements en tenant compte de la nature et des objectifs des travaux de recherche. Prenons l'exemple d'un projet de recherche au sujet de la violence intergénérationnelle, et comportant des entrevues avec des familles à risque. Il est raisonnablement prévisible, en ce cas, que les chercheurs recueilleront, au cours de leurs travaux, des renseignements indiquant qu'un enfant fait l'objet de mauvais traitements. Les chercheurs qui ont tout lieu de croire que leur étude les obligera, pour des raisons d'ordre éthique ou juridique, à divulguer de l'information recueillie dans le cadre de leurs travaux doivent informer le CER et les participants éventuels de la possibilité qu'ils soient tenus de procéder à une divulgation. Le fait d'informer les participants de l'existence d'obligations de divulgation raisonnablement prévisibles est un aspect important du processus de consentement.

Il arrive que des chercheurs recueillent, de façon inattendue, de l'information dont la divulgation à un tiers serait justifiée. Dans d'autres situations, ils reçoivent d'un tiers une demande de divulgation. Dans un cas comme dans l'autre, le fait d'informer un participant de la divulgation revêt sans doute de l'importance dans l'optique de la relation de confiance avec le participant et de la préservation de la validité de son consentement. Dans leur processus de décision d'informer un participant d'une divulgation et afin de choisir les moyens et le moment de le faire, les chercheurs tiendront compte des normes en vigueur dans leur discipline; ils consulteront aussi, selon le cas, le CER, des collègues, l'organisme professionnel compétent ou un avocat.

Les chercheurs doivent aussi informer les participants et solliciter leur consentement sur la possibilité que des renseignements personnels soient transmis à des ministères ou à des organismes gouvernementaux, à des partenaires communautaires du projet de recherche, au personnel d'un organisme chargé de surveiller les travaux de recherche, à un commanditaire du projet de recherche (une société pharmaceutique, par exemple), au CER ou à un organisme de réglementation.

Les chercheurs doivent éviter les situations qui les amèneraient à agir comme des informateurs pour les autorités ou les dirigeants d'organismes. Ainsi, lorsque des dossiers personnels sont utilisés à des fins de recherche — qu'il s'agisse de prisonniers, d'employés, d'étudiants ou autres —, les chercheurs ne doivent pas communiquer aux autorités des résultats susceptibles de permettre l'identification

des personnes à moins que les participants aient donné au préalable leur consentement écrit. Toutefois, les chercheurs peuvent fournir aux organes administratifs des données agrégées qu'il est impossible d'associer à des personnes, par exemple en vue d'élaborer des politiques ou d'évaluer des programmes. En cherchant à obtenir le consentement des participants éventuels, les chercheurs doivent les informer de la possibilité que des données agrégées tirées du projet de recherche soient divulguées, en particulier dans les cas où cette divulgation comporte un risque pour les participants. À titre d'exemple, fournir aux autorités des données agrégées sur la consommation illégale de drogues dans un pénitencier risque de donner lieu à des représailles visant les détenus, même s'ils ne sont pas identifiés individuellement.

Au moment de planifier leur étude, les chercheurs veilleront à intégrer tout principe de droit ou autre principe de nature juridique qui s'applique et est susceptible de contribuer à la protection de la vie privée des participants et à la confidentialité des renseignements obtenus dans le cadre du projet de recherche.

C. La protection de l'information

Article 5.3 Les chercheurs doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements.

Application Les chercheurs doivent évaluer les risques d'atteinte à la vie privée et les menaces pour la sécurité de l'information touchant tous les stades du cycle de vie de la recherche. Ils doivent aussi mettre en place des mesures adéquates pour protéger l'information. La protection de l'information contribue au respect de la vie privée des participants; elle aide en outre les chercheurs à s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité. Les mesures de protection de l'information qu'ils adoptent doivent être conformes aux normes et aux pratiques en usage dans la discipline des chercheurs en ce qui concerne la collecte et la protection des renseignements recueillis à des fins de recherche. Certains établissements exigent une évaluation en bonne et due forme des facteurs affectant la vie privée; cette obligation peut aussi découler de règles légales ou administratives, provinciales ou territoriales. Les mesures de sécurité tiendront compte de la nature, du type et de l'état des renseignements : le support (documents sur papier ou données informatiques), le contenu (informations renfermant ou non des identificateurs directs ou indirects), la mobilité (données conservées à un endroit ou soumises à un transfert physique ou électronique), et la vulnérabilité du mode de protection d'accès (cryptage ou protection par mot de passe). Les mesures relatives à la protection de l'information s'appliquent tant aux originaux qu'aux copies.

Parmi les facteurs dont le CER doit tenir compte lorsqu'il évalue le caractère adéquat des mesures proposées par les chercheurs pour protéger les renseignements, mentionnons les suivants :

a) le type de renseignements devant être recueillis;

b) les fins auxquelles ces renseignements serviront, ainsi que celles de toute utilisation secondaire des renseignements identificatoires;

c) les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des renseignements;

d) les risques pour les participants en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de réidentification des personnes;

e) les mesures de sécurité appropriées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements;

f) les modes d'enregistrement des observations (par exemple, les photos, les vidéos et les enregistrements sonores) employés au cours des travaux de recherche qui risquent de permettre l'identification de participants en particulier;

g) les utilisations prévues des renseignements personnels tirés de la recherche;

h) les couplages prévus des données recueillies dans le cadre du projet de recherche, avec d'autres données sur les participants, que celles-ci soient conservées dans des registres publics ou privés (voir aussi la section E de ce chapitre).

Dans son évaluation du caractère adéquat des mesures de protection proposées pour l'ensemble de la durée utile des renseignements, le CER n'imposera pas automatiquement au chercheur l'obligation de détruire les données de recherche. L'information conservée peut servir à bien d'autres fins, dans le futur. Les périodes appropriées de conservation des données varient selon la discipline, l'objet de la recherche et la nature des données. Dans certaines situations, il peut y avoir communication officielle de données aux participants — par exemple, si l'on remet aux différents participants, en guise de remerciement, soit une copie d'un enregistrement, soit une transcription, copie ou transcription qu'ils conserveront à des fins personnelles, familiales ou autres. De même, certains organismes subventionnaires tels que le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et les Instituts de recherches en santé du Canada disposent de politiques sur l'archivage et le partage de données[2]. Les chercheurs aborderont la question du traitement des renseignements recueillis sur un participant qui décide de se retirer du projet de la recherche.

Lors de la diffusion des résultats de la recherche, les chercheurs doivent éviter de dévoiler des renseignements identificatoires sans le consentement des participants. Dans le cas de la recherche comportant une démarche critique, des renseignements identificatoires concernant les personnes qui font l'objet de la recherche seront parfois divulgués puisque ces personnes ne sont normalement pas considérés comme des participants (voir l'article 3.6). Les chercheurs devront prendre des mesures raisonnables pour prévenir l'identification par mégarde de personnes ou de groupes dans des publications ou lorsqu'ils utilisent d'autres moyens de diffusion. Les chercheurs doivent traiter cette question à la satisfaction du CER.

L'examen des utilisations futures des renseignements personnels ne vise pas uniquement le projet de recherche à l'étude. Il s'étend aussi aux autres fins, comme l'utilisation éventuelle de documents de recherche à des fins didactiques.

Il pourrait être nécessaire de coder, à l'aide d'un logiciel de cryptage ou d'anonymisation, les données de recherche transmises par Internet, afin de prévenir l'interception de ces données par des personnes non autorisées ou de soustraire ces données à d'autres risques touchant la sécurité. En règle générale, il faut crypter les données identificatoires obtenues au cours de travaux de recherche et conservées sur un ordinateur branché à Internet.

Article 5.4 Les établissements et les organismes où sont conservées des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

Application En plus des mesures adoptées par les chercheurs pour protéger les données, les dispositifs de sécurité mis en place au sein de l'établissement ou de l'organisme en question offrent aussi une protection importante. Ces dispositifs comprendront des mesures matérielles, administratives et techniques convenables. Les mesures viseront en outre l'ensemble du cycle de vie de l'information. Elles comprendront les mesures de protection institutionnelles ou organisationnelles applicables à l'information pendant l'exécution des travaux de recherche, ainsi qu'à la conservation à long terme de l'information.

D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche

On entend par utilisation secondaire l'utilisation, dans un projet de recherche, de renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles visées par les travaux de recherche en cours. Cette situation se présente souvent dans le domaine des sciences sociales ou de la santé, lorsque des ensembles de données constitués à partir d'enquêtes destinées à un projet de recherche particulier ou à la production de statistiques, servent par la suite à élucider d'autres questions étudiées dans le contexte d'un projet distinct. Ainsi des renseignements recueillis pour une évaluation de programme peuvent devenir utiles pour des travaux de recherche ultérieurs. Mentionnons également les dossiers médicaux, des spécimens biologiques, des dossiers scolaires, les registres d'état civil, ou encore les registres de chômage, tous constitués ou recueillis à l'origine à des fins thérapeutiques, didactiques ou administratives, mais que l'on pourrait vouloir utiliser ultérieurement à des fins de recherche. Le chapitre 12 fournit des indications supplémentaires qui s'appliquent aux travaux de recherche comportant l'utilisation secondaire de matériel biologique humain prélevé antérieurement.

Il existe plusieurs raisons d'effectuer des analyses secondaires des données : éviter de répéter la collecte de données primaires et, partant, réduire le fardeau imposé aux participants; corroborer ou critiquer les conclusions du projet original; comparer l'évolution d'un échantillon d'un projet de recherche au fil du temps; appliquer de nouveaux tests d'hypothèses dont on ne disposait pas au moment de la première collecte de données; confirmer l'authenticité des données. Sur le plan de la vie privée, les situations suivantes soulèvent néanmoins des préoccupations quant à la

nécessité d'obtenir le consentement : d'une part, lorsqu'il est possible de relier aux personnes visées les renseignements destinés à une utilisation secondaire pour les besoins d'un projet de recherche; d'autre part, lorsqu'il y a risque que l'on puisse identifier des personnes lors de la publication des résultats d'une étude ou grâce au couplage de données (voir l'article 5.7). Les lois portant sur la protection des renseignements personnels reconnaissent ces préoccupations et permettent l'utilisation secondaire à certaines conditions.

Article 5.5A Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires peuvent uniquement utiliser ces renseignements à cet effet s'ils ont convaincu le CER que :

a) les renseignements identificatoires sont essentiels à l'objet de la recherche;

b) à défaut de consentement des participants l'utilisation des renseignements identificatoires risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée par les renseignements;

c) les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que l'information identificatoire;

d) les chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de l'information les concernant;

e) il est impossible ou pratiquement impossible (voir le glossaire) de solliciter le consentement de la personne concernée par les renseignements;

f) les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur satisfait à toutes les conditions énoncées aux alinéas 5.5A a) à f), le CER peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements.

Application Dans le cas de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires, les chercheurs doivent obtenir le consentement à moins de satisfaire à toutes les exigences énoncées à l'article 5.5A.

L'exception à l'obligation de solliciter le consentement dans le présent article est applicable expressément aux situations de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires. Les conditions énoncées à l'article 3.7A visent la modification du consentement applicable à d'autres situations que la présente.

Les articles 9.20 à 9.22[3] abordent la question de l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires provenant d'une communauté autochtone particulière, ou d'une partie de l'ensemble de la communauté autochtone.

« L'impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite des travaux de recherche est menacée. Cela ne renvoie pas à un simple inconvénient (voir le glossaire). Il est parfois impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement si le groupe est important ou si ses

membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver. Les efforts faits pour retrouver les membres d'un groupe et les contacter pourraient faire surgir d'autres préoccupations sur le plan de la vie privée. Les ressources financières, humaines et autres requises pour joindre ces personnes et solliciter leur consentement peuvent imposer au chercheur un fardeau indu. Dans certaines provinces ou certains territoires, les lois sur la protection des renseignements personnels peuvent empêcher les chercheurs d'utiliser ces renseignements pour entrer en contact avec des personnes afin de solliciter leur consentement à l'utilisation secondaire d'information les concernant..

Le chercheur doit respecter les lois, les règlements et les politiques institutionnelles applicables, et peut avoir à consulter les dépositaires des données concernés ou obtenir leur approbation. Il est possible que les lois régissant la protection des renseignements personnels imposent des règles précises concernant la divulgation des renseignements en vue d'une utilisation secondaire à des fins de recherche. Ces lois peuvent obliger la personne ou l'organisme qui a la garde ou le contrôle des renseignements personnels demandés à obtenir l'approbation du commissaire à la protection de la vie privée ou d'un autre organisme avant de divulguer l'information aux chercheurs. Elles peuvent aussi imposer des exigences supplémentaires telles que des ententes sur la communication de renseignements décrivant les conditions de divulgation. Ces exigences peuvent inclure des dispositions empêchant expressément le chercheur de publier une information identificatoire ou de contacter des individus reliés à cette information.

Au moment de la collecte initiale des renseignements les concernant, il se peut que les personnes visées aient eu l'occasion d'exprimer leurs préférences quant aux utilisations futures de ces renseignements, y compris à des fins de recherche (voir le paragraphe d)) de l'application de l'article 3.2). Les dépositaires des données ont l'obligation de respecter les préférences exprimées par la personne. Par exemple, si une personne ne souhaite pas que les renseignements la concernant soient utilisés pour d'autres projets de recherche à venir, les dépositaires des données doivent supprimer ces renseignements de tous les ensembles de données utilisés ou rendus accessibles à des fins de recherche.

Si les travaux envisagés s'appuient sur des renseignements de nature plus délicate (des renseignements génétiques, des renseignements sur les personnes qui cherchent de l'aide dans des foyers contre la violence familiale ou encore des renseignements concernant des pratiques sexuelles, par exemple), il se peut que le CER demande aux chercheurs d'engager un dialogue avec les personnes dont les points de vue peuvent contribuer à dégager les implications éthiques du projet de recherche, et de proposer des moyens de réduire les risques qui y sont associés. La discussion ne doit pas être considérée comme un consentement par procuration. Son but est plutôt de recueillir des suggestions sur le projet de recherche proposé, par exemple, en ce qui a trait à l'élaboration du projet, aux mesures de protection de la vie privée ou à l'utilisation potentielle des résultats. Ce dialogue peut aussi servir à déterminer si le projet de recherche aura ou non des incidences négatives

sur le bien-être des personnes concernées par les renseignements. Les chercheurs doivent informer le CER des résultats de ces échanges. Le CER pourrait demander aux chercheurs d'apporter des modifications au projet de recherche proposé à la suite de ce dialogue.

Article 5.5B Les chercheurs doivent obtenir l'évaluation du CER mais ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participants pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

Application Il incombe au chercheur de démontrer au CER que dans le contexte de la recherche proposée, les renseignements qui seront utilisés peuvent être considérés à toutes fins utiles comme non identificatoires. Par exemple, l'utilisation secondaire de renseignements codés permettrait éventuellement d'identifier des personnes dans des projets de recherche où le chercheur a accès à la clé qui relie le code des participants à leur nom. Le consentement serait requis dans cette situation. Par contre, on peut déterminer que les mêmes renseignements codés sont non identificatoires dans des projets de recherche où le chercheur n'a pas accès à la clé. Dans ce cas, le consentement ne serait pas requis.

Article 5.6 Si l'utilisation secondaire de données identificatoires a été approuvée sans qu'il y ait eu obligation de solliciter le consentement en vertu de l'article 5.5A, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires doivent faire approuver la procédure envisagée, par le CER avant toute tentative de prise de contact.

Application Dans certains cas, l'un des buts de la recherche n'est atteint que par un contact de suivi avec les personnes concernées pour obtenir des renseignements supplémentaires. Aux termes de l'article 5.5A, le CER peut avoir approuvé l'utilisation secondaire sans avoir exigé l'obtention du consentement, après en avoir conclu, entre autres, qu'il était impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont on entendait utiliser les renseignements dans le contexte du projet de recherche. Dans les situations où la communication avec un sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines personnes pour collecter des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d'entrer en contact avec des personnes dont les renseignements personnels préalablement collectés sont utilisés à des fins secondaires dans la recherche soulève en soi des préoccupations sur le plan de la vie privée. Il se peut que certaines personnes ne veuillent pas être contactées par des chercheurs ou n'apprécient pas que des renseignements identificatoires aient été divulgués à des chercheurs sans leur consentement. Les avantages possibles d'un contact ultérieur avec les personnes visées, doivent être manifestement supérieurs aux risques pour les personnes concernées. De plus, le CER doit être convaincu que le mode de suivi envisagé auprès de ces personnes réduit au minimum les risques qu'elles pourraient subir. Le plan proposé doit indiquer qui communiquera avec les personnes pour les inviter à participer à la recherche (par exemple, un représentant de l'organisme qui détient les

renseignements à leur sujet) et la nature de sa relation avec ces personnes. Les chercheurs doivent également faire en sorte que le plan de contact de suivi soit conforme aux lois applicables en matière de protection de la vie privée. Par exemple, certaines lois de protection de la vie privée interdisent aux chercheurs d'avoir des contacts avec les personnes, sauf si le détenteur de l'information a d'abord sollicité et obtenu le consentement de ces personnes à cet égard. Lorsque cela est possible, il est préférable que ce soit le détenteur de l'information qui reprenne contact avec les participants. Les chercheurs devront obtenir le consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données. L'article 3.1 donne des indications supplémentaires sur le consentement et les modalités du recrutement.

E. Couplage de données

Article 5.7 Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CER, à moins que les travaux de recherche s'appuient exclusivement sur des renseignements accessibles au public tels qu'ils sont définis à l'article 2.2. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que des renseignements identificatoires ne soient créés à la suite du couplage de données.

Si le couplage de données vise des renseignements identificatoires ou a de bonnes chances de produire des renseignements de ce genre, les chercheurs doivent démontrer à la satisfaction du CER que :

a) le couplage de données est essentiel à l'objet de la recherche;

b) des mesures de sécurité adéquates seront mises en œuvre pour protéger l'information.

Application Le nombre croissant de bases de données et les progrès de la technologie permettant de coupler des bases de données créent de nouvelles possibilités pour la recherche, mais aussi de nouveaux risques d'atteinte à la vie privée. Il se peut, en particulier, que le couplage de bases de données dépersonnalisées ou rendus anonymes permette de réidentifier des personnes. Dans cette perspective, le présent article donne des indications aux chercheurs qui se proposent d'effectuer des couplages de données; il exige de plus qu'ils évaluent et réduisent au minimum les risques de réidentification. Seul un nombre restreint de personnes effectueront la fusion de bases de données. Les chercheurs renforceront les mesures de sécurité s'ils veulent conserver les dossiers fusionnés.

Si les chercheurs entendent accéder à des ensembles de données détenus par un autre organisme, il est préférable que le détenteur effectue lui-même le couplage de données et supprime les identificateurs avant de transmettre l'ensemble de données fusionnées.

Les lois et les politiques des organismes réglementent parfois le couplage de données dans ces circonstances précises. Par exemple, certaines lois sur la protection des renseignements personnels exigent que soient conclus des accords

sur la communication de données fixant les conditions auxquelles il est permis de procéder au couplage de données. Il se peut aussi que les détenteurs de données, comme les organismes de statistique, se soient dotés de politiques sur le couplage de données[5].

Les exigences énoncées à la section D s'appliquent dans les cas où des chercheurs entendent accéder à des ensembles de données comprenant des renseignements identificatoires, et effectuer un couplage entre ces ensembles en vue d'une utilisation secondaire à des fins de recherche.

Notes

[1] Voir, par exemple, Association canadienne de normalisation, *Code type sur la protection des renseignements* (1996).

[2] Voir la *Politique du Conseil de recherches en sciences humaines sur l'archivage des données de recherche*, et la Politique de libre accès des instituts de recherche en santé du Canada (janvier 2013), voir aussi, *Accès aux résultats de la recherche : principes directeurs*, du Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, des Instituts de recherche en santé du Canada.

[3] Voir aussi les Instituts de recherche en santé du Canada, les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* (mai 2007).

[4] Au sujet des facteurs à considérer pour évaluer le besoin de lever l'obligation de consentement, voir les Instituts de recherche en santé du Canada, les *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, Section 3.3, Utilisation secondaire (septembre 2005).

[5] Voir, par exemple, Statistique Canada, *Politique relative au couplage d'enregistrements*.

Source d'information

Les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec des enfants et des adolescents, le Centre de génomique et politiques, 2012.

Chapitre 6

LA GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Introduction

Le présent chapitre décrit les éléments de l'évaluation éthique de la recherche. Il présente la marche à suivre pour mettre sur pied un comité d'éthique de la recherche (CER), les lignes directrices opérationnelles qui s'appliquent aux CER, ainsi que l'évaluation éthique de la recherche proprement dite, tant pour ce qui est de l'évaluation initiale que de l'évaluation continue tout au long de chaque projet de recherche. Il comprend aussi des indications concernant l'évaluation éthique de projets de recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée.

L'établissement d'une structure appropriée de gouvernance de l'évaluation éthique de la recherche doit d'abord servir à préciser le mandat des CER, leurs pouvoirs et leur obligation de rendre des comptes, et à définir clairement leurs rôles et responsabilités. Les CER ont besoin d'indépendance dans leurs prises de décisions pour s'acquitter efficacement de leur mission et appliquer convenablement, dans leur évaluation éthique de projets de recherche, les principes directeurs de la Politique : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. L'objectif est aussi de faire en sorte que les lignes directrices opérationnelles restent suffisamment souples pour tenir compte de la diversité des contextes et de la taille des établissements ainsi que de toute la gamme des disciplines, domaines de recherche et méthodes de recherche.

A. Mise sur pied des comités d'éthique de la recherche

Pouvoirs, mandat et responsabilités

Article 6.1 Les établissements doivent constituer ou mandater des CER pour évaluer, conformément à la présente politique, l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous leur autorité ou sous leurs auspices, c'est-à-dire par les membres de leur corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce, peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés.

Application Chaque établissement est responsable des travaux de recherche relevant de sa compétence ou effectués sous ses auspices. Pour s'acquitter de cette responsabilité, l'établissement doit mettre sur pied la structure nécessaire pour qu'un CER, ou plusieurs, soient en mesure d'évaluer l'acceptabilité éthique des travaux de recherche avec des êtres humains, relevant de sa compétence ou réalisés sous ses auspices. À cette fin, les établissements ont l'option de mandater un CER externe, en conformité avec l'entente entre les Organismes et les établissements[1]. Tout recours à ce type d'arrangement fera l'objet d'une entente officielle précisant la responsabilité ultime de l'établissement à l'égard de l'acceptabilité éthique des travaux de recherche entrepris sous son autorité ou sous ses auspices. Pour rendre compte de leurs responsabilités, les établissements pourraient juger opportun de publier des rapports résumant leurs activités et initiatives en matière d'évaluation

éthique de la recherche avec des êtres humains, et décrivant leur mode de gestion de l'éthique de la recherche de même que leurs activités de formation et d'information sur l'éthique de la recherche.

Le nombre de CER au sein d'un établissement et l'étendue des compétences spécialisées de leurs membres dépendront de la nature des projets de recherche dont l'établissement est responsable et de leur nombre, conformément aux articles 6.4 et 6.5 concernant la composition des CER. Les grands établissements devront probablement constituer plus d'un CER pour répondre aux besoins de différents domaines de recherche ou pour traiter un grand nombre de projets de recherche. Les petits établissements voudront peut-être envisager explorer les possibilités de collaboration ou d'alliances régionales visant l'accès à un CER sur la base d'ententes officielles entre établissements (voir l'article 8.1).

Il est possible que les membres d'un établissement (c'est-à-dire. son corps professoral, ses employés et ses étudiants) soient affiliés à d'autres établissements ou participent à des activités de consultation ou à d'autres activités professionnelles dans une entreprise distincte, ou encore à des programmes coopératifs ou à des stages pratiques. Si les membres de l'établissement font référence à leur affiliation à l'établissement ou utilisent des ressources de l'établissement dans leurs travaux de recherche, ils devraient soumettre leur projet de recherche au CER de leur établissement pour qu'il évalue l'éthique du projet, conformément à la Politique. Lorsqu'un stage coopératif ou un stage pratique comprend certains travaux de recherche qui exigent une évaluation éthique de la recherche, les établissements et les organismes accueillant les chercheurs-étudiants envisageront de préciser à l'avance (par exemple dans des politiques, des ententes ou des contrats concernant les stages des étudiants) les attributions respectives des organismes et des établissements en ce qui a trait à l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains.

Si l'établissement considère que certaines situations justifient une exception à l'exigence d'une évaluation par le CER, les motifs et les conditions justifiant les exceptions particulières seront clairement précisés dans ses politiques. On établira le bien-fondé des exceptions au cas par cas, en tenant compte de certains facteurs, par exemple, en déterminant dans quelle mesure l'affiliation du membre à l'établissement constitue son affiliation principale, ou dans quelle mesure il est possible de distinguer à quel titre le membre effectue les travaux de recherche, ainsi que les perceptions raisonnables des participants à la recherche à cet égard. Au nombre des facteurs à considérer, on peut aussi examiner les autres moyens auxquels le membre pourrait avoir recours, à l'extérieur de l'établissement, pour se conformer aux indications énoncées dans la Politique (y compris la possibilité de partager la responsabilité à l'égard de l'évaluation éthique des travaux de recherche), et examiner les dispositions qui sont prévues pour gérer les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Article 6.2 Il revient à la plus haute instance d'un établissement de constituer le CER ou plusieurs CER, de définir un rapport hiérarchique approprié avec chaque CER, et

de veiller à ce que les CER soient dotés de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer leurs fonctions. Les CER prennent leurs décisions de façon indépendante et rendent compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à l'autorité compétente qui les a constitués.

Application

La plus haute instance de l'établissement qui est habilitée à constituer le ou les CER peut être une personne, comme le président, le recteur ou le premier dirigeant, ou un organe, comme l'assemblée, le bureau ou le conseil des gouverneurs ou le conseil d'administration de l'établissement. Il appartient aux établissements de déterminer quelle est la plus haute instance, en fonction de leurs propres structures et en tenant compte de la mesure dans laquelle les autres responsabilités de ces instances risquent d'engendrer un conflit avec la responsabilité de constituer un CER. Les établissements doivent veiller à ce que les modalités prévues quant à la nomination, à la reconduction et à la destitution des membres des CER, y compris du président, soient formulées par écrit.

Pour assurer l'intégrité du processus de l'évaluation éthique des projets de recherche et pour préserver la confiance du public à l'égard du processus, les établissements doivent veiller à ce que les CER soient en mesure de prendre leurs décisions efficacement et de manière indépendante. Les désaccords entre le chercheur et le CER sur une décision que l'on n'arrive pas à régler au moyen de la discussion et de la réévaluation peuvent être résolus par la procédure d'appel habituelle (voir les articles 6.18 à 6.20).

Les politiques et les règles de l'établissement doivent aussi appuyer et favoriser l'indépendance des CER dans leurs décisions, de sorte que les CER soient à l'abri de toute influence indue — y compris en ce qui concerne les situations de conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents (voir le chapitre 7).

Il est vital que les établissements fournissent aux CER des ressources administratives suffisantes (par exemple, du personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche ou un bureau de l'éthique de la recherche) pour assurer l'efficacité de leurs activités. La façon dont cet appui est fourni peut varier d'un établissement à l'autre, mais il peut comprendre des services de coordination, un appui à l'élaboration et à l'interprétation de politiques, la tenue de dossiers et l'offre de possibilités de formation aux membres des CER, aux chercheurs et aux étudiants. Le personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche peut aussi fournir une importante expertise en éthique à l'appui de l'analyse et des discussions du CER en matière d'éthique. Le personnel devrait posséder les compétences voulues et bénéficier d'une formation initiale ainsi que d'une formation continue pour qu'il puisse assumer efficacement son rôle et ses responsabilités. Les établissements devraient reconnaître le rôle fondamental tant du personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche que des bureaux de l'éthique de la recherche, le cas échéant, à l'appui du mandat des CER.

Comme il tient son autorité et ses ressources de l'établissement, le CER doit rendre compte, à l'autorité compétente de l'établissement qui l'a constitué, de l'intégrité

de ses méthodes.

Article 6.3 L'établissement doit confier au CER le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, au nom de l'établissement, ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de projets de recherche, proposés ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que la proposition de modifications aux projets. Le mandat s'appliquera aux projets de recherche réalisés sous les auspices de l'établissement ou relevant de sa compétence, compte tenu des facteurs énoncés dans la présente politique.

Application L'établissement attribuera au CER le pouvoir d'évaluer l'acceptabilité éthique des travaux de recherche, suivant son processus normal de gouvernance. En fixant la portée du mandat d'un CER, l'établissement doit préciser clairement les attributions du CER de façon à ce que le mandat englobe un éventail de domaines de recherche qui s'accorde avec la compétence disciplinaire du comité et la charge de travail que le CER sera en mesure d'assumer. L'établissement qui a besoin de plus d'un CER prévoira un mécanisme de coordination des activités de tous ses CER et précisera les relations entre eux et avec d'autres autorités compétentes. Les établissements doivent adopter des politiques écrites décrivant clairement le mandat de chaque CER. Il leur est loisible de recourir à divers modèles pour l'évaluation éthique des travaux de recherche réalisés sous leurs auspices (voir le chapitre 8).

Les établissements doivent respecter l'autorité déléguée à un CER. Ils ne peuvent pas infirmer une décision d'un CER lorsqu'il rejette une proposition de recherche. La décision d'un CER de rejeter une proposition ne peut être portée en appel que conformément à la section C du présent chapitre.

L'approbation d'un CER porte sur l'acceptabilité éthique du projet de recherche en cause et ne constitue pas en soi une autorisation d'entreprendre la réalisation du projet.

Composition des CER

Exigences de base quant à la composition des CER

La composition des CER doit assurer une évaluation de l'éthique de la recherche qui soit compétente et indépendante. Des dispositions sur la taille des CER, leur composition, la durée des mandats de leurs membres et le quorum sont énoncées ci-dessous

Article 6.4 Les CER doivent être composés de cinq membres au moins, dont des hommes et des femmes, soit :

a) au moins deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER;

b) au moins une personne versée en éthique;

c) au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent, mais cette personne ne doit pas être le conseiller juridique de l'établissement ni son gestionnaire de risques. La présence de cette personne est obligatoire pour la recherche biomédicale et est conseillée mais non obligatoire pour les recherches

dans d'autres domaines;

d) au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Il est conseillé que chaque membre ne soit nommé pour satisfaire officiellement aux exigences que dans une seule de ces catégories.

Afin de garantir que le CER puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs de l'établissement doivent s'abstenir de siéger à des CER.

Application

Ces exigences minimales quant à la composition des CER visent à faire en sorte que soient réunies les connaissances, l'expertise et les perspectives permettant une réflexion et une prise de décisions éclairées et indépendantes sur l'éthique de projets de recherche auxquels des êtres humains sont appelés à participer. À tout le moins, le CER comptera des membres nommés exclusivement en fonction d'une seule de chacune des catégories de membres. Lorsque la taille du CER dépasse le nombre minimum requis, les membres additionnels peuvent répondre aux exigences de plus d'une catégorie. Dans tous les cas, les membres d'un CER peuvent participer à l'évaluation en fonction de leur expérience, de leur expertise ou de leurs connaissances relevant de plus d'une des catégories définies ci-dessus aux alinéas 6.4 a) à d).

À titre d'entité constituée et soutenue par l'établissement, le CER est encouragé à créer de solides relations avec son établissement d'attache et la direction de l'établissement. La participation de personnel administratif affecté à des fonctions liées à l'éthique de la recherche (par exemple l'administrateur ou le directeur du bureau de l'éthique de la recherche) peut être pertinente et opportune pour assurer un appui aux activités des CER. Cependant, un cadre supérieur de l'établissement (par exemple un vice-recteur à la recherche, un directeur général ou un directeur du développement) ne devrait pas être membre d'un CER ni influencer directement ou indirectement le processus de prise de décisions du CER (voir les articles 6.2 et 6.10). La simple présence aux réunions d'un CER d'un cadre supérieur de l'établissement n'ayant pas le droit de vote peut engendrer un conflit d'intérêts réel, éventuel ou apparent; elle peut ainsi miner l'indépendance du CER en influençant indûment les délibérations et décisions du CER (voir l'article 7.2).

La taille des CER peut varier en fonction de la diversité des disciplines, des domaines de recherche et des méthodes qu'ils examineront ainsi que des besoins de l'établissement. La nomination des membres des CER doit permettre d'assurer une diversité convenable. Il n'est pas impossible que les établissements doivent dépasser le nombre de membres minimum prescrit pour un CER afin d'assurer des évaluations adéquates et rigoureuses, de faire en sorte que la charge de travail des membres du CER soit raisonnable, ou de satisfaire à des exigences ou à des mesures législatives locales, provinciales, territoriales ou fédérales. Par exemple, dans le cas de l'évaluation d'essais cliniques par un CER, il se peut que la réglementation provinciale, territoriale ou fédérale prévoie des exigences précises quant aux membres, au-delà des exigences énoncées dans la présente politique. Lorsque les

CER évaluent principalement des projets de recherche réalisés par des étudiants, ils peuvent envisager d'ajouter un membre étudiant au CER. La représentation supplémentaire de la collectivité sera pour sa part à la mesure de la taille du CER. Les établissements sont par ailleurs encouragés à constituer un bassin de membres suppléants (voir ci-dessous). Lorsque le personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche possède une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées des membres du CER, les établissements peuvent les désigner comme membres du CER sans droit de vote (suivant les politiques et les modalités que l'établissement aura formulées par écrit).

Expertise pertinente ayant trait au domaine et à la méthode de recherche

Au moins deux membres posséderont l'expertise et les connaissances voulues pour comprendre le domaine et la méthode liés au projet de recherche proposé ou en cours, et évaluer les risques et les bénéfices potentiels qui peuvent être associés au projet (voir l'alinéa 6.4 a)). Par exemple, les CER chargés d'examiner des travaux de recherche en oncologie, en éducation, ou des travaux sur des sujets concernant les Autochtones, ou encore des travaux faisant appel à des méthodes qualitatives, devraient compter des membres qui ont les connaissances et les compétences adéquates quant à la compréhension de ces disciplines, ces domaines de recherche, et ces méthodes.

Connaissances en éthique

La connaissance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains est essentielle au sein du CER. Le membre d'un CER versé en éthique (voir l'alinéa 6.4 b)) doit posséder une connaissance suffisante pour aider le CER à reconnaître les questions d'éthique et à les aborder de manière adéquate. Lorsqu'il s'agit de choisir un membre qui aurait les connaissances voulues en éthique, l'équilibre entre la théorie, la pratique et l'expérience en éthique, dans le parcours du candidat, serait sans doute le meilleur indicateur des qualités recherchées. On déterminera le type et le niveau des connaissances ou compétences nécessaires au CER en tenant compte des types de travaux de recherche que le CER examine et de leur complexité. Il est possible, par exemple, que le membre versé en éthique d'un CER responsable des travaux de recherche en sciences humaines ait besoin de connaissances contextuelles et disciplinaires en éthique différentes de celles du membre versé en éthique d'un CER responsable de recherches biomédicales.

Connaissance du droit

Le rôle du membre versé en droit (voir l'alinéa 6.4 c)) consiste à attirer l'attention du CER sur les questions juridiques et leurs implications (par exemple en ce qui concerne la protection de la vie privée). Il ne consiste pas à donner des avis juridiques ou à faire fonction de conseiller juridique du CER. Pour éviter de miner l'indépendance et la crédibilité du CER, le conseiller juridique ou le gestionnaire de risques de l'établissement ne feront pas partie du comité. Le conseiller juridique interne risquerait d'être perçu comme étant trop étroitement lié aux intérêts financiers de l'établissement dans la réalisation d'un projet de recherche ou, à

l'inverse, il pourrait se soucier indûment de la protection de l'établissement contre une éventuelle responsabilité. Les conseillers juridiques externes dont l'établissement retient les services de façon ponctuelle ne seront pas non plus membres d'un CER pendant la durée de leur mandat.

Tous les CER devraient comprendre les enjeux et paramètres juridiques pertinents. Toutefois, lorsqu'il ne s'agit pas de recherche biomédicale, les connaissances en la matière peuvent être apportées par un conseiller spécial que le CER consulte à l'égard de projets de recherche précis.

Lorsque les CER évaluent des projets de recherche portant sur des questions complexes qui exigent fréquemment des conseils sur des enjeux juridiques, ils devraient nommer un membre versé en droit dans un domaine pertinent. Dans certains cas, les questions juridiques susceptibles d'être signalées par un CER exigeront plus ample examen, voire une opinion juridique de la part du conseiller juridique de l'établissement. La responsabilité juridique est une question distincte que les établissements doivent gérer par des mécanismes autres que les CER.

Membre de la collectivité

Le membre de la collectivité ne doit avoir aucune affiliation avec l'établissement. La présence de membres de la collectivité (voir l'alinéa 6.4 d)) est essentielle pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CER, et pour promouvoir le dialogue et la responsabilité envers les collectivités pertinentes. Il est éminemment souhaitable qu'en plus d'assurer la représentation de la collectivité dans son ensemble, les établissements cherchent à nommer comme membres d'un CER d'anciens participants. Leur expérience à titre de participants apporte au CER une perspective vitale enrichissant le processus d'évaluation éthique de la recherche. Il est conseillé que l'activité principale actuelle de ces membres ne soit pas la réalisation de travaux de recherche ou l'offre de services juridiques.

Dans le processus d'évaluation de l'éthique, le rôle des membres de la collectivité au sein des CER est singulier en soi et indépendant de l'établissement. Leur tâche principale consiste à apporter le point de vue du participant. Elle revêt une importance particulière lorsque les participants sont vulnérables ou exposés à des risques considérables.

Afin d'assurer une représentation appropriée de la collectivité, le nombre de membres de la collectivité devrait être en proportion de la taille du CER, et devrait donc augmenter si la taille du CER augmente. Les établissements devraient offrir des possibilités de formation aux membres de la collectivité (voir l'article 6.7).

Membres suppléants

Les établissements envisageront de nommer aux CER des membres suppléants. De cette façon, les CER pourront continuer de fonctionner si jamais leurs membres réguliers devaient s'absenter pour cause de maladie ou pour quelque autre imprévu. La nomination des suppléants ne modifiera cependant pas la composition des CER

prévue par le présent article. Les suppléants posséderont les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation éthique de la recherche.

Conseillers spéciaux

Article 6.5 Le CER devrait prévoir des dispositions pour consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche.

Application Au cas où il serait appelé à examiner un projet exigeant un apport particulier d'un membre de la collectivité ou d'un participant, ou exigeant des connaissances disciplinaires ou méthodologiques spécialisées que ses membres ne possèdent pas, le CER prévoira des dispositions lui permettant de consulter des conseillers spéciaux. La consultation d'un conseiller spécial ne modifiera pas la composition ou la représentation du CER prévues à l'article 6.4.

Les conseillers spéciaux seront consultés pour une évaluation éthique de la recherche donnée et pour la durée de cette évaluation. Si les besoins se présentent fréquemment, on modifiera la composition du CER de sorte que celui-ci possède les connaissances voulues. Par exemple, si l'on a souvent à évaluer l'éthique de projets de recherche portant sur des questions intéressant les Autochtones, on modifiera la composition du CER pour que les membres réguliers du comité possèdent les connaissances et les compétences pertinentes en matière de cultures autochtones.

Par leur expérience, leur expertise ou leurs connaissances, les conseillers spéciaux peuvent apporter un soutien complémentaire au CER, mais leur apport prend la forme de conseils qui ne seront pas forcément pris en compte dans la décision finale du CER. Ils ne sont pas membres du CER et ne possèdent donc pas nécessairement les connaissances et l'expérience acquises dans le contexte de l'examen de propositions et à titre de membres d'un CER. Les conseillers spéciaux ne seront donc pas comptés dans le quorum du CER ni autorisés à participer, par vote, aux décisions du CER.

Mandats des membres des CER

Article 6.6 Lors de la nomination des membres des CER, l'établissement doit fixer la durée de leur mandat respectif de façon à assurer la continuité dans le processus d'évaluation éthique de la recherche.

Application Au moment de la nomination des membres des CER, les établissements prévoiront la durée des mandats et la rotation des membres de façon à concilier tant la nécessité d'assurer à la fois la continuité des activités et la diversité d'opinions que la possibilité de diffuser au sein de l'établissement et dans la collectivité les connaissances et l'expérience acquises à titre de membres d'un CER. Le processus de sélection des membres des CER sera équitable et impartial. Les établissements devraient posséder des politiques écrites précisant les modalités de nomination des membres des CER.

Article 6.7 Lors de la nomination des membres des CER et de la reconduction de leurs mandats, les établissements devraient tenir compte des qualités et de l'expertise dont ont besoin leurs CER. Les établissements devraient également fournir aux membres des CER les possibilités de formation nécessaires afin de pouvoir évaluer de manière adéquate les enjeux éthiques associés aux propositions de recherche relevant du mandat de leur CER.

Application Les CER posséderont les connaissances, l'expérience et la formation voulues pour comprendre les disciplines, les méthodes et les démarches associées aux projets de recherche qu'ils examinent en vue d'en évaluer l'acceptabilité éthique. Même si le CER possède globalement l'expertise nécessaire, chaque membre du CER apporte une expertise et des connaissances spécialisées complémentaires ou une expérience pertinente lorsqu'il s'agit d'évaluer l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les établissements veilleront à ce que tous les membres des CER reçoivent de l'information et de la formation sur l'évaluation éthique de projets de recherche auxquels des êtres humains sont appelés à participer, pour leur donner les moyens de s'acquitter de leurs tâches. Ils doivent ainsi offrir à tous les membres des possibilités de formation concernant les principes directeurs et le sens de la présente politique, les normes fondamentales de l'éthique ainsi que les exigences et politiques de l'établissement ou les dispositions législatives ou réglementaires qui s'appliquent. Il s'agit aussi de voir à ce que les membres comprennent le rôle et le mandat des CER ainsi que les responsabilités des membres d'un CER. La formation sera adaptée en fonction des types de recherches qu'évalue chaque CER et de la complexité des travaux en question. Cette formation sera offerte aussi bien lors de la nomination de nouveaux membres que de façon périodique au cours du mandat des membres.

Les établissements mettront en valeur et reconnaîtront la contribution des membres des CER au processus d'évaluation éthique de la recherche, et souligneront qu'elle constitue en effet un aspect apprécié et essentiel de la recherche.

Président du CER

Article 6.8 Le président du CER est chargé de veiller à ce que le processus d'évaluation du CER réponde aux exigences de la Politique.

Application Le rôle du président du CER consiste à assumer la direction générale du CER et à faciliter le processus d'examen mené par le CER, en tenant compte des politiques et des règles de l'établissement et de la présente politique. Le président veillera à la cohérence des décisions du CER et verra à ce qu'elles soient fidèlement consignées et communiquées aux chercheurs dès que possible, clairement et par écrit, par le président ou son délégué. Les établissements doivent fournir les ressources nécessaires et un soutien administratif adéquat afin que le président du CER soit en mesure de s'acquitter de ses responsabilités.

Quorum des CER

Article 6.9 Les établissements doivent fixer des règles, quant au quorum des CER, répondant aux critères minimums de la composition du CER prévus à l'article 6.4. Si les membres du CER ne sont pas tous présents, les décisions exigeant une évaluation en comité plénier devraient être adoptées uniquement lorsque les membres présents à la réunion possèdent l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires à l'évaluation adéquate de l'éthique des propositions à l'étude.

Application Les établissements doivent fixer des règles quant au quorum des CER, en tenant compte de l'éventail des compétences et des connaissances exigées par la Politique pour assurer la solidité et l'intégrité du processus d'évaluation éthique de la recherche. Afin d'assurer le quorum lorsque les membres du CER sont éloignés géographiquement ou en cas de situations imprévues (par exemple, des urgences), un membre peut participer aux travaux par d'autres moyens que la présence en personne, par exemple en recourant à des solutions technologiques (voir l'article 6.10).

Les conseillers spéciaux, les observateurs, les membres du personnel administratif affecté à l'éthique de la recherche et autres personnes assistant aux réunions des CER ne comptent pas dans le quorum du CER. Ils n'ont pas non plus droit de vote sur les décisions du CER (voir l'article 6.5). Les décisions prises sans quorum ne sont ni valides ni exécutoires.

Réunions des CER et présence des membres

Article 6.10 Les CER doivent tenir des réunions périodiques pour s'acquitter de leurs responsabilités. Normalement, ils doivent se rencontrer en personne pour examiner les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée.

Application Les réunions en personne sont essentielles à une discussion adéquate et à une bonne prise de décisions de la part du CER au sujet des propositions de recherche; elles permettent aussi au CER de s'instruire collectivement. Dans les réunions en personne, la dynamique des interactions a tendance à rehausser la qualité et l'efficacité des communications et des décisions.

La planification de réunions périodiques est essentielle pour permettre aux CER de s'acquitter de leurs responsabilités. Dans les cas où un membre est régulièrement absent, le CER devrait disposer d'un dispositif pour déterminer si le membre devrait continuer de siéger au CER ou démissionner. Des urgences et autres circonstances imprévues empêcheront parfois l'un ou l'autre membre d'assister à une réunion du CER. Dans des cas exceptionnels comme ceux-là, la participation d'un membre par le recours à des solutions technologiques (par exemple le téléphone ou la vidéoconférence) serait acceptable.

Les vidéoconférences, téléconférences ou autres technologies peuvent être jugées nécessaires pour des réunions si les membres du CER sont dispersés géographiquement et qu'il n'y a pas d'autre moyen de tenir une réunion efficace

du CER. Ce serait le cas dans des circonstances exceptionnelles ou urgentes qui enlèveraient ou limiteraient de manière importante la possibilité de réunions en personne (par exemple pendant une situation d'urgence publique). On mettra tout en œuvre pour que des difficultés techniques n'empêchent pas le respect du quorum tout au long de la réunion. Le recours à ces technologies exige que le président assure la participation active des membres qui ne sont pas physiquement présents. Les établissements envisageront de rédiger des règles prévoyant le recours occasionnel par les CER à des vidéoconférences ou à d'autres technologies.

Pendant l'élaboration du projet de recherche et avant le processus officiel d'examen éthique du projet, il est permis aux chercheurs de consulter officieusement le CER. Ce dialogue servira par exemple à déterminer le stade auquel l'évaluation et l'approbation du CER seront nécessaires, ou à faciliter l'évaluation. Toutefois, les rencontres de ce genre ne peuvent pas remplacer le processus officiel d'examen. On veillera aussi à communiquer le calendrier des réunions du CER aux chercheurs pour qu'ils planifient l'évaluation éthique de leurs travaux de recherche en conséquence.

Il se peut que les CER aient besoin, à l'occasion, de solliciter les conseils d'autres spécialistes, soit à l'intérieur soit à l'extérieur de l'établissement, et qu'ils invitent des experts à leurs réunions. Les CER évalueront la possibilité, qu'en raison de leurs fonctions au sein de leur organisation, des tiers assistant à leurs réunions puissent exercer une influence indue, perturber l'équilibre entre les membres ou produire un effet coercitif au point d'influer sur l'examen, les discussions et les décisions du CER (voir les articles 6.4 et 6.5 ainsi que le chapitre 7).

Les CER devraient définir la façon dont seront prises les décisions exigeant une évaluation en comité plénier. Par exemple, ils peuvent choisir de prendre leurs décisions par voie de consensus, et de recourir à un vote lorsqu'aucun consensus ne peut être dégagé. Les CER tiendront aussi des assemblées générales, des retraites et des ateliers en vue d'accroître les possibilités d'apprentissage et ainsi d'améliorer leur fonctionnement dans l'ensemble. Ces activités leur permettront en outre de discuter de tout enjeu d'ordre général découlant de leurs activités ou de reconsidérer des politiques.

B. Procédure d'évaluation par un CER

Évaluation initiale de l'éthique de la recherche

Article 6.11 Les chercheurs doivent présenter les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CER pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique avant de commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique humain. La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CER.

Application Un projet de recherche doit être évalué par le CER et obtenir son approbation quant à l'acceptabilité éthique de la recherche avant que le chercheur ne puisse recruter des participants, collecter officiellement des données sur les participants, prélever du matériel biologique humain, ou accéder à des données. De même, dans le cadre de l'élaboration de leur projet de recherche, les chercheurs peuvent entreprendre des études pilotes auxquelles des êtres humains sont appelés à participer. Pour ces études pilotes, les chercheurs doivent demander le consentement des participants éventuels et obtenir l'approbation du CER avant de procéder au recrutement de participants, à la collecte officielle de données sur des participants, à la consultation de données ou à la collecte de matériel biologique humain, conformément aux dispositions de la Politique.

Les chercheurs doivent fournir suffisamment de précisions pour permettre au CER d'évaluer en connaissance de cause l'acceptabilité éthique des travaux de recherche.

Certains types de recherches faisant appel à des méthodes quantitatives, à des méthodes qualitatives ou à une combinaison de ces méthodes, ainsi que certains travaux de recherche collaborative ou communautaire (voir les chapitres 9 et 10) exigent une prise de contact et un dialogue préalables avec certaines personnes ou communautés. Il s'agit là d'une démarche normale et nécessaire pour l'établissement d'une collaboration ou de partenariats en matière de recherche, avant que le devis définitif du projet ne soit arrêté. Dans d'autres cas, les chercheurs ne font pas appel immédiatement à des êtres humains aux premières étapes, mais doivent d'abord procéder au recrutement d'une équipe de recherche, à la mise en place d'équipement et à d'autres préparatifs. Ces activités peuvent précéder l'examen par le CER.

Déterminer le niveau de l'évaluation éthique de la recherche

Article 6.12 En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, le CER devra déterminer le niveau de son évaluation selon le niveau de risques prévisibles pour les participants. Plus le risque est faible, moins le niveau d'examen est élevé (évaluation déléguée). À l'inverse, plus le risque est élevé, plus le niveau d'examen l'est aussi (évaluation en comité plénier).

Application Les CER doivent évaluer le degré de risque, pour les participants, que comportent les travaux de recherche envisagés afin de déterminer le niveau de l'évaluation éthique de la recherche (évaluation déléguée ou évaluation par le CER en comité plénier). (Pour plus de détails concernant l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, voir le chapitre 1, section C et l'article 2.9). Cette exigence s'applique aussi bien à l'évaluation éthique initiale (voir l'article 6.11) qu'à l'évaluation éthique continue de la recherche (voir l'article 6.14).

Avec l'appui de leur établissement, les CER peuvent créer leurs propres mécanismes régissant la délégation de l'évaluation éthique de la recherche, la prise de décisions et la production des rapports connexes. Ces mécanismes et leurs modalités seront rendus publics. C'est le CER, en fonction des modalités qu'il a établies et par l'entremise de son président, qui décide du niveau d'évaluation à appliquer dans chaque cas.

Il y a deux niveaux possibles d'évaluation éthique de la recherche :

1. L'évaluation éthique de la recherche par le CER en comité plénier

   L'évaluation de l'éthique d'un projet recherche par le CER en comité plénier sera la norme à l'égard de toute recherche avec des êtres humains.

2. L'évaluation déléguée par le CER dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

   Le cas échéant, le CER délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les délégués doivent être choisis parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au département, à la faculté, ou à leur équivalent tel qu'indiqué ci-dessous.

Pour les travaux de recherche qu'il juge à risque minimal (au sens du chapitre 2 de la Politique), le CER peut autoriser une évaluation éthique de la recherche et une prise de décisions par délégation, conformément aux politiques de l'établissement et aux formalités qui ont été énoncées par écrit. Les évaluateurs délégués doivent être choisis parmi les membres du CER, y compris le président du CER ou un autre membre (voir l'article 6.4 au sujet de la nomination de personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche, à titre de membres du CER sans droit de vote). S'il s'agit d'activités de recherche réalisées par un étudiant dans le cadre d'un cours, l'évaluation éthique de la recherche peut aussi être entreprise par des personnes qui ne sont pas membres du CER, comme il est indiqué ci-dessous. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER.

Libre alors au CER de décider de confier à son président ou à d'autres membres du CER l'évaluation et l'approbation de certaines catégories de travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comporteront qu'un risque minimal. Il est loisible aux évaluateurs délégués de faire appel à d'autres évaluateurs au sein du CER ou de renvoyer le dossier au CER s'ils jugent qu'une évaluation en comité plénier est nécessaire. Lorsque les évaluateurs délégués envisagent de rendre une décision négative (c'est-à-dire. qui refuserait l'approbation du projet sur le plan de l'éthique), la décision doit être renvoyée au CER complet pour qu'il l'examine et l'approuve avant qu'elle ne soit communiquée au chercheur.

Un établissement peut décider que l'évaluation éthique des activités de recherche qui font partie d'un cours et qui visent uniquement des buts pédagogiques peut être déléguée à des personnes non membres du CER provenant d'un département, d'une faculté ou d'une entité équivalente de l'établissement. De telles activités pédagogiques sont habituellement exigées des étudiants (à tous les niveaux) en vue de leur faire découvrir les méthodes de recherche propres à leur domaine d'étude (par exemple, des techniques d'entrevue). Si ces activités servent à des fins de recherche (par exemple dans le cadre du programme de recherche d'un chercheur), elles devraient être évaluées conformément aux modalités habituelles des CER de

l'établissement. Des thèses ou des projets de recherche équivalents exigeant la participation d'êtres humains répondent habituellement à la définition de la recherche au sens de la Politique (voir l'application de l'article 2.1), et devraient être examinés par le CER selon une méthode proportionnelle (voir l'article 6.12). Le CER devrait adopter des formalités énoncées par écrit, préciser les critères déterminant quelles catégories de projets de recherche peuvent faire l'objet de ce type d'examen et indiquer qui est responsable de la mise en œuvre et du contrôle des mécanismes d'approbation.

S'il délègue une évaluation éthique d'une recherche, le CER choisira soigneusement les évaluateurs délégués et veillera à ce que tous ceux qui ne sont pas membres du CER possèdent l'expérience, les connaissances, la formation et les ressources voulues pour évaluer l'acceptabilité éthique de tous les aspects de la proposition conformément à la présente politique. Dans le choix des évaluateurs délégués, il faut accorder une attention particulière à l'évaluation des situations de conflit d'intérêts réel, éventuel ou apparent (voir l'article 7.3).

Exemples de catégories pour lesquelles la délégation de l'évaluation éthique de la recherche est envisageable :

- les travaux de recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal;
- les modifications n'impliquant qu'un risque minimal qui sont apportées à un projet de recherche déjà approuvé;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche à risque minimal;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les travaux ne coprendront ni de nouvelles interventions auprès de participants actuels, ni le recrutement de nouveaux participants;
- les renouvellements annuels de l'autorisation visant l'acceptabilité éthique de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal, si les conditions suivantes sont réunies :
    - aucun changement important n'est survenu dans la recherche;
    - les risques (ou autres facteurs ayant des implications éthiques) pour les participants n'ont pas augmenté depuis la plus récente évaluation par le CER en comité plénier;
    - le président du CER a déterminé que le processus d'évaluation déléguée est approprié.

Il faut noter que d'autres lignes directrices ou politiques (comme Les bonnes pratiques cliniques de l'ICH) peuvent exiger une évaluation par le CER en comité plénier lors du renouvellement annuel visant certains types de recherche.

Le CER qui opte pour l'évaluation par délégation exigera que les actions et décisions des évaluateurs délégués soient bien documentées et fassent l'objet d'un rapport à l'intention du CER dans son ensemble, en temps utile et de façon appropriée. Lorsque l'évaluation déléguée est effectuée par des membres sans droit de vote ou des non-membres du CER, ce rapport officiel sera présenté par l'intermédiaire du président. Ainsi le CER sera-t-il en mesure de surveiller les décisions prises en son nom et, ainsi, de protéger les intérêts des participants. Du fait des obligations découlant de son mandat, le CER demeure responsable de l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains qui relève de sa compétence, quelle que soit la stratégie retenue pour l'évaluation éthique.

Prise de décisions

Article 6.13 Les CER doivent fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheurs concernés l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis qu'ils expriment et les décisions qu'ils rendent doivent être motivés et étayés par une documentation pertinente. Les CER doivent rendre de façon efficace et diligente leurs décisions sur l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche. Ils doivent en outre toujours faire part aux chercheurs de leur approbation ou de leur refus par écrit, soit sur papier soit par voie électronique, conformément aux formalités qu'ils ont établies.

Application Le CER doit accepter les demandes raisonnables des chercheurs de participer aux discussions sur leurs propositions. Le CER peut aussi inviter les chercheurs à assister à une réunion du CER pour communiquer de l'information supplémentaire sur leur proposition. Dans l'un ou l'autre cas, les chercheurs doivent se retirer lorsque le CER prend sa décision. Le CER qui envisage de rendre une décision négative doit communiquer aux chercheurs tous les motifs pertinents et leur permettre de réagir avant de rendre une décision finale (voir l'article 6.18).

Si une minorité de membres du CER considère qu'un projet de recherche manque à l'éthique alors que la majorité juge le projet acceptable, on mettra tout en œuvre pour en arriver à un consensus. Il serait alors utile de consulter le chercheur, de solliciter des avis à l'extérieur ou de pousser la réflexion plus à fond au sein du comité. Si le désaccord persiste, la décision devra être prise conformément au processus convenu et devra être consignée au dossier par le CER. Le cas échéant, le point de vue minoritaire pourra être communiqué au chercheur.

La participation du chercheur aux discussions du CER est souvent très utile tant au CER qu'au chercheur. Il se peut qu'elle ait pour conséquence d'entraîner le report de la décision du CER jusqu'à ce que le chercheur ait pris en compte les discussions et peut-être même modifié la proposition dont il s'agit. Ces discussions constituent un aspect essentiel du rôle éducatif des CER.

Évaluation éthique continue de la recherche

Article 6.14 Le CER doit, en dernière instance, déterminer la nature et la fréquence de l'évaluation éthique continue d'une recherche, conformément à l'approche proportionnelle de

l'évaluation éthique de la recherche. L'évaluation éthique continue doit comprendre à tout le moins un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an).

Application Une recherche sera soumise à une évaluation éthique continue à partir de la date de son approbation initiale par le CER et pendant toute la durée de sa réalisation (voir l'article 2.8). Au moment de l'évaluation initiale, le CER est habilité à déterminer la durée de validité de l'approbation ainsi que le niveau d'évaluation éthique continue qui sera appliqué conformément à la méthode proportionnelle de l´évaluation de l'éthique de la recherche. Comme dans le cas de l'évaluation initiale, l'évaluation éthique continue peut être une évaluation par le CER en comité plénier ou une évaluation déléguée, tout dépendant du niveau de risque associé au projet (voir l'article 6.12). Le niveau de l'évaluation éthique de la recherche peut être rajusté au cours du projet en fonction du niveau de risque.

Si le projet de recherche dure plus d'un an, les chercheurs doivent présenter au moins un rapport annuel suffisamment détaillé pour permettre au CER de porter un jugement éclairé sur l'acceptabilité éthique continue du projet. Si le projet de recherche dure moins d'un an, un rapport final au terme du projet peut suffire.

Les politiques institutionnelles en éthique devraient comprendre des dispositions qui aident les CER, les chercheurs et l'établissement à déterminer le moment auquel l'évaluation éthique continue de la recherche n'est plus requise. Ces dispositions devraient prendre en compte différents types de plans de recherche (par exemple, projet à court terme, étude longitudinale, recherche soumise à l'exigence de présenter des rapports). Elles devraient aussi tenir compte de facteurs comme la mesure dans laquelle il subsiste des risques pour les participants, la nature des plans visant des interactions futures avec les participants (le cas échéant), la situation à l'égard des engagements pris auprès des participants ou des ententes conclues avec eux au sujet, par exemple, de la divulgation des découvertes, et la probabilité relative d'événements imprévus, de découvertes fortuites significatives ou de nouveaux renseignements.

Pour certains types de recherches (comme la recherche qualitative ou la recherche longitudinale), il est parfois difficile de préciser les dates de début et de fin. Dans ces cas-là, le CER établira avec les chercheurs un calendrier raisonnable pour l'évaluation éthique continue et la détermination de la date d'achèvement, et ce, en tenant compte de la discipline et de la méthode de recherche. On ajustera ce calendrier au cours du projet si le besoin s'en fait sentir. Cette situation peut se présenter par exemple si le niveau de risque associé au projet augmente en raison de l'ajout d'une nouvelle procédure, ou si le niveau de risque est réévalué pour tenir compte d'une modification du projet de recherche par rapport au projet approuvé initialement (voir les articles 6.15 et 6.16).

Les travaux de recherche qui comportent peu de risques pour les participants ou qui n'en comportent pas seront assujettis aux exigences minimales en matière d'évaluation éthique continue, c'est-à-dire à un rapport annuel. Conformément à

l'approche proportionnelle, le CER a la possibilité de demander des rapports plus fréquents ou plus étoffés si nécessaire. Sur le plan de l'éthique, les travaux de recherche dont le niveau de risque est jugé supérieur au risque minimal exigeront peut-être une évaluation continue plus approfondie. Cela pourrait se traduire par des rapports plus fréquents au CER, la surveillance et l'examen du processus de consentement, l'examen des dossiers des participants, et des visites sur place. Les bailleurs de fonds, les commanditaires ou les organismes de réglementation pourraient exiger d'autres mécanismes en matière de rapports liés à l'évaluation éthique continue.

L'évaluation éthique continue de la recherche doit être considérée comme étant une responsabilité collective mettant en jeu un intérêt commun axé sur le respect des plus hautes normes d'éthique.

- Les établissements ont le devoir de fournir aux CER les ressources nécessaires pour les aider à s'acquitter de leurs responsabilités sur le plan de l'évaluation éthique continue.
- La décision finale sur la nature et la fréquence des évaluations continues de l'éthique revient aux CER.
- Les responsabilités des chercheurs incluent notamment la surveillance de leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée d'une manière éthique, le signalement des éléments imprévus (voir l'article 6.15) ou les modifications au projet de recherche (voir l'article 6.16), la supervision de la manière dont chacun des membres de leur équipe applique les méthodes de recherche et veiller à ce qu'ils soient qualifiés et comprennent bien la façon de respecter l'éthique dans la recherche.

Déclaration d'éléments imprévus

Article 6.15 Les chercheurs doivent signaler au CER tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'augmenter le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences, sur le plan de l'éthique, mettant éventuellement en cause le bien-être des participants.

Application Au cours d'un projet de recherche approuvé, des problèmes que le chercheur n'a pas prévus au moment de la présentation initiale de son projet peuvent survenir. Il peut s'agir de réactions inattendues des participants à une intervention (par exemple, stimulation non intentionnelle de souvenirs traumatisants, effets secondaires inattendus d'un médicament ou d'un produit de santé naturel) ou d'un incident inévitable (par exemple, non-disponibilité d'un traducteur une certaine journée, ou entorse à la méthode prévue pour la recherche, à l'égard d'un participant, à une occasion). Il peut s'agir de problèmes mineurs ou de grande portée, qui ont des incidences à court terme ou à long terme.

Tout élément imprévu qui augmente le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres incidences sur le plan de l'éthique devrait être signalé sans délai au

CER. Les changements qui sont nécessaires afin de supprimer un risque immédiat pour les participants peuvent être mis en œuvre au besoin, mais doivent être signalés au CER le plus rapidement possible. En ce qui concerne les essais cliniques, les exigences visant la déclaration de problèmes inattendus et les données sur la sécurité des participants sont également abordées au chapitre 11 (articles 11.7 et 11.8). Si un incident ou un problème a des incidences immédiates sur la sécurité des participants, le CER peut retirer son approbation d'acceptabilité éthique, ce qui exigerait l'interruption ou la modification du projet de recherche jusqu'à ce que la question puisse être réglée (voir les articles 6.3, 11.8 et 11.9). Selon le cas, il peut être nécessaire de présenter un devis de recherche révisé au CER.

Les modifications mineures par rapport à la recherche approuvée initialement (par exemple, une légère augmentation ou diminution de la durée d'un essai, ou un ajustement à la formulation d'une question) n'exigent pas une déclaration immédiate au CER; ces modifications peuvent être résumées dans les rapports d'étape annuels (voir l'article 6.14). Dans le cas de certains types de recherche qualitative — par exemple, s'il s'agit du modèle de recherche émergente (voir l'article 10.5) —, l'articulation de la recherche évolue avec le temps; il est normal de s'attendre à des ajustements au projet et ceux-ci n'ont pas à être déclarés au CER à moins qu'ils ne modifient le niveau de risque ou qu'ils aient d'autres incidences sur le plan de l'éthique qui touchent les participants (voir l'article 6.16).

Le rapport au CER comprendra une description du problème ou de l'incident imprévu et précisera la manière dont le chercheur a réagi à la situation. Un rapport peut être présenté par les chercheurs ou, dans certains cas, les comités de sécurité et de surveillance des données (voir les articles 11.7 et 11.8). L'objectif premier à l'égard de la présentation des rapports est de faire en sorte que le CER et le chercheur soient mieux en mesure de protéger les participants. Selon la nature du problème, les CER exigeront parfois que les chercheurs ajustent leurs méthodes pour éviter qu'il ne se produise de nouveau pendant le projet de recherche.

Demandes de modification du projet de recherche approuvé

Article 6.16 Les chercheurs doivent présenter sans délai à leurs CER les demandes visant toute modification importante du projet de recherche approuvé initialement. Les CER doivent prendre une décision sur l'acceptabilité éthique des modifications au projet, conformément à l'approche proportionnelle de l´évaluation éthique de la recherche.

Application En règle générale, ce n'est pas l'importance du changement qui conditionne le processus d'évaluation éthique, mais plutôt les incidences sur le plan de l'éthique ainsi que le risque associé au changement proposé. Les chercheurs devraient consulter leurs CER en cas de doute sur l'incidence potentielle de la modification du projet de recherche approuvé, sur le niveau de risque pour les participants. Les changements qui modifient sensiblement la nature des travaux de recherche approuvés peuvent être évalués comme s'il s'agissait d'un nouveau projet de recherche exigeant une nouvelle évaluation par le CER.

Tout au cours de l'exécution des travaux de recherche approuvés, les chercheurs se rappelleront qu'il leur faut signaler sans délai à leur CER les modifications proposées au projet approuvé initialement qui touchent les participants à quelque étape que ce soit du processus. En font partie, entre autres, les modifications au formulaire de consentement, aux tâches ou interventions faisant partie de la recherche, ou aux mesures prises pour protéger la vie privée et la confidentialité. Aucune modification importante ne devrait être apportée au projet de recherche sans l'approbation du CER attestée par un document, sauf en cas de nécessité lorsqu'il s'agit de supprimer des risques immédiats pour les participants.

Les demandes visant des modifications à un projet de recherche approuvé peuvent être soumises à une évaluation déléguée ou à une évaluation par le CER en comité plénier, selon le niveau de risque auquel les participants seraient exposés à la suite des changements. L'évaluation de ces demandes par le CER pourrait mener celui-ci à réévaluer le niveau de risque associé initialement à la recherche en question et en conséquence, à un changement correspondant du niveau de l'évaluation éthique continue du projet.

Les CER porteront une attention particulière aux circonstances qui pourraient exiger la modification d'un projet de recherche de longue durée, comme de nouvelles connaissances, du nouveau matériel ou de nouveaux instruments, ou encore des changements aux politiques ou lois pertinentes, qui pourraient apparaître ou survenir à un moment ou à un autre de la réalisation du projet de recherche.

Tenue de dossiers des CER

Article 6.17 Les CER doivent préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation ayant trait aux projets qui leur sont soumis pour évaluation, les présences à chacune de leurs réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de leurs décisions. Si le CER refuse l'approbation d'une proposition de recherche quant à son acceptabilité éthique, les motifs de la décision doivent être consignés au procès-verbal.

Application Il faut que les CER agissent de façon équitable et raisonnable, et il doit être évident qu'ils le font. Les établissements doivent fournir aux CER les ressources nécessaires pour leur permettre de conserver des dossiers complets sur chaque proposition qu'ils étudient, lesquels dossiers comprendront la demande initiale, les rapports annuels et le rapport final. Pour fixer la durée de conservation de leurs dossiers, les CER devraient s'inspirer des politiques de l'établissement sur la tenue de dossiers, et d'autres dispositions légales ou réglementaires pertinentes. Les dossiers, les procès-verbaux et autres documents pertinents doivent être accessibles aux représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs, aux commanditaires et aux bailleurs de fonds lorsque cette accessibilité vise à faciliter les vérifications internes et externes, ou la surveillance des travaux de recherche, et à permettre la réévaluation ou l'appel concernant un dossier.

Les décisions, les divergences d'opinions, de même que leurs motifs respectifs,

doivent être consignés clairement dans les procès-verbaux des réunions des CER. Les décisions des CER doivent être étayées par des renvois clairs (à la date de la décision et au titre du projet, par exemple) et des documents à l'appui (c'est-à-dire les documents ou rapports d'étape reçus et examinés). Elles doivent en outre être assorties des mesures prévues pour l'évaluation éthique continue et le calendrier connexe, des motifs de décision ainsi que des conditions ou restrictions rattachées à l'approbation. L'indication des motifs des décisions des CER est facultative lorsque l'approbation du projet est accordée sur le plan de l'éthique.

Les CER devraient adopter par écrit des formalités visant la gestion de ses documents et des rapports soumis. Les CER doivent conserver les comptes rendus et les décisions au sujet des faits nouveaux ou d'éléments imprévus rapportés et des modifications au projet de recherche par rapport au projet approuvé initialement. On devrait y trouver des précisions sur la façon dont le chercheur a réagi à la situation ou envisage de le faire; enfin, la réponse ou la décision du CER (voir les articles 6.15 et 6.16).

Les organes chargés de l'administration de l'éthique de la recherche conserveront aussi des dossiers généraux sur la composition des CER et les titres de compétence de leurs membres (copies de curriculum vitæ, renseignements sur leur participation à des activités pertinentes de formation sur l'éthique de la recherche, par exemple).

C. Réévaluations et appels

Les chercheurs ont droit à une réévaluation par le CER s'ils ne reçoivent pas l'approbation sur le plan éthique de leur recherche ou s'ils reçoivent une approbation sous réserve de modifications qui, selon eux, portent atteinte à l'intégrité ou à la faisabilité de la recherche proposée. S'ils n'obtiennent pas gain de cause, ils peuvent en appeler en recourant au mécanisme d'appel conformément à la procédure établie par l'établissement.

Réévaluation des décisions des CER

Article 6.18 Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche, et les CER ont l'obligation d'y donner suite rapidement.

Application Les chercheurs et les CER feront tout en leur pouvoir pour régler leurs éventuels désaccords par la discussion, la consultation ou la recherche de conseils. Si un chercheur et un CER ne parviennent pas à surmonter leur désaccord par la voie d'une réévaluation, le chercheur a l'option d'en appeler des décisions du CER par la voie du mécanisme établi (voir l'article 6.19). Les CER devraient fixer des délais pour faire en sorte que les réévaluations soient menées avec diligence et que les décisions connexes soient rendues promptement.

Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas justifié au regard de la présente politique.

Appel des décisions des CER

Article 6.19 Les établissements doivent mettre en place un mécanisme et une procédure pour traiter rapidement les appels introduits par les chercheurs lorsque, après une réévaluation, le CER a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.

Application L'établissement doit prévoir une procédure d'appel définie pour l'examen de la décision du CER, lorsque les chercheurs et les CER ne parviennent pas à s'entendre par la voie de la réévaluation. Le chercheur et le CER doivent avoir épuisé le processus de réévaluation et le CER doit avoir rendu une décision finale avant que le chercheur n'introduise un appel.

Conformément aux politiques écrites de l'établissement, la même instance qui a constitué le CER doit constituer ou mandater un comité d'appel possédant un éventail d'expertise et de connaissances comparable à celui du CER et répondant aux exigences procédurales de la Politique. Il peut s'agir d'un comité spécial ou d'un comité permanent. Les membres du CER dont la décision est portée en appel ne doivent pas être membres du comité d'appel.

Il faut souligner que le processus d'appel ne doit pas remplacer l'étroite collaboration qui doit exister entre le CER et le chercheur en vue d'assurer des travaux de recherche de grande qualité qui sont conformes à l'éthique. Il ne s'agit pas non plus d'un mécanisme dont on doit se servir simplement en vue d'obtenir une deuxième opinion.

Les établissements voudront peut-être envisager une collaboration ou des alliances à l'échelle régionale, entre autres sous forme de comités d'appel communs. Si deux établissements décident d'utiliser réciproquement leurs CER respectifs comme comités d'appel, ils doivent signer une lettre d'entente officielle à cette fin (voir le chapitre 8).

Il n'appartient pas aux trois organismes de recherche fédéraux desquels relève la présente politique d'entendre les appels des décisions des CER.

Article 6.20 Le comité d'appel a le pouvoir d'évaluer les décisions négatives prises par les CER. Ce faisant, il peut approuver ou rejeter un projet de recherche ou encore y demander des modifications. La décision qu'il rend au nom de l'établissement est finale.

Application Les chercheurs ont le droit de porter en appel une décision d'un CER. Un appel peut être introduit pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond. Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de l'appel et de signaler toute entorse au processus d'évaluation éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas justifié par la présente politique.

Le comité d'appel doit fonctionner de façon impartiale et donner à toutes les personnes concernées l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Il doit étayer ses opinions et décisions et en consigner les motifs dans des documents. Le chercheur et un représentant du CER doivent tous deux avoir la possibilité de

s'adresser au comité d'appel, mais ils ne peuvent pas assister aux délibérations ni à la prise de décision de celui-ci. Les décisions que rend le comité d'appel au nom de l'établissement sont finales et sont communiquées par écrit (sur papier ou par voie électronique) aux chercheurs et au CER dont la décision a été mise en cause. Le chercheur a éventuellement l'option de demander un examen judiciaire.

D. Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée

La présente section porte sur l'évaluation de l'éthique de la recherche dans le contexte d'urgences publiques déclarées par les autorités. Aux termes de la présente politique, sont visées les situations d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elles présentent, ont été déclarées comme des situations d'urgence par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques).

Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire. Ces événements sont souvent d'une durée limitée. Ils sont susceptibles de perturber gravement ou même de détruire le fonctionnement normal des institutions, des collectivités ou des personnes. Lorsqu'il s'agit d'une urgence publique déclarée, les autorités peuvent exercer des responsabilités et des pouvoirs spéciaux pour faire face à la situation, ce qui peut temporairement modifier les modalités et pratiques habituelles. La présente section vise donc des circonstances précises, limitées et exceptionnelles.

Les établissements sont de plus en plus sensibles au besoin de mener des activités de planification préalable, afin de pouvoir réagir à des situations d'urgence publique déclarée et aux difficultés qui risquent d'en découler à l'égard de l'évaluation éthique des travaux de recherche. Compte tenu des circonstances exceptionnelles auxquelles les participants sont parfois soumis en situation d'urgence publique déclarée, le maintien des principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice, commande alors une attention spéciale et des mesures particulières. Il faut prendre note que les articles qui suivent et les exigences concernant le consentement ne sont pas applicables aux activités de santé publique entreprises par les responsables de la santé publique des paliers fédéral, provincial ou territorial qui opèrent en vertu de pouvoirs conférés par la loi, dans le cadre d'urgences publiques déclarées.

Plans pour l'évaluation éthique des travaux de recherche en situation d'urgence publique déclarée

Article 6.21 En collaboration avec leurs chercheurs, les établissements et leurs CER devraient élaborer des plans pour l'évaluation éthique des travaux de recherche liés à une urgence. Lors d'une urgence publique déclarée, l'évaluation éthique des travaux de recherche pourra se faire selon des règles et des pratiques modifiées.

Application Les plans de mesures d'urgence préciseront les politiques et les règles relatives à l'évaluation éthique des travaux de recherche lors de l'éclosion de maladies menaçant la santé publique et lors de catastrophes naturelles ou d'autres urgences publiques déclarées. Les politiques et la procédure d'évaluation éthique ainsi que leur mise en œuvre respecteront rigoureusement, en cas d'urgence publique déclarée, une règle axée sur des visées et des pratiques raisonnables, équitables et fondées sur des principes.

Dans leurs plans de mesures d'urgence, les établissements, les chercheurs et les CER doivent prévoir les problèmes qui risquent de se poser — pressions, contraintes de temps, priorités et questions de logistique — afin d'assurer la qualité, la rapidité, le caractère proportionnel et la justesse de l'évaluation éthique de la recherche. Le plan et les politiques traiteront d'emblée des questions opérationnelles de base. Comment les urgences risquent-elles de toucher la recherche et l'évaluation éthique des travaux de recherche dans les établissements? Comment les CER peuvent-ils poursuivre leurs activités ou leurs réunions? Quels besoins devrait-on planifier, en matière de recherches, avant une urgence, ou à quels besoins devrait-on se consacrer après une urgence? Quelles recherches doit-on éventuellement mener pendant une urgence? Quelles recherches peut-on considérer comme étant elles-mêmes urgentes ou essentielles? Quelle est la marche à suivre pour le processus d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence? Quelles méthodes d'évaluation doit-on mettre au point à l'égard de l'évaluation ultérieure des interventions de l'établissement afin de guider l'éventuelle révision de ses mesures d'urgence? Il est important de soumettre la procédure et les plans d'urgence à des essais préalables.

Dans les politiques, on tentera de prévoir les circonstances ou exigences exceptionnelles engendrées par les urgences et de fixer des priorités. Par exemple, les CER chercheront à collaborer avec les chercheurs qui seraient susceptibles de participer à des recherches liées à une urgence (par exemple des chercheurs dans les domaines pertinents des sciences biomédicales, de l'environnement et des sciences sociales) pour déterminer les dispositions spéciales à prendre en matière de consentement lorsqu'il s'agit de travaux de recherche menés en situation d'urgence (voir le chapitre 3). Les établissements pourraient envisager le recours à un instrument leur permettant de préciser et d'ordonnancer les types de recherches qui devraient être élaborées avant, entreprises pendant ou menées après les situations d'urgence publique déclarée par les autorités. Les plans visant à établir un ordre de priorités dans les examens à effectuer par les CER pendant une urgence tiendront compte des éléments suivants :

- les travaux de recherche à considérer comme étant « essentiels » pendant une urgence;
- le processus d'évaluation initiale de l'éthique de nouveaux projets découlant de l'urgence (par exemple, un projet de recherche comportant des entrevues auprès des premiers intervenants et des victimes afin de comprendre la réaction hu maine à une catastrophe comme une tornade ou un tremblement de terre);

- l'évaluation éthique continue de travaux de recherche entrepris avant que survienne l'urgence;
- le processus d'évaluation éthique des modifications apportées au projet par rapport au projet de recherche approuvé initialement, compte tenu de nouveaux renseignements qui sont susceptibles de se révéler et d'exiger une réaction très rapidement pendant une urgence (voir les articles 6.15 et 6.16).

Il peut être justifié d'apporter des ajustements raisonnables aux règles que les CER doivent suivre en ce qui concerne les paramètres des évaluations de l'éthique de la recherche, comme le choix du moment de l'évaluation, le lieu, l'expertise, la forme et la portée, ou encore la tenue de réunions des CER durant une situation d'urgence (voir l'article 6.10). On voudra sans doute accorder une attention particulière aux méthodes d'évaluation et d'approbation des projets de recherche par les CER (évaluation éthique en comité plénier ou évaluation déléguée, règles de quorum, ententes spéciales avec d'autres établissements, par exemple), tout en tenant compte des répercussions de l'urgence sur les participants, les chercheurs, les membres des CER, le personnel des établissements, etc. Il importe aussi de coordonner les travaux de recherche et les processus d'évaluation éthique des travaux de recherche au sein des établissements et entre les établissements. Il se peut que les membres des CER aient des empêchements (par exemple, pour cause de maladie, de déplacement ou de mise en quarantaine par les autorités publiques). Les établissements et les CER devraient envisager des procédures pour nommer des membres suppléants et consulter des conseillers spéciaux possédant les connaissances pertinentes (voir les articles 6.4 et 6.5). De plus, ils devraient négocier des accords de réciprocité avec d'autres établissements à propos des évaluations par les CER (voir l'article 8.1). Il y aurait aussi lieu de revoir la façon dont l'examen scientifique de la recherche (voir l'article 2.7) se ferait en situation d'urgence.

L'évaluation éthique de la recherche sera à la mesure des nécessités découlant de l'urgence, en raison de l'interaction vitale entre les situations d'urgence publique, la recherche essentielle et l'attachement indéfectible aux principes directeurs de l'éthique même en cas de nécessité publique impérieuse. En effet, l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique déclarée reste primordiale, et même plus encore qu'en temps normal. Elle peut même exiger une rigueur accrue, puisque toutes les personnes concernées, participants, chercheurs et membres des CER, risquent de devenir plus vulnérables en raison de la situation d'urgence.

Politique et procédure de l'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique déclarée

Article 6.22 Les politiques et les modalités de l'évaluation éthique de la recherche prévues pour les situations d'urgence s'appliquent une fois qu'une autorité publique a déclaré une urgence. Elles devraient cesser de s'appliquer dès que possible après la fin de la situation d'urgence publique déclarée.

Application Comme les urgences présentent, pour le public, des risques particuliers qui justifient des mesures spéciales, la loi et les politiques publiques exigent habituellement que ces situations d'urgence soient officiellement proclamées ou déclarées par les autorités. Les modalités de l'évaluation éthique de la recherche qui ont été prévues pour les situations d'urgence publique déclarée devraient être appliquées uniquement après qu'un responsable public autorisé a déclaré une urgence publique. Ces modalités sont donc d'application dans des circonstances très précises, limitées et exceptionnelles. Les établissements et les CER doivent s'efforcer de rétablir les modalités de fonctionnement normales dès que possible après que les responsables publics ont déclaré la fin de l'urgence.

Respect des principes de base : limitation des dérogations

Article 6.23 Les CER accorderont une attention particulière aux demandes de dérogation aux principes et à la procédure énoncés dans la présente politique, soumises lors des situations d'urgence publique déclarée.

Application Surtout en période d'urgence, les chercheurs, les CER et les établissements doivent être vigilants et exercer une diligence raisonnable dans le respect des principes de l'éthique, des normes de procédure et de la loi en vigueur lors de l'urgence publique afin de préserver les valeurs, l'intention générale et les objectifs de protection visés par les principes énoncés dans la présente politique.

Pour assurer une mise en application équitable et raisonnable de ces principes en situation d'urgence, toute dérogation ou contravention aux principes de l'éthique et à la procédure des CER doit être justifiée de façon convaincante par ceux qui la réclament.

Lorsque des dérogations ou contraventions sont justifiées, elles devraient être circonscrites en fonction des nécessités découlant de l'urgence publique déclarée. On s'en remettra alors aux moyens les plus circonscrits ou les moins envahissants qu'il soit nécessaire d'employer pour atteindre le but de la Politique, c'est à dire promouvoir et baliser le comportement éthique dans la recherche. Cette ligne de conduite, en harmonie avec les normes internationales de la bioéthique et des droits de la personne, assure le plus grand respect possible des principes de l'éthique et aide à garantir que les exceptions et les moyens utilisés pour mettre ces exceptions en application ne sont pas inutilement vastes, ne vont pas au-delà de ce qui est nécessaire et ne sont pas indûment envahissants.

La reconnaissance et le respect du principe de justice signifient que les politiques et les règles d'évaluation éthique de la recherche en situation d'urgence publique déclarée sont utilisées d'une façon qui n'est ni discriminatoire ni arbitraire. L'attachement à la justice exige une répartition équitable et équilibrée des risques et des avantages potentiels, même en cas d'urgence publique.

Les CER et les chercheurs tiendront compte du fait que des personnes, des participants éventuels, des chercheurs et des établissements qui ne seraient pas normalement considérés comme étant vulnérables sont susceptibles de le devenir

du fait d'une urgence publique. Ceux qui sont d'avance vulnérables peuvent le devenir encore plus (voir l'article 4.7). Les risques accrus pour le public et la dévastation qui mènent à la déclaration d'une urgence publique peuvent menacer l'autonomie, le bien-être physique, émotionnel, institutionnel et social ou la sécurité. Ils entraînent aussi des tensions et des pressions qui compliqueront peut-être la prise de décisions fondée sur des délibérations. En tenant compte de tous ces éléments, les CER et les chercheurs devraient veiller à ce que les risques et les bénéfices potentiels associés à tout projet de recherche envisagé soient convenablement évalués, y compris en prenant des dispositions pour qu'une attention plus grande que d'habitude soit accordée aux risques s'il y a lieu.

Note

---

[1] *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*.

Chapitre 7

LES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Introduction

Le présent chapitre aborde les questions d'éthique qui sont susceptibles de se poser en cas de conflit entre les activités de recherche et d'autres activités. Le conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et les intérêts personnels, institutionnels ou autres[1]. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, marchands ou financiers propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à des membres de leur famille, à des amis ou à des relations professionnelles actuelles, potentielles ou passées.

On doit évaluer les conflits d'intérêts quand on mène des activités de recherche puisque ces conflits peuvent compromettre l'intégrité de la recherche et la protection assurée aux participants. Les conflits qui engendrent des loyautés partagées risquent d'amener les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER) et les établissements à négliger la préoccupation pour le bien-être des participants; ils vont à l'encontre des principes directeurs qui sous-tendent la Politique. Le fait de ne pas divulguer ces conflits et de ne pas les gérer est susceptible de compromettre le choix éclairé et autonome des personnes invitées à participer à un projet de recherche. Les participants éventuels doivent être informés des conflits d'intérêts réels, potentiels, apparents afin de pouvoir prendre une décision éclairée sur leur choix de participer ou non (voir l'alinéa 3.2 e)). Les conflits d'intérêts peuvent aussi compromettre le respect dû aux participants, et qui constitue un aspect fondamental du principe de justice.

Il est préférable d'éviter les situations de conflit d'intérêts, autant que possible. Si le conflit d'intérêts est inévitable, les personnes concernées doivent en être informées et des mesures doivent être prises pour le réduire au minimum ou le gérer comme il se doit. Les chercheurs, les établissements auxquels ils sont associés et les CER doivent reconnaître et régler les conflits d'intérêts – réels, potentiels ou apparents – afin de s'acquitter de leurs obligations professionnelles et institutionnelles, de préserver la confiance du public et d'agir de façon responsable. Il arrive parfois qu'il soit impossible de gérer un tel conflit. Dans ce cas, l'établissement, le chercheur ou le membre du CER en cause devra peut-être renoncer à un des intérêts qui sont à l'origine du conflit. Au besoin, il faudra que le chercheur gère le conflit d'intérêts soit en en informant les participants, soit en se retirant du projet de recherche.

A. Concepts clés

Conflits d'intérêts des établissements

Les établissements qui mènent des activités de recherche entretiennent des relations de confiance avec les participants, les commanditaires des projets de recherche, les chercheurs et la société dans son ensemble. Ces établissements ont peut-être des intérêts financiers, ou des intérêts liés à leur

réputation — entre autres en matière d'enseignement et de promotion de la recherche —, qui entrent en conflit avec leur obligation de protéger et de respecter la dignité humaine telle que la définissent les principes directeurs de la Politique. Ainsi, des pressions s'exercent parfois sur les établissements pour qu'ils attirent certaines formes de financement pour des projets de recherche ou certains types d'activités de recherche qui sont autosuffisants, ce qui risque de compromettre l'indépendance des établissements et leur lien de confiance avec le public. Les établissements ont le devoir de veiller à ce que le déroulement éthique de la recherche ne soit pas compromis par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Un conflit d'intérêts institutionnel est un conflit entre au moins deux obligations importantes que l'établissement n'arrive pas à remplir adéquatement sans compromettre au moins l'une des deux. La poursuite de certains buts est souvent à l'origine de conflits. Par exemple, la poursuite de deux objectifs différents : la sollicitation d'un donateur pour obtenir un financement général d'infrastructures peut entrer en conflit avec la promotion d'un certain type de recherche allant à l'encontre du type de recherche que le donateur souhaite soutenir.

Les conflits d'intérêts institutionnels risquent de compromettre le devoir de loyauté et d'entraîner des jugements partiaux. En outre, les conflits d'intérêts minent parfois la confiance du public quant à la capacité de l'établissement de s'acquitter de ses missions, de ses activités et de ses responsabilités éthiques en matière de recherche.

Les établissements risquent de se trouver en conflit d'intérêts, par exemple, dans les situations suivantes : a) lorsqu'ils commanditent un projet de recherche; b) lorsqu'ils gèrent la propriété intellectuelle qui est à la base d'un projet de recherche ou qu'ils vont sans doute bénéficier de la propriété intellectuelle résultant des travaux de recherche; c) lorsqu'ils sont actionnaires d'entreprises ou reçoivent des dons majeurs; d) lorsque les diverses responsabilités d'un représentant de l'établissement sont conflictuelles (par exemple, un vice-recteur responsable, d'une part, de la promotion et du financement de la recherche et, d'autre part, de la surveillance de la recherche).

Toute personne qui occupe une fonction professionnelle au sein d'un établissement (par exemple, recteur, vice-recteur, doyen de faculté ou directeur de département) est en conflit d'intérêts si elle est soumise à des incitations ou à des tâches qui sont en concurrence les unes avec les autres. Celles-ci risquent de nuire sérieusement à la capacité de cette personne de s'acquitter de façon impartiale de ses devoirs, y compris ses obligations juridiques et éthiques, au sein de la structure institutionnelle. Ce conflit peut être chronique, c'est-à-dire lié à une situation susceptible de se répéter en raison de la structure institutionnelle; il peut par contre être causé par des circonstances singulières qui ont peu de chances de survenir de nouveau.

Conflits d'intérêts des membres des CER

Le CER, à titre d'entité ou par l'intermédiaire de chacun de ses membres, entretient lui aussi des relations de confiance avec les participants, les commanditaires de la recherche, les chercheurs et la société dans son ensemble. Les membres du CER doivent également être conscients du fait qu'ils peuvent eux-mêmes se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent.

Par exemple, les membres des CER sont en conflit d'intérêts dans les situations suivantes : lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par le CER; lorsqu'ils sont co-chercheurs;

lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant de cycle supérieur qui présente un projet de recherche. Les membres des CER sont aussi parfois dans une situation de conflit d'intérêts s'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec les chercheurs, ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'un organisme sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire d'un projet de recherche ou d'être touché de façon importante par le projet de recherche.

Les conflits d'intérêts découlant des relations ou des différends avec des collègues, des étudiants ou d'autres personnes peuvent être continus ou limités dans le temps. Les CER ont l'obligation de veiller à ce que l'équité et la transparence du processus d'évaluation éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs et les étudiants entretiennent des relations de confiance directes ou indirectes avec les participants, les commanditaires de la recherche, les établissements, leurs associations professionnelles et la société dans son ensemble. Or ces relations fondées sur la confiance entre les parties peuvent être mises en péril par des conflits d'intérêts qui risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux devoirs éthiques de loyauté. Ce risque de conflit a toujours existé, mais les pressions s'exerçant sur les chercheurs pour les inciter, par exemple, à refuser ou retarder la diffusion des résultats d'un projet de recherche ou à utiliser des stratégies de recrutement inopportunes avivent les préoccupations d'ordre éthique.

Les conflits d'intérêts des chercheurs peuvent découler de leurs relations interpersonnelles (liens familiaux ou relations de proximité, par exemple); de partenariats financiers; d'autres intérêts économiques (comme les entreprises dérivées dans lesquelles des chercheurs ont un intérêt ou les contrats de recherche privés à l'extérieur du milieu universitaire); d'intérêts académiques; de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs de la Politique. Les conflits de ce genre risquent de se produire dès qu'une personne assume plus d'un rôle au sein de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci. Il n'est pas toujours possible d'éliminer tous les conflits d'intérêts. Toutefois, on s'attend à ce que les chercheurs détectent les conflits qui leur sont propres, à ce qu'ils les réduisent au minimum et à ce qu'ils les gèrent à la satisfaction du CER.

B. Les établissements et les conflits d'intérêts

Article 7.1 Les établissements doivent élaborer et mettre en œuvre des politiques en matière de conflits d'intérêts. Celles-ci doivent comporter notamment des procédures visant la détection, l'élimination ou la réduction au minimum de tels conflits, ou toute autre façon de gérer des conflits d'intérêts qui sont susceptibles d'influer sur la recherche. Toutes les parties (chercheurs, administrateurs, membres du CER) agiront de manière transparente dans la détection et la gestion des conflits d'intérêts. Les établissements rendront leurs politiques et procédures écrites sur les conflits d'intérêts publiquement accessibles à toute personne touchée par l'activité de recherche — participants, CER, chercheurs, administrateurs, commanditaires et autres.

Application Pour satisfaire aux obligations relatives à la protection des participants, les politiques des établissements devraient préciser les rôles et les responsabilités des divers intervenants liés aux activités de recherche et le processus qui s'applique en matière de détection, d'élimination ou de réduction au minimum des conflits d'intérêts ou à l'égard de toute autre gestion des conflits d'intérêts institutionnels liés à la recherche, y compris la divulgation aux CER. Pour gérer les conflits d'intérêts, un établissement pourra recourir entre autres à la prévention, à l'évaluation, à la divulgation et à l'application de mesures appropriées.

Au moment d'élaborer des politiques et des procédures en matière de conflits d'intérêts, les établissements clarifieront les rôles et le partage des responsabilités ainsi que les risques de conflits connexes. On parviendra ainsi à réduire ou à éliminer le risque de confusion des rôles, qui est susceptible d'engendrer des obligations conflictuelles. Idéalement, les politiques institutionnelles définiront les rôles, les responsabilités, la structure hiérarchique et les obligations redditionnelles de manière à réduire au minimum les conflits d'intérêts, à les gérer ou à les éviter (voir les articles 6.1 et 6.2 ainsi que l'article 7.2).

Les mesures prévues en matière de gestion des conflits d'intérêts tiendront compte de la menace inhérente de conflit d'intérêts tant à l'égard des participants qu'à l'égard de l'intégrité scientifique et intellectuelle et de la crédibilité de la recherche. Ces mesures seront en rapport avec les risques. Les établissements envisageront les mesures suivantes à l'égard des conflits d'intérêts institutionnels se rapportant à la recherche avec des êtres humains :

- créer des mécanismes centraux au sein de l'établissement, comme une autorité institutionnelle compétente, un comité chargé des conflits d'intérêts ou un autre organe responsable, au sein de l'établissement, pour contribuer à la détection, à l'élimination, à la réduction au minimum et à la gestion des conflits d'intérêts;
- préciser ou redéfinir les rôles, les responsabilités et la ligne hiérarchique afin d'éviter, de réduire au minimum ou de gérer le risque de conflits;
- prévenir ou réduire au minimum les conflits d'intérêts qui pourraient découler du modèle organisationnel ou de la structure organisationnelle de l'établissement lors de la définition de nouveaux rôles ou de nouvelles responsabilités ou relations;
- poser des balises afin d'isoler les rôles et responsabilités susceptibles d'entrer en conflit;
- exiger que les personnes participant à la mise en œuvre des travaux de recherche se désistent ou s'abstiennent d'accepter des rôles ou fonctions indûment compromis ou impossibles à exécuter en raison d'un conflit réel, potentiel ou apparent.

En outre, les politiques et procédures en matière de conflits d'intérêts seront élaborées de façon transparente. Ces politiques doivent servir à éviter les conflits d'intérêts dans la mesure du possible ou, à tout le moins, à détecter et à divulguer

les conflits d'intérêts institutionnels, qu'ils soient potentiels, réels ou apparents. Il s'agit ainsi de dévoiler les conflits de manière transparente afin qu'ils soient soumis à un examen, et de prévoir les mécanismes voulus pour les réduire au minimum ou les gérer autrement.

Article 7.2 Les établissements veilleront à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents qui sont susceptibles de toucher les travaux de recherche soient signalés au CER par la voie de mécanismes définis en matière de conflits d'intérêts. Le CER doit déterminer si un conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participants éventuels à la recherche dans le cadre du processus de consentement.

Application Tout membre d'un établissement – administrateur, chercheur, membre du CER ou autre – qui connaît l'existence de sources possibles de conflits d'intérêts institutionnels susceptibles de concerner la recherche consultera la politique de l'établissement afin de connaître les mesures à prendre pour en informer le CER. Les politiques institutionnelles doivent préciser les circonstances dans lesquelles il convient de divulguer le conflit au CER, et la façon dont ce conflit sera évalué et géré.

De même, à la suite de la découverte et de la divulgation au CER d'un important conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent au sein de l'établissement, le CER se laissera guider par les mécanismes institutionnels prévus quant à la façon de gérer le conflit. Cependant, il incombe au CER de décider comment ces conflits seront gérés. On entend que les chercheurs sont obligés de divulguer les conflits d'intérêts de l'établissement qui affectent le consentement des participants. Les décisions à cet effet doivent être consignées conformément à l'article 6.17.

Les travaux de recherche réalisés avec la participation de petites communautés ou d'organismes communautaires dotés de ressources humaines limitées présentent parfois des difficultés particulières liées aux multiples rôles assumés par certaines personnes. Dans certains cas, il revient au chercheur ou à l'établissement qui finance les travaux de recherche d'obtenir des avis éclairés sur certains aspects culturels ou autres en cherchant conseil auprès d'une personne au sein de la communauté qui pourrait être appelé à assumer diverses fonctions dans le processus de recherche. La même personne sera parfois appelée à fournir des renseignements préliminaires et à évaluer les aspects éthiques d'un projet de recherche dans l'optique de la communauté, et même à participer directement à la gestion du projet de recherche approuvé. Comme l'indique l'article 7.1, il se peut très bien qu'une approche correspondant au niveau des risques, par exemple, la divulgation aux participants des conflits possibles entre plusieurs rôles, suffise pour gérer ces conflits (voir aussi les articles 9.6, 9.8 et 9.12).

C. Les membres des CER et les conflits d'intérêts

Article 7.3 Au moment de l'examen des propositions de recherche, les membres du CER doivent divulguer au CER tout conflit d'intérêts, réel, potentiel ou apparent. Au

besoin, le CER peut décider que certains de ses membres ne doivent pas prendre part à ses délibérations et à ses décisions.

Application Afin de maintenir l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation éthique de la recherche, les membres des CER doivent détecter, éliminer, réduire au minimum ou gérer autrement tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Si un CER entreprend l'évaluation éthique d'un projet de recherche à l'égard duquel un de ses membres se trouve en situation de conflit d'intérêts personnel ou financier (voir la section A de ce chapitre), ce membre doit divulguer la nature du conflit et s'abstenir de toute discussion ou décision concernant ce projet de recherche. Si le retrait d'un membre, rendu nécessaire à la suite d'un conflit d'intérêts, risque de compromettre le quorum lors d'une réunion, le CER pourra alors recourir à un membre suppléant.

Les politiques sur les conflits d'intérêts détermineront une période raisonnable pendant laquelle les membres d'un CER ne sont pas autorisés à examiner les propositions d'un collaborateur, d'un superviseur, d'un étudiant, ou de collègues selon les indications formulées par l'établissement. L'objectif des politiques qui établissent des limites de temps est d'assurer un accès adéquat et continu à l'expertise compétente. Dans certains cas, il est possible que le CER sollicite tout de même les connaissances scientifiques du membre en cause si d'autres personnes possédant les connaissances scientifiques pertinentes concernant le projet à l'étude ne sont pas disponibles. Le cas échéant, le CER consignera expressément dans son procès-verbal le fait qu'il ait consulté cette personne. Le membre concerné s'abstiendra de participer à la prise de décision par le CER.

Les CER et les administrateurs de haut niveau

Aucun administrateur de haut niveau, au sein de l'établissement (comme le vice-recteur à la recherche ou au développement), ne doit siéger au CER ou en influencer directement ou indirectement le processus décisionnaire. La simple présence aux réunions du CER d'un administrateur de haut niveau risque en effet de miner l'indépendance du CER en influençant de façon indue ses délibérations et ses décisions.

Dans le but d'assurer le bon fonctionnement des CER et de préserver leur mandat, les CER et les administrateurs de haut niveau envisageront d'autres contextes que les activités d'évaluation éthique de projets de recherche pour discuter de questions de politique ou d'enjeux généraux soulevés par les activités des CER, ou des besoins sur le plan de la formation et de l'enseignement. Il convient d'établir des moyens de communication efficaces entre les CER et les dirigeants pertinents des établissements auxquels les CER sont associés, pour les aider à s'acquitter de leurs rôles et devoirs interdépendants à l'égard des participants. Si des administrateurs de haut niveau s'ingèrent dans leurs processus décisionnaires, les CER invoqueront les politiques institutionnelles sur les conflits d'intérêts.

Rétribution des membres du CER

Il est convenable que les établissements rétribuent de manière raisonnable les membres des CER pour le travail qu'ils accomplissent. Il peut cependant arriver que des membres des CER soient en conflit d'intérêts s'ils acceptent des honoraires indus ou excessifs pour leur participation aux travaux d'un CER. Aussi, les établissements doivent-ils fixer des niveaux de rémunération convenables.

D. Les chercheurs et les conflits d'intérêts

Article 7.4 Les chercheurs doivent divulguer, dans le dossier de recherche qu'ils présentent au CER, tout conflit d'intérêts personnel, qu'il soit réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêts institutionnel susceptible d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après en avoir discuté avec le chercheur, le CER doit déterminer les mesures qu'il convient de prendre pour gérer le conflit d'intérêts.

Application La gestion des conflits d'intérêts est un processus dont la première étape est la détection, suivie de la divulgation. À la suite de la divulgation d'un conflit par un chercheur au CER, les mesures prises par le comité en vue de régler le conflit d'intérêts tiendront compte du contexte et seront en rapport avec les risques. Ainsi, dans certains cas, le CER pourrait conclure que le conflit d'intérêts ne nécessite aucune autre mesure.

Le CER exigera que le chercheur divulgue aux participants le conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, en conformité avec l'alinéa 3.2 e). Lorsque la divulgation ne permet pas de gérer le conflit d'intérêts de façon satisfaisante, le CER peut, à la lumière des politiques de l'établissement, exiger que le chercheur se retire du projet de recherche, ou permettre à d'autres personnes de l'équipe de recherche qui ne se trouvent pas dans une situation de conflit d'intérêts de prendre les décisions concernant le projet de recherche. Au besoin, la divulgation aux commanditaires, à l'établissement ou à l'instance professionnelle pertinente peut aussi être nécessaire. Dans des cas exceptionnels, le CER est habilité à refuser d'approuver le projet de recherche s'il juge qu'un conflit d'intérêts n'a pas été évité et qu'il n'y a pas moyen de le gérer convenablement.

S'il est nécessaire qu'un chercheur se trouvant dans une situation de conflit d'intérêts participe à quelque aspect du projet, le CER étudiera les conditions de sa participation et le cas échéant, consignera dans son procès-verbal les conditions de la participation du chercheur et l'autorisation expresse du CER. Les participants seront également informés, à l'étape du consentement, du conflit d'intérêts et des limites de la participation du chercheur. Dans l'optique de l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique par le CER et dans le cadre du processus d'évaluation éthique continue de la recherche, les CER peuvent imposer des mesures de contrôle supplémentaires, au besoin.

Double rôle

Lorsqu'un chercheur exerce un double rôle, assorti des obligations qui en découlent, cela entraîne parfois des conflits et des situations d'influence indue, de déséquilibre des pouvoirs ou de coercition qui risquent d'influer sur les rapports avec autrui et sur les processus décisionnaires (tel le consentement des participants). (C'est le cas, par exemple, si en plus d'être chercheur, il est aussi thérapeute, prestataire de soins de santé, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, étudiant ou employeur.) L'alinéa 3.2 e) rappelle aux chercheurs les devoirs éthiques ayant trait au consentement des participants, lorsqu'il s'agit de situations de conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent.

Afin de préserver la confiance qui est à la base de nombreuses relations professionnelles et pour éviter d'en abuser, les chercheurs seront conscients des conflits d'intérêts que risquent d'engendrer les rôles multiples qu'ils assument; à cet égard, ils seront conscients de leurs droits et responsabilités, ainsi que de la façon dont ils peuvent gérer ces conflits. Les chercheurs qui exercent un double rôle ou un rôle multiple doivent divulguer la nature de ce conflit aux participants à l'étape du processus de consentement.

Conflit d'intérêts financiers

Les conflits d'intérêts financiers, qu'ils soient réels, potentiels ou apparents, peuvent survenir à l'égard de tous les types de recherche. Les chercheurs tout comme les CER doivent être conscients de la possibilité de conflit d'intérêts financiers, et la considérer. Ils veilleront à ce que les aspects financiers ne compromettent en rien le respect des principes de la Politique ou la validité scientifique et la transparence des processus associés au projet de recherche.

Les incitatifs financiers sont susceptibles d'altérer la capacité de jugement des chercheurs lorsqu'il s'agit d'élaborer et de réaliser leur projet de recherche et de veiller à ce qu'il soit conforme à l'éthique. Si un chercheur collabore avec un organisme dont l'objectif principal est le profit, il doit être conscient de la possibilité d'un conflit d'intérêts. Le souci de rentabilité à l'égard du projet de recherche risque de menacer l'intégrité éthique du projet, tant son élaboration que son exécution. Tous les projets de recherche commandités par les organismes à but lucratif ne donnent pas lieu à des conflits d'intérêts financiers, mais les CER envisageront la possibilité de ce type de conflit étant donné que l'expérience a permis d'établir que ce type de conflit risque de miner la conduite éthique du projet de recherche.

Dans le projet de recherche qu'ils présenteront au CER, les chercheurs doivent déclarer tous les types de paiement (pécuniaire ou en nature) et toutes les sommes qu'ils recevront ou auront reçues de leur commanditaire, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultant ou autre, et tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet (comme le versement d'un don à un établissement par un commanditaire du projet de

recherche). Les chercheurs doivent également fournir tout document pertinent et expliquer la stratégie envisagée pour la prévention, la divulgation, la réduction au minimum, ou tout autre moyen de gestion des conflits.

Le CER examinera les budgets pour vérifier qu'aucun paiement inapproprié ou que d'autres dépenses inexpliquées ne permettent de soupçonner l'existence de conflits d'intérêts. En outre, il étudiera les dispositions de paiement pour veiller à ce qu'elles n'entraînent aucun incitatif de recrutement rapide, inacceptable sur le plan éthique, au détriment d'une étude minutieuse des caractéristiques recherchées chez les participants éventuels. Dans le cas de paiements déraisonnables ou d'incitations indues, le chercheur, et parfois son établissement d'attache, pourrait se trouver dans une situation de conflit entre la recherche d'une rémunération financière maximale, d'une part, et la protection des participants ainsi que le respect des objectifs et exigences scientifiques du projet de recherche, d'autre part. La divulgation de la nature des paiements, des sommes en cause et d'autres précisions budgétaires encourage le chercheur à reconnaître et à gérer de façon appropriée les conflits d'intérêts, et aide le CER à les évaluer. Pour les gérer, les CER ou les établissements peuvent être amenés à interdire certaines formes de paiement.

Dans de nombreux cas, il arrive que l'apparence de conflit d'intérêts soit aussi dommageable qu'un conflit réel. Le CER évaluera la probabilité que le jugement du chercheur soit influencé ou paraisse indûment influencé par des intérêts privés ou personnels. Il établira en outre l'ampleur du préjudice qui résultera vraisemblablement d'une influence de ce genre ou de la perception d'une influence indue.

Les démarches visant à résoudre les conflits d'intérêts aboutissent parfois à des désaccords entre le CER et le chercheur quant à l'étendue et à la portée de la divulgation, y compris la divulgation de nouveaux renseignements aux participants, ou quant à d'autres aspects de la gestion du conflit. C'est le principe directeur de respect des personnes et de préoccupation du bien-être des participants qui doit inspirer le règlement de ces différends. Si le chercheur et le CER ne parviennent pas à s'entendre sur certains points, ils recourront aux mécanismes prévus par l'établissement en cas de conflit d'intérêts pour parvenir à une solution.

Note

---

[1] Définition de « conflit d'intérêts » adaptée de la définition figurant à l'annexe 14 de l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*.

Chapitre 8

RECHERCHES RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

Introduction

Le présent chapitre aborde des options, des procédures et des considérations relatives à l'évaluation éthique d'un projet de recherche relevant de plusieurs autorités, projet qui est réalisé soit uniquement au Canada, soit au Canada et à l'étranger. Il vise à faciliter le processus d'évaluation éthique de la recherche et le déroulement éthique de ce type de recherche et, du coup, à faire en sorte que tous les participants bénéficient du respect et de la protection prévus en vertu des principes directeurs de la Politique.

La recherche contemporaine comporte souvent une collaboration établie au sein de partenariats entre des chercheurs de plusieurs établissements ou de plusieurs pays. Elle peut nécessiter la participation de diverses populations locales et faire intervenir plusieurs établissements ou même plusieurs comités d'éthique de la recherche (CER).

La recherche menée en collaboration oblige parfois les établissements à adopter des politiques et des dispositions afin que l'évaluation par un CER puisse être confiée à des CER dans d'autres établissements ou à des CER externes ou indépendants. Pour être efficaces, ces modalités d'évaluation doivent faire en sorte que les projets de recherche avec des êtres humains soient élaborés, évalués et réalisés en conformité avec les principes directeurs de la Politique, soit le respect de la personne, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Il faut en outre concilier ces principes avec une approche proportionnelle de l'évaluation éthique (décrite à l'article 2.9) d'un projet de recherche réalisé au Canada ou à l'étranger. Les projets de recherche relevant de plusieurs autorités doivent prendre en compte les autres politiques dans ce domaine, et les lois et règlements applicables.

A. Mécanismes d'évaluation d'un projet de recherche impliquant plusieurs établissements et CER

La présente section porte principalement sur les modalités d'évaluation éthique d'un projet de recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER. Elle ne s'applique toutefois pas aux mécanismes d'évaluation éthique d'un projet de recherche qui font intervenir plusieurs CER relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices (voir l'article 6.3).

La recherche avec des êtres humains qui peut nécessiter l'implication de plusieurs établissements ou l'intervention de multiples CER englobe notamment les situations suivantes :

a) un même projet de recherche réalisé par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;

b) plusieurs projets de recherche réalisés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données seront intégrées à une certaine étape pour former un seul projet de recherche;

c) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;

d) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs affiliés à plus d'un établissement (par exemple, deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital) – (voir l'application de l'article 6.1);

e) un même projet de recherche réalisé par des chercheurs dans un établissement, nécessitant la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants, par exemple);

f) un même projet de recherche réalisé par un ou plusieurs chercheurs canadiens dans une province, un territoire ou un pays autre que celui ou celle où se situe l'établissement de recherche canadien duquel relèvent les chercheurs.

L'adoption de modèles d'évaluation alternatifs, une responsabilité des établissements

Article 8.1 L'établissement qui a mis sur pied un CER peut, conformément à la Politique, approuver des modèles alternatifs d'évaluation de la recherche faisant intervenir plusieurs CER ou établissements. Cet établissement demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et du déroulement éthique de la recherche relevant de sa compétence ou entreprise sous ses auspices, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule.

Application Comme on l'indique au chapitre 6, les établissements sont responsables de la recherche menée sous leurs auspices, quel que soit l'endroit où elle a lieu. Dans les cas où la recherche avec des êtres humains nécessite la collaboration de plusieurs établissements ou l'intervention de plusieurs CER, les établissements peuvent adopter un ou plusieurs modèles ou bien une combinaison de modèles pour réaliser l'évaluation éthique d'un projet de recherche tel que décrits ci-dessous. Ils peuvent aussi mettre en place d'autres modèles ou d'autres dispositions appropriés pour l'évaluation de la recherche qui relève de leur compétence ou se déroule sous leurs auspices. C'est aux établissements pris individuellement qu'incombe la responsabilité ultime d'approuver les modèles alternatifs pour l'évaluation éthique de la recherche auxquels leurs CER et leurs chercheurs auront la possibilité de recourir.

Après avoir consulté son ou ses CER, un établissement peut autoriser son ou ses CER à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisées par un CER externe. Cette autorisation reposera sur une entente officielle renfermant au minimum les éléments suivants, mais sans s'y limiter :

- tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent (1) d'adhérer aux exigences de la présente politique; (2) d'officialiser l'entente interétablissements; (3) de faire référence à l'existence de cette entente dans leurs politiques internes;

- la plus haute instance de l'établissement, soit l'instance qui, à l'origine, a défini l'autorité du CER ainsi que ses relations avec les autres instances ou autorités concernées au sein de l'établissement, décide de permettre à un CER d'accepter les décisions concernant l'évaluation éthique de la recherche prises par un autre CER (conformément à l'article 6.2);
- le président du CER doit documenter les approbations découlant des ententes entre établissements et les porter à l'attention du CER plénier de chaque établissement. Cette démarche est purement informative et ne doit pas obligatoirement être à l'origine d'une deuxième évaluation éthique de la recherche.

Les chercheurs et les CER devraient avoir recours aux modèles d'évaluation éthique de la recherche définis par leur établissement (voir l'article 8.2) et faciliter la coordination de l'évaluation éthique de la recherche. Quel que soit le modèle choisi, les rôles et responsabilités de toutes les parties qui interviennent dans le processus devraient être définis et convenus au point de départ. L'évaluation éthique continue d'un projet de recherche auquel plusieurs établissements ou plusieurs CER sont appelés à collaborer suivra le processus décrit à l'article 6.14.

Modèles d'évaluation éthique de la recherche

Les modèles suivants d'évaluation éthique, axés sur la recherche faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements, visent à favoriser la souplesse et l'efficacité, tout en évitant les inutiles répétitions d'évaluations, sans pour autant compromettre la protection des participants. Toutes les autres dispositions de la Politique continuent de s'appliquer.

1. Évaluation éthique indépendante par plusieurs CER

Ce modèle d'évaluation de la recherche suit les mêmes procédures que celles qui s'appliquent à la recherche qui exige le recours à l'évaluation d'un seul CER. Les CER concernés de chacun des établissements participants procèdent à leur propre évaluation éthique du projet de recherche et rendent, simultanément ou l'un après l'autre, leur propre décision. Le niveau d'évaluation éthique d'une recherche qui engage la participation de plusieurs CER ou établissements doit être proportionnel aux risques posés par le projet (voir l'article 6.12).

L'évaluation éthique de la recherche en question, par chaque établissement participant, contribue à la prise en compte des enjeux locaux et des valeurs locales. Cette approche revêt parfois une importance particulière, quoique soulevant plus de défis, en présence de différences sociales ou culturelles entre les établissements concernés. L'examen d'un même projet de recherche par plusieurs CER, dans la perspective de leur établissement respectif, aboutit parfois à des conclusions différentes sur un ou plusieurs aspects du projet, en raison de préoccupations et de valeurs locales. Par conséquent, les CER souhaiteront peut-être coordonner leur évaluation de ce type de projet de recherche nécessitant l'intervention de plusieurs CER; ils pourraient entre autres effectuer leurs évaluations éthiques de la recherche sans tarder et faire part de leurs inquiétudes aux autres CER appelés à évaluer le même projet. Si plusieurs CER sont appelés à intervenir, le chercheur principal

devrait collaborer avec son CER à l'élaboration d'une stratégie visant à résoudre les incohérences dans la procédure ou les désaccords importants qui risquent de survenir entre les CER participants.

Les chercheurs fourniront si possible à leur CER le nom des personnes-ressources et les coordonnées des autres CER appelés eux aussi à évaluer le projet, pour ainsi faciliter la communication directe entre les CER et contribuer à régler les différends éventuels.

2. Délégation de l'évaluation éthique d'un projet de recherche à un CER spécialisé, externe ou multiétablissements

Les établissements peuvent autoriser un CER externe, spécialisé ou multiétablissements, s'il existe un organisme de ce genre, à évaluer des projets de recherche dans des domaines spécifiques ou comportant des méthodes de recherche spécifiques. Le CER externe, spécialisé ou multiétablissements peut être créé au niveau d'une région, d'une province, d'un territoire ou même du pays, au besoin. Deux établissements ou plus peuvent décider de créer un seul CER commun ou de s'en remettre à un CER externe, auquel ces établissements délèguent l'évaluation éthique de projets de recherche. La proximité géographique ou d'autres considérations, telles que les ressources disponibles, le nombre d'évaluations à faire ou les compétences communes en présence, pourraient justifier cette délégation.

Certaines provinces ont adopté des lois ou des politiques qui désignent un ou plusieurs CER pour l'évaluation de certains types de projets de recherche sur leur territoire (voir la section intitulée Sources d'information à la fin du chapitre).

Dans les ententes officielles entre le CER choisi et les établissements qui présentent une recherche pour évaluation éthique, le CER externe, spécialisé ou multiétablissements doit accepter de se conformer à la Politique. Les rôles et les responsabilités seront clairement définies dans l'entente officielle entre l'établissement ou les établissements qui délèguent l'évaluation et l'établissement, ou l'organisme équivalent, dont le CER évaluera l'acceptabilité éthique des projets de recherche, à moins qu'elles ne soient déjà clairement définies dans les lois ou politiques pertinentes. Le CER externe, spécialisé ou multiétablissements peut agir à titre de CER responsable pour toute évaluation donnée s'il a été dûment mandaté pour ce faire par les établissements concernés. S'il y a lieu, l'entente stipulera comment le CER externe, spécialisé ou multiétablissements garantira qu'il possède une connaissance approfondie de telle ou telle population susceptible de participer à la recherche. L'évaluation par un CER externe, spécialisé ou multiétablissements n'a pas besoin d'être précédée ni suivie d'une évaluation effectuée par un CER local, à moins que cette autre évaluation ne contribue à la prise en considération des enjeux locaux et des valeurs locales.

3. Évaluations réciproques des CER

Plusieurs établissements peuvent conclure des ententes officielles en vertu desquelles ils reconnaîtront, moyennant un niveau convenu de supervision, les évaluations éthiques de la recherche réalisées par leurs CER respectifs. Il pourrait s'agir d'ententes particulières entre établissements visant la répartition de leur charge de travail. Autrement, les établissements peuvent décider d'établir, au cas par cas, des ententes de réciprocité pour l'évaluation éthique de chaque projet de recherche à prendre en considération.

D'une manière ou d'une autre, les chercheurs doivent veiller à ce que le CER responsable de l'évaluation reçoive toute l'information utile au sujet des populations et des conditions locales, avec lesquelles le CER local serait normalement familier et qui serait susceptible d'avoir une incidence sur l'évaluation. Le CER chargé de l'évaluation pourrait demander aux CER locaux de lui fournir des renseignements supplémentaires autres que ceux fournis par les chercheurs.

La sélection d'un modèle d'évaluation éthique de la recherche adapté au projet de recherche

Article 8.2 Si un projet de recherche prévoit la collaboration ou l'intervention de plusieurs établissements ou de plusieurs CER, les chercheurs et les CER choisiront le modèle d'évaluation éthique de la recherche qui convient le mieux parmi les modèles autorisés par leur établissement.

Application La sensibilité au contexte est un élément fondamental de l'application des principes directeurs de la Politique à l'évaluation éthique d'un projet de recherche engageant la participation de plusieurs établissements ou CER. Les chercheurs envisageront les modèles d'évaluation éthique de la recherche possibles dès la planification et l'élaboration de leur recherche. De plus, ils consulteront leur CER pour faciliter le choix et la coordination du modèle d'évaluation approprié. Dans le choix du modèle d'évaluation éthique de la recherche qui convient, le chercheur et le CER tiendront compte du contexte de la recherche et des caractéristiques des populations cibles. La décision finale en ce qui concerne la sélection du modèle adéquat incombe au CER principal.

Lorsqu'ils choisiront le modèle d'évaluation éthique de la recherche approprié parmi les modèles autorisés par leur établissement, les chercheurs et les CER tiendront compte des éléments suivants :

- la discipline et le champ de recherche, ainsi que l'expérience et l'expertise au sein du CER responsable de l'évaluation, ou qui lui est disponible à l'extérieur;
- la portée du projet à évaluer et le caractère adéquat du modèle d'évaluation éthique de la recherche proposé;
- la vulnérabilité de la population à l'étude, dans son ensemble, et les caractéristiques particulières de la population locale à chaque endroit où la recherche se réalise, les différences dans les valeurs et les normes culturelles ainsi que le niveau de risque associé au projet de recherche à évaluer;
- l'existence de différences dans les lois ou les lignes directrices applicables au projet de recherche, si les établissements concernés se trouvent dans différents pays, provinces ou territoires;
- les relations entre les établissements et les CER, et les mécanismes de règlement des différends liés aux décisions du CER;
- le risque de conflits d'intérêts et d'influence indue, y compris ceux qui pourraient être associés aux sources de financement du projet;

- les différences dans les normes de soins qui s'appliquent normalement ou les différences en matière d'accès aux services dans les établissements participants et qui pourraient avoir une incidence sur le déroulement de la recherche;
- les questions opérationnelles qui seraient susceptibles d'influer sur le déroulement de la recherche.

B. Évaluation éthique de recherches réalisées hors établissement

Les chercheurs affiliés à des établissements canadiens entreprennent des recherches à de nombreux endroits au Canada ou à l'étranger. Ces recherches peuvent se dérouler avec ou sans la collaboration d'établissements hôtes et de chercheurs locaux. La plupart des pays à revenu intermédiaire, et de nombreux pays à faible revenu, ont adopté des lois, des politiques ou des lignes directrices régissant le déroulement éthique des projets de recherche avec des êtres humains, mais dans certaines parties du monde, il n'existe pas des infrastructures développées et de portée étendue en matière d'éthique de la recherche.

Les normes nationales et internationales qui encadrent la recherche avec des êtres humains évoluent constamment. Toutefois, il n'existe pas encore de méthode permettant de comparer avec précision les niveaux de protection accordés aux participants dans divers pays ou États ni dans les différents établissements qu'on y trouve. Dans l'exécution de ses fonctions d'évaluation éthique initiale et continue de la recherche entreprise sous son égide, le CER canadien doit s'assurer que les exigences de la Politique sont respectées tant au sein de l'établissement canadien que dans l'autre pays ou à l'endroit où se déroule la recherche. En outre, le CER canadien doit prendre des mesures appropriées pour que les chercheurs tiennent compte des aspects éthiques associés au contexte de la recherche.

Article 8.3

a) Si un modèle d'évaluation éthique impliquant plusieurs établissements ou plusieurs CER qui est cohérent avec la Politique est en place, les conditions associées à ce modèle d'évaluation éthique de la recherche s'appliquent à la recherche menée sous l'égide d'un établissement de recherche canadien mais réalisée en tout ou en partie hors du Canada.

b) Sous réserve de l'alinéa 8.3 a), toute recherche réalisée sous l'égide d'un établissement canadien à quelque endroit ailleurs au Canada ou à l'étranger, doit faire l'objet d'une évaluation éthique de la recherche préalable. Le projet de recherche sera alors évalué par :

   i. le CER de l'établissement canadien sous l'égide duquel les travaux de recherche sont réalisés;

   ii. le CER ou les autres instances responsables, s'il en existe, à l'endroit où se déroulent les travaux de recherche.

Application

Tout établissement est responsable du déroulement éthique et de l'acceptabilité éthique de la recherche entreprise par son corps professoral, ses employés ou ses étudiants, quel que soit l'endroit où la recherche se déroule (voir l'article 6.1). Aussi faut-il qu'il y ait évaluation de l'acceptabilité éthique du projet de recherche par le

CER de l'établissement de recherche canadien, en plus de l'évaluation éthique par un CER ou une autre instance d'évaluation dûment constituée ayant compétence à l'endroit où doit se faire la recherche, s'il existe un tel organisme, ailleurs au Canada ou à l'étranger. L'approbation d'une recherche par un CER de l'endroit où doit se dérouler le projet ne constitue pas une autorisation suffisante pour exécuter les travaux sans l'approbation du ou des CER canadiens concernés. Inversement, l'approbation par un CER canadien ne suffit pas pour entreprendre des travaux de recherche sans l'approbation du CER ou de quelque autre organisme d'évaluation dûment constitué à l'endroit où se dérouleront les travaux. Les chercheurs doivent obtenir les approbations nécessaires quant à l'acceptabilité éthique de leur recherche avant de commencer à recruter des participants, d'accéder aux données ou de prélever du matériel biologique humain, conformément à l'article 6.11.

Il arrive que des chercheurs entreprennent des recherches au Canada ou à l'étranger sans collaboration officielle avec un autre établissement académique. Or en pareil cas, en plus de faire évaluer leur projet par le CER de leur établissement, les chercheurs devront peut-être s'adresser à un organisme compétent, s'il en existe un, pour obtenir l'accès au site et aux participants éventuels. Les chercheurs doivent informer le CER de leur intention de demander ou non la permission de commencer leurs travaux à l'endroit prévu et d'avoir accès aux participants éventuels; ils lui indiqueront aussi la façon dont ils entendent le faire. Certains groupes ou organismes ont mis en place des mécanismes ou établi des lignes directrices pour évaluer les projets de recherche avant d'autoriser l'accès à leurs membres, aux personnes qui relèvent de leur autorité ou aux données les concernant. C'est le cas entre autres de conseils scolaires, de communautés autochtones (voir le chapitre 9), de services correctionnels, d'organismes de services ou de groupes communautaires. Dans l'élaboration de leur recherche, les chercheurs tiendront compte de ces dispositions. Le présent article ne s'applique cependant pas aux travaux comportant une démarche critique sur une organisation ou une institution (voir l'article 3.6).

Les chercheurs doivent informer le CER de l'absence de mécanismes d'évaluation éthique à l'endroit où se déroule la recherche et de leurs démarches en vue de déterminer s'il existe quelque autre mécanisme d'évaluation approprié dans l'autre pays[1]. En l'absence de mécanisme d'évaluation adéquat à l'endroit où se déroule la recherche, les chercheurs et les CER doivent appliquer les principes directeurs décrits dans la Politique (voir le chapitre 1).

Les CER n'interdiront pas la réalisation de travaux uniquement parce qu'il n'est pas possible de les évaluer et de les approuver suivant un processus établi d'évaluation par un CER dans un autre pays ou à l'endroit où devrait se dérouler la recherche. Dans ces circonstances, les chercheurs doivent être conscients des pratiques culturelles applicables, par exemple de la démarche normalement suivie pour avoir accès aux communautés concernées, et ils feront preuve de respect à leur égard. Les chercheurs doivent faire part au CER des stratégies qu'ils comptent utiliser pour apprendre à connaître les normes et les pratiques culturelles en

question et pour réduire au minimum les risques que sont susceptibles de subir les individus et les communautés qui participent à la recherche ou sur lesquels cette dernière pourrait avoir des effets.

Les chercheurs et les CER accorderont aux participants éventuels d'autres pays une protection et un respect à la mesure des exigences de la Politique. Ce sont le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice, compte tenu du contexte dans lequel se déroulera la recherche, qui guideront les chercheurs dans l'élaboration de leur projet et les CER dans leur évaluation éthique de la recherche.

Article 8.4

a) Les renseignements à communiquer au CER de l'établissement du chercheur seront déterminés en fonction des exigences du modèle d'évaluation éthique de la recherche.

b) Pour l'exécution de leurs travaux à l'extérieur de leur établissement d'attache, soit à l'étranger soit ailleurs au Canada, les chercheurs doivent communiquer au CER de l'établissement :

- l'information pertinente sur les règles régissant la recherche avec des êtres humains et les exigences relatives à l'évaluation éthique rattachées à l'endroit où se déroulera la recherche, s'il y en a;
- s'ils possèdent ces renseignements, le nom des personnes-ressources et les coordonnées des CER ou des instances compétentes qui feront l'évaluation éthique de la proposition à l'endroit où se déroulera la recherche;
- l'information pertinente au sujet des populations cibles et des circonstances qui pourraient avoir une incidence sur l'évaluation éthique de la recherche réalisée par le CER de l'établissement d'attache des chercheurs.

Application

Les chercheurs et les CER devront connaître les exigences relatives à l'éthique de la recherche avec des êtres humains et les types de protection, y compris les protections juridiques, accordée aux participants aux endroits proposés. Les chercheurs et les CER consulteront des sources fiables pertinentes pour obtenir des précisions sur les lois ou les politiques applicables ainsi que des informations sur les CER à qui s'adresser à l'endroit où doit se dérouler la recherche, au Canada ou à l'étranger (voir la section intitulée Sources d'information à la fin du chapitre). Comme les politiques en vigueur à l'endroit visé par la recherche sont parfois très différentes de la présente politique, il incombe aux chercheurs et aux CER de veiller à ce que, à tout le moins, les dispositions de la Politique soient respectées.

Des décisions divergentes de la part des CER ou organismes d'évaluation équivalents (au Canada ou à l'étranger) quant à l'approbation éthique d'un projet de recherche risquent d'engendrer des différends. Ces situations exigent une communication franche entre les chercheurs et les CER ou organismes d'évaluation concernés (voir aussi la section A de ce chapitre). Dans l'esprit de la Politique qui en matière d'évaluation éthique de la recherche préconise une démarche qui tienne compte du contexte du projet en question, le CER canadien s'assurera de bien

comprendre les raisonnements différents qui pourraient être à l'origine des divergences de positions ou de décisions des CER au sujet du projet à l'étude. Si le CER hésite à se prononcer sur la ligne de conduite à suivre concernant un projet de recherche donné, il communiquera avec le CER du site ou du pays où doit se dérouler le projet. S'il n'y a pas d'entente de réciprocité entre les pays ou les établissements en ce qui a trait à l'évaluation éthique initiale et à l'évaluation éthique continue de la recherche, le CER engagera le dialogue en ce sens. Il pourra établir un mécanisme spécial, comme un sous-comité mixte des deux CER (pour les situations où les deux établissements sont appelés à collaborer régulièrement, par exemple). Cette mesure facilitera les échanges, l'objectif étant de parvenir à une décision appropriée et de rendre un jugement réfléchi et éclairé concernant l'acceptabilité éthique du projet de recherche en question (voir aussi l'article 8.1).

Note

[1] Voir, par exemple, le registre des CER de l'Office for Human Research Protections (OHRP) aux États-Unis (voir la section intitulée Sources d'information ci-dessous), principalement dans le domaine de la recherche en santé et de la recherche biomédicale. Ce registre peut constituer une ressource pour connaître les organes d'évaluation éthique de la recherche dans le monde.

Sources d'information

- Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* (2008).
- Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains.* CIOMS, Genève (2002).
- États-Unis. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections (OHRP), *International Compilation of Human Research Protections* (2010 Edition).
- États-Unis. Federal-Wide Assurances Registry for Registered Organizations Operating Institutional Review Boards.
- Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation, Unité de l'éthique, *Mécanisme encadrant l'examen éthique et le suivi continu des projets multicentriques*, en vigueur depuis le 1er avril 2008.
- Terre-Neuve-et-Labrador. *Health Research Ethics Authority Act*, S.N.L., c. H-1.2 (2006).

Chapitre 9

LA RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA

Introduction

Préambule

Le présent chapitre, qui porte sur la recherche visant les Autochtones ou les peuples autochtones du Canada, dont les peuples indiens (Premières nations[1]), inuits et métis, est une étape importante dans une démarche visant à ajouter une dimension éthique au dialogue sur les intérêts communs et les points de divergence des chercheurs et des communautés autochtones participant à la recherche.

Chacune des communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis a une histoire, une culture et des traditions bien à elle. Elles partagent également certaines valeurs telles que la réciprocité (l'obligation de donner quelque chose en retour d'un cadeau) qu'elles citent comme base nécessaire à toute relation bénéfique à la fois pour les communautés autochtones et celles de la recherche.

Ce sont principalement des chercheurs non autochtones qui ont défini et réalisé les projets de recherche visant les Autochtones ou les peuples autochtones au Canada. Les méthodes qu'ils ont utilisées ne prenaient généralement pas en compte la conception du monde qu'ont les Autochtones, et les projets de recherche n'étaient pas forcément bénéfiques aux Autochtones ou aux communautés autochtones. C'est pourquoi les Autochtones voient encore la recherche, surtout la recherche qui ne provient pas de leurs communautés, d'un œil méfiant ou anxieux.

Le cadre dans lequel s'inscrit la recherche visant les Autochtones ou les peuples autochtones connaît une évolution rapide. De plus en plus de scientifiques issus des peuples des Premières nations, des Inuits et des Métis contribuent à la recherche en tant que chercheurs universitaires ou communautaires. Les communautés sont de mieux en mieux informées des risques et des bénéfices de la recherche. Les progrès technologiques qui permettent de communiquer rapidement les renseignements présentent à la fois des possibilités intéressantes et de nouvelles difficultés à résoudre en matière de gouvernance de l'information.

Le présent chapitre se veut un cadre à la conduite éthique de projets de recherche visant des Autochtones. Il est présenté dans un esprit de respect et ne vise pas à remplacer ou à annuler les principes éthiques des Autochtones ou des peuples autochtones eux-mêmes. Il a pour but de faire en sorte que les projets de recherche visant des Autochtones reposent, dans la mesure du possible, sur des relations fondées sur le respect. Il vise aussi à encourager le dialogue et la collaboration entre les chercheurs et les participants.

Il faudra du temps pour forger des relations de confiance réciproque. Le présent chapitre comporte des lignes directrices, mais devra être révisé pendant la mise en application de ce qu'on y préconise, surtout en fonction des mesures que prendront les Autochtones pour préserver et gérer leurs

connaissances collectives et les renseignements qui proviennent de leurs communautés. Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), ci-après les « Organismes », s'engagent à faire évoluer constamment la Politique, comme il est indiqué dans l'introduction. Lorsque la Politique entrera en vigueur, la démarche visant la participation des communautés s'appliquera non seulement aux projets de recherche, mais aussi aux révisions de la Politique en elle-même, afin de faire de la Politique un document évolutif.

Le présent chapitre fait partie intégrante de la Politique à laquelle les établissements admissibles à recevoir et à administrer du financement octroyé par de l'un ou l'autre des trois Organismes de recherche, pour des projets de recherche, acceptent d'adhérer comme condition du financement (voir l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*). Il s'inspire des travaux précédents, réalisés au Canada et à l'étranger, qui reconnaissent les intérêts des Autochtones et des peuples autochtones qui participent à des projets de recherche et qui sont concernés par les résultats. Certains de ces travaux ont été réalisés par les trois Organismes chargés de la Politique. Par exemple, les IRSC et leur Institut de la santé des Autochtones ont amorcé un vaste processus de dialogue avec les partenaires des communautés afin de rédiger les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*. Les lignes directrices des IRSC demeurent une source importante d'information supplémentaire pour ce qui est des projets de recherche en santé visant des Autochtones ou des peuples autochtones au Canada.

Le CRSH et le CRSNG ont, pour leur part, préparé des lignes directrices de programme pour les projets de recherche visant les Autochtones ou comportant des enjeux autochtones. Des institutions autochtones locales, régionales et nationales ont publié et appliqué des principes et des codes régissant la pratique de la recherche qui insistent sur les droits et intérêts collectifs et les responsabilités collectives, et comprennent des protections éthiques.

La Politique offre des indications concernant la recherche avec des êtres humains, telle que définie au chapitre 2. D'autres lignes directrices applicables à des domaines de recherche, contextes communautaires et programmes particuliers peuvent préciser les processus expliqués dans la présente, ou porter sur des questions éthiques plus vastes que les questions mentionnées dans la Politique. Il est recommandé aux chercheurs et aux comités d'éthique de la recherche (CER) de consulter les documents de référence qui s'appliquent à leurs travaux. On trouvera des exemples de sources d'information pertinentes à la fin du présent chapitre dans la section intitulée Sources d'information.

Bien que ce chapitre concerne la recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada, la façon dont il aborde les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre chercheurs et participants peut aussi apporter d'importantes indications pour la recherche auprès d'autres communautés distinctes. La nécessité de respecter les traditions culturelles, coutumes et codes de pratique d'une communauté n'est pas limitée aux communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis. Les CER et les chercheurs peuvent tenir compte des articles de ce chapitre qui sont pertinents pour la communauté particulière visée par la recherche.

Ni la Politique ni le présent chapitre n'ont pour but de signaler ou d'apporter de quelque façon que ce soit des modifications à la politique du gouvernement du Canada en ce qui concerne les questions traitées dans ces pages.

Contexte

Les droits existants — ancestraux ou issus de traités — des peuples autochtones du Canada, à savoir, les Indiens, les Inuits et les Métis du Canada, ont été reconnus et confirmés dans la *Loi constitutionnelle* de 1982[2].

Le présent chapitre reconnaît le statut tout à fait particulier des Autochtones et des peuples autochtones du Canada. On y explique comment la valeur du respect de la dignité humaine et les principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être, et de justice, décrits au chapitre 1, s'appliquent à la recherche visant les Autochtones. On y reconnaît les systèmes de connaissances autochtones en intégrant aussi souvent que possible les différentes conceptions du monde des peuples des Premières nations, des Inuits et des Métis dans la planification et la prise de décisions, depuis les premières étapes de l'élaboration des projets jusqu'à l'analyse et à la diffusion des résultats. On y affirme la nécessité du respect des coutumes des communautés autochtones et de leurs codes de pratique de la recherche afin que les relations entre chercheurs et participants soient plus équilibrées et afin que cela se traduise par des relations chercheurs-communautés qui soient mutuellement bénéfiques.

Le but du présent chapitre en particulier et de la Politique en général est de guider la conduite éthique des chercheurs en matière de recherche visant les Autochtones ou les peuples autochtones.

Le désir de préserver, de mettre en valeur et d'approfondir les connaissances qui leur sont propres, ainsi que de bénéficier des applications contemporaines des connaissances traditionnelles, pousse les communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis à jouer un rôle décisif dans la recherche. Le présent chapitre cherche à guider les chercheurs en partant de la prémisse selon laquelle la participation de la communauté fait partie intégrante de la recherche éthique visant les Autochtones.

La Politique reconnaît le rôle de la communauté dans l'encadrement de la conduite de la recherche qui touche les communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis. Elle respecte également le droit des personnes de décider de manière autonome si elles souhaitent participer à un projet de recherche, conformément aux articles 3.1 à 3.6. Les articles du présent chapitre offrent des indications sur la manière d'atteindre l'équilibre entre les intérêts individuels et collectifs. Étant donné les différences qui existent tant entre les communautés inuites, métisses et des Premières nations qu'au sein de celles-ci, et que l'élaboration de codes communautaires de pratique de la recherche se poursuit aux niveaux local, régional et national, il faut tenir compte tant du contexte particulier du projet de recherche que de la communauté visée, au moment de faire l'évaluation éthique du projet (voir les articles 9.8 et 9.9).

A. Concepts clés et définitions

Le présent chapitre contient la définition des concepts essentiels qui y sont mentionnés afin de faciliter l'application des lignes directrices de la Politique (voir le chapitre 1 pour les orientations sur la portée des définitions utilisées dans la Politique), ainsi que le dialogue entre les chercheurs et les communautés autochtones. La définition de certains termes n'étant pas universelle, les définitions fournies ici ne s'appliquent qu'à la Politique. Cette terminologie devra être révisée régulièrement, notamment pour tenir compte du débat continu sur les termes spécialisés utilisés

dans les contextes national et international. Cette révision s'inscrit dans la volonté de faire de la Politique un document évolutif.

- *Communauté.* Collectivité qui partage une identité ou des intérêts et qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que groupe. Dans la Politique, les communautés peuvent comprendre des membres de plusieurs groupes culturels. Elles sont territoriales, organisationnelles ou d'intérêts. Les « communautés territoriales » disposent d'organes directeurs qui exercent une autorité locale ou régionale (par exemple, sur les membres d'une Première nation qui vivent sur une réserve). Les « communautés organisationnelles » ont pour leur part des mandats explicites et une direction structurée (par exemple, une association inuite régionale ou un centre d'amitié qui dessert une communauté autochtone urbaine). La composition des communautés territoriales et organisationnelles est définie, et les communautés sont dirigées par des personnes nommées. Quant aux « communautés d'intérêts », elles regroupent soit des particuliers soit des organismes qui se rassemblent autour d'un but ou d'un projet commun tel que la volonté de préserver la langue de leur Première nation. Ces communautés ne sont pas officielles; leurs frontières et leur direction peuvent par ailleurs être souples et définies de manière imprécise. Leur existence revêt en outre un caractère tantôt temporaire tantôt permanent, et elles peuvent ou non faire partie de communautés territoriales ou organisationnelles.

  Une personne peut appartenir à plusieurs communautés, autochtones ou non (par exemple, être à la fois membre d'une communauté métisse locale, d'une société d'étudiants diplômés et d'une coalition en faveur des droits autochtones). Il arrivera qu'une personne déclare être d'ascendance inuite, métisse ou des Premières nations, sans toutefois s'identifier à une communauté en particulier. Les personnes définiront probablement différemment l'importance relative de leurs appartenances communautaires selon la nature du projet de recherche proposé.

- *Connaissances indigènes.* Voir *Connaissances traditionnelles.*

- *Connaissances traditionnelles.* Connaissances (savoirs) détenues par les peuples des Premières nations, les Inuits et les Métis qui constituent les peuples autochtones au Canada. Ces connaissances se rattachent à un lieu précis, sont généralement transmises oralement, et sont ancrées dans l'expérience de plusieurs générations. Ce sont les terres, le milieu, la région, la culture et la langue d'une communauté autochtone qui les déterminent. Les peuples autochtones présentent généralement les connaissances traditionnelles comme étant holistiques et faisant intervenir tout à la fois le corps, l'intelligence, les sentiments et l'esprit. Ces connaissances peuvent s'exprimer dans les symboles, les arts, les rites cérémoniels et pratiques usuelles, les récits et surtout les relations qui s'établissent. Le mot « tradition » ne signifie pas nécessairement « figé dans le temps ». Les connaissances traditionnelles sont détenues par tous les membres d'une communauté même si certains membres peuvent avoir une responsabilité particulière envers leur transmission. Elles comprennent les connaissances préservées des générations passées de même que les innovations et nouvelles connaissances transmises aux générations suivantes. Dans le discours international et scientifique, les termes « connaissances traditionnelles » et « connaissances indigènes » sont parfois utilisés indistinctement.

- *Coutumes et codes de pratique de la recherche des communautés*. Détenus sous forme écrite ou par transmission orale. Les coutumes et codes de pratique de la recherche des communautés s'inscrivent dans la vision du monde des peuples des Premières nations, des Inuits et des Métis, et peuvent donner forme à des réseaux familiaux et à des responsabilités qui entraînent des obligations multigénérationnelles envers les ancêtres et les générations futures. Les obligations éthiques comprennent souvent des relations respectueuses avec la vie végétale, animale et aquatique.
- *Participation de la communauté.* Procédé qui établit une interaction entre le chercheur ou l'équipe de recherche et la communauté autochtone concernée par le projet de recherche. Ce procédé implique une relation de collaboration entre les chercheurs et les communautés. Toutefois, le degré de collaboration peut varier en fonction du contexte de la communauté et de la nature du projet de recherche. La participation peut revêtir de nombreuses formes : examen et approbation de la part des dirigeants officiels, en vue d'autoriser la réalisation d'un projet de recherche dans la communauté; planification en commun avec un organisme responsable; engagement à former un partenariat officiel dans le cadre d'une entente de recherche; dialogue avec un groupe consultatif spécialisé dans les coutumes régissant les connaissances auxquelles on s'intéresse. L'entendue de la participation varie elle aussi : elle va de la communication de renseignements à la participation et à la collaboration actives, en passant par l'autonomisation de la communauté et la direction conjointe du projet de recherche. Les communautés peuvent également décider de ne pas participer activement à un projet de recherche, mais de simplement en reconnaître l'existence et de n'y avoir aucune objection.
- *Peuples autochtones.* Terme désignant collectivement les groupes de personnes issues des Premières nations et ceux d'origine inuite ou métisse, indépendamment du lieu de résidence des individus ou de leur inscription à un registre officiel. Le terme « Autochtone » n'établit pas de distinction entre Premières nations, Inuits et Métis, dont les divers peuples ont chacun leur propre histoire, leur propre culture et leur propre langue. Nous avons donc cherché, dans la Politique, à n'utiliser le terme « Autochtones » que lorsqu'il s'agissait de désigner les Autochtones du Canada dans leur ensemble, tant les individus que les groupes. Les peuples indiens font couramment référence à eux-mêmes en utilisant des noms traditionnels tels que « Mi'kmaq », « Déné » ou « Haida », ou en utilisant le terme « Premières nations ». Sur la scène internationale, le terme « peuples indigènes » est homologue du terme « peuples autochtones ».
- *Peuples indigènes.* Terme utilisé dans le discours international et scientifique pour lequel il n'existe pas de définition consensuelle. Ces peuples peuvent avoir une autre dénomination dans certains pays. L'auto-identification à ces peuples est un critère fondamental pour définir les peuples indigènes.
- *Terres des Premières nations, des Inuits et des Métis.* Terres comprenant les réserves indiennes, les établissements métis et les terres administrées en vertu d'une entente sur l'autonomie gouvernementale ou d'un accord sur une revendication territoriale avec les Premières nations ou les Inuits.

B. Interprétation du cadre éthique dans les contextes autochtones

Le chapitre 1 de la présente politique énonce trois principes qui expriment la valeur éthique fondamentale de respect de la dignité humaine : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Dans le présent chapitre, ces trois principes directeurs sont interprétés de la façon suivante :

Le **respect des personnes** s'exprime principalement par la recherche du consentement libre, éclairé et continu des participants. La volonté des Premières nations, des Inuits et des Métis d'assurer leur continuité en tant que peuples ayant une identité et une culture propre à chacun d'entre eux a mené à l'élaboration de codes de pratique de la recherche qui correspondent à leur vision du monde. Ainsi, les codes autochtones de pratique de la recherche vont plus loin que la protection éthique des participants pris individuellement : ils s'étendent aux relations entre les êtres humains et la nature, ainsi qu'à l'obligation tant de préserver les connaissances héritées de leurs ancêtres que de transmettre ces connaissances aux générations futures au même titre que les innovations de la génération présente.

Le bien-être des participants a toujours été au centre des lignes directrices sur l'éthique de la recherche. La présente politique élargit le sens du principe de **préoccupation pour le bien-être**, puisque celui-ci impose la prise en considération des participants, et des participants éventuels, dans leur environnement physique, social, économique et culturel, le cas échéant, tout en tenant compte de la communauté à laquelle appartiennent les participants. La Politique reconnaît le rôle important joué par les communautés autochtones dans la promotion des droits et intérêts collectifs et des responsabilités collectives qui concourent également au bien-être de chaque individu.

En particulier, les Autochtones souhaiteraient notamment que la recherche contribue à renforcer leur capacité à préserver leur culture, leur langue et leur identité en tant que peuples des Premières nations, d'Inuits ou de Métis, et à faciliter leur pleine et entière participation, et leur contribution, à la société canadienne. Aussi ne s'étonnera-t-on pas que l'interprétation de la préoccupation pour le bien-être dans le contexte des Premières nations, des Inuits et des Métis insiste fortement sur le bien-être collectif en tant que complément au bien-être individuel.

Le principe de **justice** sera parfois compromis en cas de profond déséquilibre de pouvoirs entre les chercheurs et les participants. Les préjudices qui en découlent sont rarement intentionnels, mais pourtant bien réels pour les participants à la recherche. Dans le cas des Autochtones, les abus commis du fait de la recherche ont pris diverses formes notamment les suivantes : appropriation à tort de chants, récits et artefacts sacrés; dévalorisation des connaissances des peuples autochtones jugées primitives ou empreintes de superstition; violation des normes de la communauté concernant l'utilisation de tissus et de restes humains; absence de communication des résultats et de transfert des avantages découlant des projets de recherche; diffusion d'informations qui ont stigmatisé ou présenté sous un faux jour des communautés entières.

L'existence d'un grand fossé social, culturel ou linguistique entre la communauté et les chercheurs de l'extérieur comporte un risque élevé de malentendu. Un rapprochement entre la communauté concernée et les chercheurs, entrepris avant le recrutement des participants et maintenu tout au long du projet, est susceptible d'améliorer les pratiques sur le plan de l'éthique et de rehausser la qualité des travaux de recherche. Prendre le temps d'établir une relation permet de favoriser la communication et la confiance mutuelle, de définir des objectifs de recherche avantageux pour

chacune des parties, de mettre en place des mécanismes de collaboration ou des partenariats de recherche adéquats, et de s'assurer que les projets de recherche soient conformes aux principes de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être qui, dans ce contexte, comprend le bien-être de la communauté tel que l'entendent les diverses parties concernées, et au principe de justice.

La recherche visant des indigènes ou des peuples indigènes d'autres pays

Même si le présent chapitre porte sur la recherche liée aux Autochtones du Canada, les renseignements qu'il comporte pourront être utiles aux chercheurs, aux CER, aux participants et au milieu de la recherche en général au moment d'entreprendre un projet de recherche ou d'étudier un projet touchant des indigènes ou des peuples indigènes d'autres pays qui valorisent la prise de décisions collective en complément du consentement individuel. Il est cependant essentiel de demander conseil localement avant d'appliquer ou d'adapter la Politique à des indigènes ou à des peuples indigènes à l'extérieur du Canada.

Pour connaître les aspects à prendre en compte lorsqu'il s'agit de projets réalisés dans d'autres pays, on consultera la section B du chapitre 8.

C. Application des dispositions de la Politique aux contextes autochtones

L'obligation d'obtenir la participation de la communauté aux projets de recherche visant des Autochtones

Article 9.1 Si le projet de recherche est susceptible d'avoir des répercussions sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent les participants éventuels, les chercheurs doivent susciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Voici quelques situations dans lesquelles le dialogue avec la communauté est nécessaire :

a) le projet de recherche est mené sur des terres des Premières nations, des Inuits ou des Métis;

b) l'identité autochtone est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour l'étude entière ou pour un sous-ensemble des participants de celle ci;

c) le projet nécessite la contribution des participants en ce qui concerne le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;

d) l'identité autochtone ou l'appartenance à une communauté autochtone sera utilisée comme variable dans l'analyse des données du projet de recherche;

e) l'interprétation des résultats du projet de recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l'histoire ou à la culture autochtones.

Application L'alinéa a) fait référence aux terres des Premières nations, des Inuits et des Métis, à savoir les réserves indiennes, les établissements métis, les terres administrées en vertu d'une entente sur l'autonomie gouvernementale ou d'un accord sur une revendication territoriale inuite ou de Premières nations. Les chercheurs

s'informeront des règles officielles ou des coutumes orales qui s'appliquent selon les autorités des Premières nations, des Inuits ou des Métis dont il s'agit en particulier. Les règles applicables aux travaux de recherche pourraient différer selon le cas.

L'alinéa c) fait, quant à lui, référence au patrimoine culturel qui comprend, sans s'y limiter, les relations des peuples des Premières nations, des Inuits et des Métis avec des territoires, des objets matériels, des connaissances et des compétences traditionnelles, et des éléments intangibles particuliers qui se transmettent d'une génération à l'autre (par exemple, les récits sacrés, les coutumes, les représentations ou les pratiques). Le patrimoine culturel est un concept dynamique puisque les objets, les connaissances et les pratiques s'adaptent continuellement aux réalités de l'expérience du moment.

Il peut arriver que les recherches sur le patrimoine culturel, telles que les recherches archéologiques comportant la fouille de sépultures ou de sites sacrés et la manipulation d'artefacts, soulèvent des obligations éthiques importantes aux yeux de la communauté autochtone qui ne sont pas forcément abordées dans les devis de projets de recherche universitaire. Les chercheurs et les communautés conviendront à l'avance de la manière de concilier ou d'aplanir les divergences de points de vue à cet égard (voir les articles 9.8 et 9.12).

L'appropriation des connaissances collectives, leur traitement comme s'il s'agissait d'une marchandise et leurs adaptations non autorisées à des fins commerciales risquent d'offenser les communautés d'où proviennent ces connaissances ou de leur nuire. Une telle conduite a été à l'origine de projets lancés dans divers pays et par divers organismes internationaux visant à contrer le traitement injuste, inéquitable et contraire à l'éthique des connaissances traditionnelles et des détenteurs de ces connaissances (voir l'article 9.18).

L'alinéa e) renvoie à la collecte primaire de données de recherche et à l'utilisation secondaire des renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles du projet de recherche actuel (voir l'article 2.4 et la section D du chapitre 5). Les articles 9.20 à 9.22 portent sur la participation de la communauté et le consentement des personnes à une utilisation secondaire des renseignements et du matériel biologique humain identificatoires à des fins de recherche.

Nature et étendue de la participation de la communauté

Article 9.2 La nature et le degré de la participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminés en commun par le chercheur et la communauté concernée, et s'accorder avec les caractéristiques de la communauté et la nature du projet.

Application En raison de la diversité qui existe, tant entre les communautés qu'au sein de celles-ci, il ne convient pas de faire des généralisations sur les formes de participation de la communauté. La diversité au sein des communautés autochtones peut se manifester notamment à l'égard du niveau de scolarité des membres, de la situation de l'emploi, de la mobilité des personnes et des mariages avec des personnes non

autochtones. Cette diversité fait d'autant ressortir l'importance de préciser avec la communauté les attentes et obligations de chaque partie et de les incorporer à l'entente de recherche.

Selon la définition que lui donne la présente politique, la participation de la communauté peut prendre plusieurs formes. Dans les communautés géographiques et organisationnelles qui disposent d'une administration locale ou de dirigeants officiels, la participation passera généralement par l'étude et l'approbation du projet de recherche par un organisme désigné avant que l'on ne procède au recrutement des participants. Dans des contextes moins structurés — dans le cas d'une communauté d'intérêts, par exemple —, il est essentiel que les chercheurs, les participants éventuels et les CER déterminent la nature et l'étendue de la participation requise de la part de la communauté. Dans certains cas, si le CER estime que les participants ne sont pas identifiés à une communauté ou que le bien-être des communautés concernées n'est pas en cause, il se pourra que le CER renonce à l'exigence d'établir un plan de participation de la communauté (voir l'article 9.10). Le consentement des personnes suffit alors pour leur participation.

Les communautés qui ne disposent pas de l'infrastructure nécessaire pour encourager la participation de la communauté ne doivent pas pour autant se voir privées de l'occasion de collaborer au processus d'orientation de travaux de recherche qui touchent leur bien-être (voir l'article 9.14).

La liste suivante, non exhaustive, donne des exemples qui visent à illustrer diverses formes de participation de la communauté susceptibles de s'appliquer selon le type de projet de recherche dont il s'agit.

1) Les projets de recherche faisant directement appel à une communauté qui vit sur des terres des Premières nations, des Inuits ou des Métis et qui dispose d'une structure de gouvernance officielle. Par exemple, un projet qui vise à étudier l'incidence du diabète à Pond Inlet, au Nunavut, ou les répercussions sur la santé des Inuits des contaminants dans les animaux et les plantes utilisés comme aliments.
    - Il faut obtenir la permission de l'Institut de recherches du Nunavut, lequel est responsable de l'approbation des projets de recherche au Nunavut. Cette approbation sera habituellement subordonnée à l'accord du conseil de hameau de Pond Inlet. Le comité de santé local pourrait agir comme cogestionnaire du projet.
2) Les projets de recherche dans lesquels les Autochtones comptent pour une part importante de l'étude ou de la collectivité, et qui donneront lieu à des conclusions axées sur les Autochtones. Par exemple, une étude comparative sur l'accès au logement subventionné à Prince Albert, en Saskatchewan.
    - Le conseil de bande représentant les communautés locales des Premières nations, l'Association métisse locale ou les organismes de femmes et d'Autochtones vivant en milieu urbain pourraient conclure un partenariat

avec le conseil municipal de Prince Albert afin de commanditer l'étude sur le logement, de la mettre en œuvre et d'en exploiter les résultats.

3) Les recherches qui ont pour objet une grande collectivité comptant des Autochtones (quel que soit leur pourcentage) et qui devraient engendrer des données et des constatations particulières sur les Autochtones. Par exemple, une étude sur la persévérance scolaire au secondaire dans le district de Sault Ste. Marie, en Ontario.

   - En vue de donner des avis au conseil scolaire du district et aux chercheurs, on pourrait mettre sur pied un comité représentant les Premières nations, les organisations métisses et les Autochtones vivant en milieu urbain dont les enfants sont visés par l'étude.

4) Les projets de recherche qui portent sur une collectivité comptant un pourcentage élevé d'Autochtones, même si l'étude en question ne mène pas nécessairement à des conclusions axées sur les Autochtones. Par exemple, une étude sur les programmes de développement de l'emploi pour les résidents du centre-ville de Winnipeg, au Manitoba.

   - On pourrait faire appel à des organismes politiques ou de services aux Autochtones pour aider à recruter des participants autochtones et à assurer une représentation de la communauté au sein d'un comité de supervision, et faire en sorte que la collecte et l'interprétation des données sur les répercussions des programmes d'emploi tiennent compte des différences culturelles.

5) Les enquêtes auprès d'un échantillon de personnes d'origine autochtone menées dans l'ensemble du Canada pour connaître les répercussions d'une politique sur leur vie, dont les résultats ne seront pas attribuables à la communauté ou aux communautés auxquelles ces personnes s'identifient, ou dont les résultats n'auront vraisemblablement aucune répercussion sur elles. Par exemple, un sondage sur la mise en œuvre de dispositions de la *Loi sur les Indiens* qui demandent l'approbation des testaments des « Indiens » par le Ministère.

   - Les membres des Premières nations, les Inuits et les Métis, qu'ils se considèrent ou non comme membres d'une communauté autochtone, jouissent de la liberté d'expression au même titre que n'importe quel citoyen. Ces personnes sont libres de donner leur consentement et de participer à des projets de recherche qu'elles estiment avantageux sur le plan personnel ou social. La Politique n'impose pas la participation de la communauté locale s'il est peu probable que le projet ait une incidence sur le bien-être des communautés auxquelles appartiennent les personnes en question. En revanche, d'autres aspects rendront peut-être nécessaire ou souhaitable la participation de représentants régionaux ou nationaux des communautés autochtones à un projet de recherche sur les politiques.

6) Les projets de recherche en sciences naturelles sur des territoires des Premières nations, des Métis ou des Inuits où des Autochtones sont appelés à collaborer

comme co-chercheurs, ou dont les résultats peuvent leur être utiles. Par exemple, une étude qui porte exclusivement sur les contaminants des animaux ou des plantes du Nunavik dont les conclusions ne concernent aucunement la consommation d'aliments.

- Les projets de recherche comportant la collecte et l'analyse d'échantillons de tissus animaux ou végétaux et ne faisant pas appel à des participants humains ne font pas partie du champ d'application de la Politique et ne requièrent pas d'évaluation éthique de la part du CER d'un établissement. Cependant, il se peut que les lignes directrices d'un programme de financement et les exigences de permis dans le Nord imposent une participation des communautés. Il se peut que les coutumes et codes de pratique de la recherche communautaires prescrivent l'obtention de permis locaux et régionaux et la transmission des conclusions de l'étude aux communautés (voir les documents du CRSNG sur la recherche dans le Nord pour les professeurs et les étudiants ou boursiers, et l'article 9.8).

7) Les recherches qui de manière fortuite ne touchent qu'une faible proportion d'Autochtones, mais qui ne tentent pas de mettre en évidence ou de décrire des caractéristiques des Autochtones. Par exemple, une étude sur l'efficacité des thérapies de contrôle de l'hypertension dans un échantillon de patients en consultation externe qui ne vise pas à recueillir des données propres aux Autochtones.

- La participation d'Autochtones étant fortuite plutôt que planifiée, il n'y a pas lieu de faire participer la communauté. Si des Autochtones s'identifient eux-mêmes comme tels lors de la collecte des données primaires, les chercheurs s'interrogeront sur l'opportunité de demander l'aide d'un intervenant bien au fait de la culture des participants pour expliquer le projet de recherche au participant ou, s'il y a lieu, pour s'assurer que le participant suive les protocoles exigés. Il est bien possible cependant que le recours à un indicateur de l'identité autochtone dans les données fasse ressortir des anomalies qui justifieraient une étude ultérieure plus ciblée, auquel cas la participation de la communauté s'imposerait si cette étude était entreprise.

8) Les projets de recherche basés sur des renseignements auxquels le public a accès, selon la définition qu'en donne la Politique. Par exemple, un projet de recherche historique, généalogique ou analytique fondé sur des dossiers publics ou des données accessibles selon les lois en vigueur.

- Les travaux de ce type ne comportent pas de collecte de données directement auprès de communautés ou de personnes vivantes et n'ont donc pas besoin de faire l'objet d'un examen par un CER (voir l'article 2.2). La participation de la communauté n'est pas obligatoire. Il est toutefois possible que les résultats de ces recherches aient des conséquences sur l'identité ou le patrimoine de certaines personnes ou de certaines communautés. Afin de réduire au minimum les préjudices éventuels, il appartient aux chercheurs de demander conseil à une personne bien au fait de la culture des participants avant d'utiliser ces

données, pour savoir si elles risquent d'entraîner des préjudices et s'il y a lieu de considérer d'autres éléments tels que le partage des résultats de la recherche avec la communauté concernée (voir l'article 9.15).

Respect de l'autorité gouvernementale des Premières nations, des Inuits et des Métis

Article 9.3 Si le projet de recherche envisagé doit se dérouler sur un territoire relevant de l'autorité d'un peuple des Premières nations, des Inuits ou des Métis, les chercheurs doivent chercher la participation des dirigeants officiels de la communauté, sauf dans les circonstances prévues aux articles 9.5, 9.6 et 9.7.

L'évaluation éthique de la recherche par le CER de l'établissement et par tout organisme compétent de la communauté reconnu par les autorités des Premières nations, des Inuits ou des Métis (voir les articles 9.9 et 9.11) doit avoir lieu avant le recrutement des participants et la sollicitation et l'obtention de leur consentement.

Application Les dirigeants officiels qui assument une responsabilité de gouvernance sur des territoires des Premières nations, des Inuits ou des Métis sont chargés de préserver le bien-être de la communauté. L'article 8.3 b) s'applique à ces situations et stipule que le projet de recherche « doit faire l'objet d'une évaluation éthique préalable. Le projet de recherche sera alors évalué par : (i) le CER de l'établissement canadien sous l'égide duquel les travaux de recherche sont réalisés; (ii) le CER ou les autres instances responsables, s'il en existe, à l'endroit où se déroulent les travaux de recherche. » Il peut arriver qu'une organisation locale approuve le projet de recherche, ou qu'elle délègue la tâche d'évaluer des projets de recherche à une entité locale ou régionale (par exemple, un conseil de santé local ou une entité telle que Mi'kmaq Ethics Watch).

Dans les cas où le projet de recherche concerne plusieurs communautés dispersées géographiquement, des questions complexes d'évaluation et d'approbation se posent. Les institutions régionales et les organismes nationaux peuvent faciliter l'évaluation éthique de la recherche et formuler des recommandations, mais la décision relative à leur participation est généralement entre les mains des communautés locales.

Les démarches entreprises auprès des dirigeants officiels concernant la participation au projet de recherche ne sauraient suppléer à l'obligation de solliciter le consentement individuel des participants conformément au Chapitre 3.

Participation des organismes et des communautés d'intérêts

Article 9.4 Dans le contexte de la participation et de la collaboration de la communauté aux travaux de recherche, les chercheurs et les CER doivent reconnaître les organismes autochtones, à savoir les organismes de représentation, les entreprises de services et les communautés d'intérêts des Premières nations, des Inuits et des Métis en tant que communautés. Ils doivent aussi reconnaître ces groupes en veillant, au besoin, à ce que leurs membres soient représentés lorsqu'il s'agit de l'évaluation éthique et de la surveillance des projets.

Application Des communautés organisationnelles et d'intérêts peuvent exister à l'intérieur des frontières de communautés territoriales. Les articles 9.5 et 9.6 traitent des intérêts communs dans ces cas. La majorité des personnes qui se déclarent Autochtones vivent dans des collectivités rurales ou urbaines en dehors des communautés distinctes des Premières nations, des Métis et des Inuits. Or, les organismes politiques, les centres d'amitié, les associations pour le logement, les centres d'accès à la santé et d'autres groupes qui desservent les centres urbains et ruraux se sont formés pour améliorer le bien-être de leurs membres ou des populations qu'ils desservent. Les organismes et communautés d'intérêts sont des partenaires potentiels à l'égard des projets de recherche sur des aspects qui touchent leur communauté, et doivent être reconnus en tant que communautés dans le contexte de la participation de la communauté conformément à la Politique.

Il se peut qu'un organisme participe à un projet de recherche portant sur ses membres (par exemple, le conseil et le personnel d'un centre d'amitié); l'organisme en question peut également faciliter la participation appropriée de la population qu'il dessert (clients d'un centre d'accès à la santé, par exemple). Une communauté d'intérêts (par exemple, des jeunes Autochtones qui bénéficient d'un programme de services urbains) peut, quant à elle, désigner un organisme local pour donner des conseils et une protection éthique aux participants d'un projet.

Il peut arriver que les participants éventuels ne considèrent pas les communautés organisationnelles ou d'intérêts comme des communautés qui représentent leurs intérêts. Si les chercheurs collaborent avec des communautés organisationnelles ou d'intérêts à un projet de recherche (par exemple, en vertu d'une entente de recherche), les participants éventuels doivent être informés de la nature de cette collaboration (y compris de la façon dont les données seront partagées), ce qui est conforme au processus de consentement qui doit s'appliquer du début à la fin du projet de recherche (voir l'alinéa 3.2 i)).

Structures d'autorité complexes

Article 9.5 Si les chercheurs proposent de procéder autrement qu'en obtenant l'accord des dirigeants officiels pour mener des travaux de recherches sur le territoire des Premières nations, des Inuits ou des Métis, ou dans des communautés organisationnelles, ils solliciteront la participation de la communauté et consigneront par écrit les mesures qu'ils ont prises, de sorte que le CER soit en mesure d'évaluer le projet de recherche envisagé en tenant bien compte des structures d'autorité complexes.

Application Les chercheurs et les CER ne doivent pas supposer que l'approbation d'un projet par les dirigeants officiels est le seul moyen d'approuver un projet. Dans certaines communautés et pour certains domaines de connaissances, c'est à des gardiens du savoir désignés par la coutume, plutôt que par voie d'élection ou de nomination, qu'il appartient d'autoriser et de surveiller les travaux de recherche. Dans le contexte des Premières nations, il est bien possible qu'un conseil de confédération qui chapeaute plusieurs communautés soit reconnu comme ayant l'autorité sur les

connaissances traditionnelles de ses membres. Dans les communautés inuites, par ailleurs, il est possible qu'un conseil de hameau, un cercle d'Aînés ou une société de chasseurs et de trappeurs assument des responsabilités qui se chevauchent et possèdent l'expertise relative aux connaissances recherchées. Chez les Métis, il pourrait arriver que des Aînés qui se consacrent à la préservation de la langue michif affirment leur autonomie par rapport aux dirigeants politiques, mais décident de collaborer avec des organismes à vocation culturelle ou éducative (voir aussi l'article 9.15).

Il est préférable d'obtenir l'approbation du projet de recherche à la fois de la part des dirigeants officiels de la communauté et de la part de l'autorité désignée par la coutume. Cela revêt une importance particulière pour les personnes de l'extérieur, dont on remettra peut-être en question la présence ou les intentions. Pour éviter les conflits, les chercheurs solliciteront la participation de la communauté, y compris les conseils des autorités morales telles que les Aînés. Ils consigneront d'ailleurs ces mesures par écrit afin d'aider le CER à étudier les processus envisagés pour la participation de la communauté (voir l'article 9.10). Si les dirigeants officiels et l'autorité désignée par la coutume ne parviennent pas à s'entendre quant à la conduite du projet proposé, les chercheurs en informeront le CER. Dans le cas où le chercheur adopte d'autres processus de participation de la communauté pour faire approuver un projet, toutes les autres protections éthiques énoncées dans le présent chapitre demeurent applicables.

Reconnaissance des différents intérêts au sein des communautés

Article 9.6 Lorsqu'ils font appel à la participation des communautés territoriales et organisationnelles, les chercheurs veilleront à tenir compte, dans la mesure du possible, des points de vue de tous les secteurs pertinents, dont ceux des particuliers et des sous-groupes qui ne sont vraisemblablement pas représentés parmi les dirigeants officiels. Il se peut que les groupes ou personnes en situation de vulnérabilité en raison des conditions dans lesquelles ils se trouvent aient besoin de mesures spéciales, ou en souhaitent, pour garantir leur sécurité dans le contexte d'un projet de recherche en particulier. Ceux dont on a exclu la participation par le passé pourraient avoir besoin de mesures spéciales pour faciliter leur participation à un projet de recherche.

Application Les groupes et les personnes qui se trouvent en situation de vulnérabilité ou qui sont marginalisés au sein de communautés territoriales ou organisationnelles ne devraient pas se voir privés de l'occasion de participer aux projets de recherche qui touchent leur bien-être, et d'avoir une influence sur ces projets. Par exemple, les personnes atteintes du VIH ou du sida, les jeunes en situation précaire et les femmes maltraitées peuvent se heurter à des obstacles à leur participation.

À l'heure actuelle, on applique l'analyse comparative entre les sexes au sein d'organismes et de communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis en vue de promouvoir ou de rétablir la reconnaissance des responsabilités des femmes dans la vie communautaire, y compris la prise de décisions qui concerne

directement leur bien-être. Les anciennes structures de gouvernance patriarcales continuent d'entraver la pleine participation des femmes. Les démarches qui prennent en compte les aspects culturels contribuent à veiller à la participation équitable des femmes et à ce que celles-ci tirent une juste part des avantages, pendant tout le cycle de vie d'un projet de recherche (voir l'article 4.2).

Les projets de recherche entrepris de façon secrète ou qui visent à remettre directement en question l'autorité légitime augmentent parfois les risques posés pour les participants qui se trouvent en situation de vulnérabilité, peuvent creuser des fossés au sein de la communauté et nuisent en fait au progrès de la justice sociale. Il existe plusieurs stratégies qui se sont révélées efficaces pour favoriser l'inclusion et assurer la protection de plusieurs secteurs au sein d'une communauté : actions d'encouragement de la part des autorités morales de la communauté; mesures spéciales de protection de l'identité des participants dans les petites communautés; détermination d'objets et d'objectifs de recherche susceptibles de rassembler plutôt que de diviser les groupes d'intérêts; élargissement de la portée d'un projet à plusieurs communautés. Si jamais les risques pour les communautés et les participants concernés ou ciblés par le projet de recherche proposé sont plus élevés que les bénéfices qu'ils pourraient en tirer, le chercheur renoncera à entreprendre ce projet.

Démarche critique

Article 9.7 Les projets de recherche visant des Autochtones et ayant pour objet de jeter un regard critique sur des institutions publiques, sur des gouvernements, établissements ou organismes des Premières nations, des Inuits ou des Métis, ou encore sur des personnes exerçant une autorité sur des membres des Premières nations, des Inuits ou des Métis, peuvent être menés de manière conforme à l'éthique, même sans avoir obtenu le concours de dirigeants communautaires, comme on l'exige habituellement.

Application Les considérations relatives au déroulement de travaux de recherche comportant une démarche critique sont abordées de manière plus détaillée à l'article 3.6. Tout comme pour la recherche avec des groupes en situation de vulnérabilité en raison des conditions dans lesquelles ils se trouvent, ou avec des communautés d'intérêts au sein d'une communauté autochtone (voir l'article 9.6), les chercheurs qui entreprennent un projet de recherche comportant une démarche critique adopteront des mesures appropriées afin de respecter les normes culturelles, de protéger la sécurité des participants et de réduire au minimum le plus possible les préjudices potentiels au bien-être de la communauté dans son ensemble. Il arrivera que les chercheurs aient besoin, pour ce faire, de consulter des organismes autochtones régionaux ou nationaux bien au fait de la culture des participants.

L'initiative Sœurs par l'esprit de l'Association des femmes autochtones du Canada (AFAC), lancée en 2005 pour cinq ans, est un exemple d'un projet de recherche d'envergure nationale qui comportait une dimension critique. Le projet consistait à interroger les familles de femmes inuites, métisses ou des Premières nations

disparues ou assassinées en milieu urbain ou rural ainsi que dans des territoires des Premières nations. On y étudiait, entre autres, la qualité des institutions et des services publics, autochtones ou non, sur le plan de la protection du bien-être des femmes et du soutien aux familles en deuil. L'objectif consistait à modifier les politiques et à améliorer la sécurité et le bien-être des femmes autochtones au Canada. L'AFAC a fait publiquement état de l'importance qu'elle attache à la recherche participative ainsi qu'aux principes et pratiques qui protègent la vie privée et le bien-être des participants. Le projet s'appuyait sur les activités continues de l'AFAC pour forger des relations de recherche utiles et conformes aux systèmes de connaissances autochtones.

Respect des coutumes et des codes de pratique communautaires

Article 9.8 Les chercheurs ont l'obligation de s'informer des coutumes et des codes de pratique de la recherche pertinents qui s'appliquent à chacune des communautés visées par leur projet de recherche, et de les respecter. Ils veilleront en outre à déterminer les divergences qui pourraient exister entre les coutumes communautaires et la présente politique, et s'entendront avec les parties concernées sur la façon de les aplanir, avant de commencer leurs travaux, ou au moment où ils découvriront de telles divergences en cours d'exécution du projet.

Application Les codes de pratique de la recherche des Premières nations, des Inuits et des Métis découlent de procédures et de coutumes issues de cultures principalement orales. Certaines règles ont parfois été mises par écrit, mais leur interprétation dépend de connaissances empiriques acquises à la faveur d'interactions au sein de la communauté. Citons par exemple les restrictions strictes entourant la diffusion publique de connaissances sacrées susceptibles d'être révélées dans le contexte d'une relation de confiance. Dans la culture universitaire, toutes restrictions ayant trait à la divulgation de l'information seraient normalement indiquées dans le devis de recherche. Ces limites devraient par ailleurs être intégrées aux ententes de recherche passées entre les chercheurs et les communautés, le cas échéant.

L'absence, qu'elle soit perçue ou réelle, de codes ou de lignes directrices de recherche locaux et officiels ne dégage pas le chercheur de l'obligation de solliciter la participation de la communauté afin de connaître les coutumes et codes de pratique locaux de la recherche.

Les coutumes et codes de comportement des Premières nations, des Inuits et des Métis font une distinction entre les connaissances qui peuvent être diffusées librement, celles qui peuvent être communiquées à certaines personnes seulement, et celles qui peuvent être communiquées à certaines conditions seulement. Le type de renseignements qui peut être divulgué, et les personnes avec qui ces renseignements peuvent être partagés, dépendra de la culture de la communauté concernée. Toute restriction quant à l'accès aux connaissances sacrées ou traditionnelles qui seraient partagées au cours du projet de recherche, et quant à leur exploitation, sera mentionnée dans l'entente de recherche.

Dans les communautés autochtones, il se peut que les coutumes restreignent l'observation, l'enregistrement ou le compte rendu de cérémonies ou de représentations, et exigent l'approbation des personnes concernées. L'article 10.3 porte sur l'obligation de procéder à l'évaluation éthique des projets de recherche qui comportent des études axées sur l'observation, ainsi que sur les incidences éthiques qui y sont associées et qui risquent de porter atteinte au consentement et à la vie privée.

De nombreuses communautés des Premières nations au Canada ont adopté un code d'éthique destiné à l'origine à régir les pratiques de l'Enquête régionale longitudinale sur la santé des Premières Nations. Ce code, généralement désigné par son sigle, PCAP (propriété, contrôle, accès et possession), défend les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession des processus de recherche qui affectent les communautés concernées et les résultats qui en découlent. Le code PCAP porte sur la vie privée, la propriété intellectuelle, la garde des données et l'utilisation secondaire des données, sujets également abordés un peu plus loin dans le présent chapitre.

Les communautés et organismes inuits envisagent de mettre au point un mécanisme semblable, qui pourrait comprendre l'adoption ou l'adaptation du PCAP. Par exemple, l'établissement du chercheur et la communauté (généralement représentée par l'organisme de revendications territoriales) pourraient conclure un accord de possession, distinct de l'entente de recherche proprement dite, et qui serait formulé dans un protocole d'entente. L'accord de possession concerne le contrôle et l'utilisation des données et du matériel biologique humain qui sont recueillis pendant le projet de recherche. Cet accord peut demeurer en vigueur longtemps après la fin du projet de recherche, afin d'autoriser par exemple le contrôle et l'utilisation des données et du matériel biologique humain dans le cadre de projets de recherche lancés par des Inuits.

Les chercheurs consulteront leur établissement pour s'assurer que dans la mise en œuvre des principes de PCAP ou d'autres codes d'éthique communautaires, ils ne contreviennent pas aux politiques de l'établissement. S'il existe des divergences, ils trouveront un moyen de les aplanir avant de commencer le projet de recherche ou à mesure qu'ils les découvriront.

Les universitaires inuits, métis ou issus des Premières nations attachés à des universités à titre de professeurs, d'étudiants ou d'assistants de recherche participent de plus en plus à des travaux concernant leur communauté, voire les membres de leur famille. En général, ils n'ont pas à se plier à des restrictions relatives à l'accès physique au territoire ou à l'accès personnel aux membres de la communauté. Cependant, puisqu'ils sont membres d'établissements qui adhèrent à la présente politique, ils sont soumis au devoir éthique de respecter les coutumes et les codes de pratique de la recherche de la communauté lorsqu'ils mènent un projet de recherche dans leurs communautés locales ou culturelles, et de faire participer la communauté concernée, conformément à la Politique. Dans ces cas, les CER des établissements appliqueront les dispositions prévues aux articles 7.2

et 7.4 concernant la gestion des conflits d'intérêts, en raison des conflits d'intérêts dans lesquels le chercheur pourrait se trouver.

Les travaux de recherche sur la langue ou les histoires de vie sont des exemples de domaines de recherche où le fait de disposer de relations à l'intérieur de la communauté et de liens culturels offre des occasions sans pareilles de repousser les limites du savoir. On pourrait soutenir que de consigner l'histoire d'une personne âgée est une démarche qui relève davantage de la famille que de la communauté, mais lorsque cette activité relève d'un projet de recherche, il est important d'engager un dialogue avec la communauté pour veiller à prendre en compte les aspects suivants : les éventuelles répercussions du projet de recherche sur la communauté dans son ensemble; les conflits découlant des divergences entre les normes individualistes du milieu universitaire et les normes collectives de la communauté; les suppositions floues ou erronées de la part du participant et du chercheur. Pendant le processus de consentement, les chercheurs donneront aux participants l'occasion de décider du mode de participation de la communauté et de l'étape à laquelle cette participation aura lieu. Dans ces cas, la communauté à consulter pourrait se composer de membres de la famille étendue, de pairs du participant avec qui le chercheur aura la possibilité de valider ses interprétations, ou d'Aînés qui connaissent les règles culturelles régissant la divulgation de renseignements confidentiels.

Besoin d'évaluation éthique des projets de recherche par les établissements

Article 9.9 L'évaluation éthique de la recherche par un CER de communauté ou par quelque autre organisme responsable sur les lieux de la recherche ne pourra servir de substitut à l'évaluation éthique du projet de recherche en question par un CER de l'établissement dont relève le projet. Elle ne soustrait donc pas les chercheurs affiliés à un établissement à l'obligation d'obtenir l'approbation du CER de leur établissement, sous réserve des dispositions de l'article 8.1. Les nouveaux projets de recherche y compris l'utilisation secondaire des données et du matériel biologique humain à des fins de recherche doivent faire l'objet d'une évaluation éthique.

Application Appliquer la Politique en tenant compte de la diversité des cultures inuites, métisses et des Premières nations, et des communautés autochtones mixtes en milieux urbains est une démarche complexe. Par exemple, il arrive que la concordance entre les politiques institutionnelles et les coutumes et codes de pratique de la recherche communautaires ne soit pas bien définie, ce qui oblige les chercheurs à adapter leur pratique usuelle ou à négocier une solution acceptable.

Conformément à l'alinéa 8.3 b), les projets de recherche entrepris en dehors de l'autorité de l'établissement d'un chercheur doivent « faire l'objet d'une évaluation éthique préalable. Le projet de recherche sera alors évalué par : (i) le CER de l'établissement canadien sous l'égide duquel les travaux de recherche sont réalisés; (ii) le CER ou les autres instances responsables, s'il en existe, à l'endroit où se déroulent les travaux de recherche. »

Dans les cas où plusieurs sites sont associés au projet de recherche, l'article 8.1 autorise des modèles d'évaluation qui n'exigent pas l'évaluation éthique distincte du projet pour chaque endroit associé au projet. Dans le cas où la communauté en question bénéficie directement d'un financement et où elle a constitué un comité local d'éthique de la recherche qui est signataire d'une entente avec l'établissement du chercheur, il est possible que l'évaluation par le CER de l'établissement ne soit pas obligatoire.

Conformément à l'article 8.4, la communication entre le CER de l'établissement et l'organisme responsable au sein de la communauté peut contribuer à aplanir les divergences entre la politique de l'établissement et les coutumes et codes de pratique de la recherche communautaires. S'il faut une évaluation éthique communautaire du projet de recherche en plus de l'évaluation obligatoire par le CER d'un établissement, il est possible que l'aplanissement des divergences oblige à présenter de nouveau le projet à l'un des organismes d'examen, ou aux deux organismes.

Il n'est pas rare que l'évaluation éthique d'un projet de recherche par des organismes de la communauté vise des buts et fasse appel à des critères qui diffèrent des dispositions de la Politique. Les chercheurs et les CER reconnaîtront ce fait. L'objet explicite de la plupart des codes de pratique de la recherche des communautés autochtones est de s'assurer de la pertinence des activités de recherche par rapport aux besoins et aux priorités de la communauté, ainsi que du respect de l'identité, de la culture et des systèmes de connaissances des communautés inuites, métisses et des Premières nations. Même si de nombreux objectifs des codes et des ententes de recherche des communautés coïncident souvent avec ceux des politiques des établissements, les chemins empruntés pour atteindre ces objectifs peuvent être sensiblement différents. Il n'est donc pas approprié d'insister sur l'uniformité entre les pratiques des communautés et les politiques des établissements. Par exemple, si un chercheur souhaite interroger un Aîné disposé à faire part de ses connaissances conformément aux usages traditionnels en matière de consentement, les CER ne lui imposeront pas une langue et des procédés qui risquent d'être considérés comme maladroits ou inappropriés sur le plan culturel (voir l'article 3.12).

On modifiera la composition d'un CER qui est régulièrement appelé à évaluer des projets de recherche concernant des Autochtones ou des projets qui ont des répercussions sur des communautés autochtones, de manière à ce qu'il compte des membres permanents possédant une expertise culturelle et des connaissances appropriées. Des universitaires autochtones ou des membres de communautés des Premières nations, des Inuits ou des Métis sont les personnes indiquées pour assumer ce rôle (voir l'article 6.4). Par contre, si le CER a rarement à évaluer des projets de recherche qui sont susceptibles d'avoir des conséquences sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones, on préférera peut-être demander l'avis au besoin des conseillers spéciaux le cas échéant, ou renvoyer le

projet à un CER spécialisé ou à un CER qui chapeaute plusieurs établissements (voir les articles 6.5 et 8.1.)

La composition des organismes des communautés inuites, métisses et des Premières nations chargés de l'évaluation éthique ne respectera pas forcément les critères énoncés dans la présente politique. Dans un contexte de rareté des ressources au sein des organismes communautaires, il peut arriver que les mêmes personnes participent à l'évaluation éthique d'un projet de recherche et soient cogestionnaires de la mise en œuvre du projet. Or, en cherchant à éviter tout conflit d'intérêts par la dissociation des fonctions relatives à l'évaluation éthique de la recherche et à la gestion des projets, on risque d'imposer un trop lourd fardeau à de petites communautés. Dans ce cas, les chercheurs et les communautés autochtones participantes trouveront la meilleure façon de respecter l'éthique de la communauté et de ses membres dans le cas où une même personne assume plusieurs rôles (voir le chapitre 7 et notamment l'article 7.2).

Obligation d'informer le CER d'un plan de participation de la communauté

Article 9.10 Le chercheur qui soumet un projet devant faire appel à des participants inuits, métis ou issus des Premières nations doit indiquer à son CER comment il a amorcé ou prévoit amorcer la participation avec la communauté concernée. Autrement, il pourra demander au CER d'accorder une exemption à la règle de participation de la communauté sur la base d'une justification acceptable.

Application Pour déterminer la pertinence de la méthode de participation de la communauté que le chercheur aura choisie, le CER a besoin d'éléments d'information présentés suivant au moins l'une des méthodes suivantes : a) une entente de recherche préliminaire ou officielle entre le chercheur et l'organe responsable sur les lieux où se déroulent les travaux de recherche; b) une décision écrite ou des documents attestant la décision orale prise en groupe d'approuver le projet de recherche proposé ou de refuser la participation; c) un résumé écrit des conseils formulés à ce sujet par un groupe de consultation ou par un comité spécial bien au fait de la culture des participants (par exemple, dans une communauté d'intérêts vivant en milieu urbain). Si le chercheur ne propose pas de faire participer la communauté en raison, par exemple, de la nature du projet ou du contexte de la communauté (voir les articles 9.1 et 9.2), il doit justifier son choix d'une façon que le CER jugera acceptable.

L'établissement d'une entente de recherche est particulièrement important dans le cas de projets de recherche sur la santé financés par les IRSC (voir *les Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*, à la section intitulée Sources d'information à la fin du présent chapitre).

Si le chercheur entretient des relations suivies avec une communauté, une lettre de la part des dirigeants officiels ou désignés par la coutume de la communauté en question peut témoigner de l'autorisation d'entreprendre les travaux de recherche, et suffire pour lancer le projet.

Si, conformément aux articles 6.11 et 10.1, et avant l'évaluation par le CER, la communauté indique aux chercheurs, au moment des discussions préliminaires, qu'elle donne son accord à la réalisation du projet de recherche, tout en précisant qu'elle ne souhaite pas s'impliquer autrement, les chercheurs doivent documenter et présenter au CER les démarches qu'ils ont entreprises pour demander et faciliter la participation de la communauté. Voir l'article 9.14 pour savoir comment les chercheurs peuvent contribuer au renforcement des capacités.

Les chercheurs doivent présenter aux communautés toutes les options qui s'offrent à elles quant à la forme que pourrait prendre leur participation éventuelle. Malgré cela, il n'est pas impossible que ces dernières décident de participer « en théorie » ou de ne pas participer du tout, même si elles consentent à la réalisation du projet. Par exemple, par souci d'assurer l'impartialité des résultats des travaux de recherche, une communauté pourrait donner son soutien à un projet de recherche entrepris indépendamment de l'influence communautaire, ou sans autre collaboration de la communauté, afin d'en utiliser les résultats crédibles sur le plan scientifique pour valider une position de négociation.

Ententes de recherche

Article 9.11 Lorsqu'une communauté s'est formellement engagée à collaborer avec un chercheur ou une équipe de recherche, par l'intermédiaire de son représentant désigné, on précisera dans une entente de recherche les modalités de la collaboration ainsi que les engagements respectifs du chercheur et de la communauté avant de procéder au recrutement des participants.

Application Les ententes de recherche constituent le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs tout comme ceux des communautés. Le cas échéant, les ententes de recherche doivent précéder le recrutement des participants et la collecte des données de recherche et l'accès à celles-ci. La portée de l'entente dépendra du niveau de participation que la communauté souhaite avoir et de la disponibilité des ressources qui facilitent sa participation.

L'entente traitera au moins des protections d'ordre éthique qui s'appliqueraient à l'égard de l'obtention du consentement individuel pour un projet comparable, et précisera les engagements pris concernant la participation de la communauté dans son ensemble et concernant la prise de décisions, le partage des bénéfices et l'évaluation du projet, la mise à jour de l'entente de recherche. S'appuyant sur le modèle de l'information normalement fournie à un participant (voir l'article 3.2), ces ententes énoncent habituellement les éléments suivants : l'objet de la recherche et les responsabilités de chacun à l'égard de l'élaboration du projet, de la gestion et de la collecte des données (voir l'article 5.3), ainsi que de l'analyse et de l'interprétation; les mentions de la contribution des détenteurs des connaissances; les mesures de protection (et de non-divulgation) des connaissances à accès restreint; les modalités du partage des avantages ou des redevances découlant de

la propriété intellectuelle, le cas échéant; les exigences en matière de production de rapports; les précisions concernant la participation à titre de co auteurs, le cas échéant; les conditions applicables à la diffusion des résultats; la description du processus de résolution des conflits qui s'appliquerait en cas de différends. Ces ententes porteront également sur l'utilisation secondaire prévue des renseignements ou du matériel biologique humain, et des données connexes recueillies (voir l'article 9.20).

Si une communauté a adopté un code de pratique de la recherche ou adhère à l'un de ces codes, l'entente pourra préciser les responsabilités de chacun conformément à ce code et aux besoins particuliers du projet de recherche. Dans les situations moins bien définies, l'entente pourra être relativement courte et soumise à éclaircissements à mesure que le projet progressera. Les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* comportent des exemples d'éléments qu'il est possible d'inscrire dans une entente de recherche (voir la section intitulée Sources d'information à la fin du présent chapitre).

Les établissements d'enseignement (et les chercheurs qui y sont associés) reconnaissent de plus en plus que ces ententes fournissent des balises pour le processus d'évaluation éthique des projets de recherche et l'approbation d'aspects tels que le consentement, la confidentialité des données, l'accès aux données et leur utilisation. Les ententes qui précisent, dans le cadre du dossier d'évaluation éthique présenté à l'établissement, la marche à suivre pour l'évaluation éthique de la recherche par la communauté peuvent fournir de l'information contextuelle et des repères aux CER qui procèdent à l'évaluation initiale d'une demande et à l'évaluation éthique continue de la recherche tout au long du projet. Les chercheurs vérifieront, auprès de leur établissement, qui a le pouvoir de signature dans le cas des ententes de recherche (voir l'article 9.18).

Forger des relations, expliciter les objectifs d'un projet et négocier des ententes exigent un important investissement en temps et en ressources de la part de la communauté et du chercheur. Les frais de participation et de développement assumés par la communauté et par le chercheur seront pris en compte dans les propositions, dans les limites permises par les normes en matière de financement.

L'assentiment de la communauté à la réalisation d'un projet de recherche ne peut remplacer l'obtention du consentement des personnes recrutées pour participer à ce projet, conformément au chapitre 3. L'obtention du consentement des participants éventuels doit précéder la collecte de données ou du matériel biologique humain, et l'accès à ces données ou à ce matériel. Conformément aux dispositions de l'article 3.12, si un consentement écrit et signé n'est pas approprié sur le plan culturel, le chercheur doit informer le CER des méthodes qu'il prévoit employer pour obtenir le consentement et le documenter.

S'il existe une entente de recherche, le consentement doit être donné conformément à celle-ci. Si elle stipule que les partenaires communautaires auront un accès plein ou limité aux données personnelles identificatoires, le consentement des

participants à la divulgation de ces données doit faire partie du processus de consentement. L'accès aux renseignements confidentiels fournis par une personne est soumis aux lois sur la protection de la vie privée.

Les chercheurs s'informeront de la langue maternelle des participants autochtones et, s'il s'agit d'une langue autochtone, ils demanderont à une personne compétente de fournir des services de traduction pendant le processus de consentement et pendant le déroulement des travaux de recherche, conformément au souhait du participant (voir l'article 4.1). Les chercheurs seront conscients du statut officiel des langues inuites dans les régions inuites.

Recherches menées en collaboration

Article 9.12 Dans le contexte des démarches concernant la participation de la communauté, les chercheurs et les communautés envisageront d'avoir recours à une méthode de recherche en collaboration ou de recherche participative, selon la nature du projet de recherche et le niveau de participation souhaité par la communauté.

Application Si la participation de la communauté est une démarche qui convient à tout projet de recherche qui concerne les communautés autochtones, la nature et le degré de collaboration entre le chercheur et la communauté dépendront de la nature du projet et du contexte dans lequel la communauté se trouve. Dans le cas de la recherche avec des communautés autochtones, les méthodes de collaboration sont un moyen de favoriser des relations productives et respectueuses entre les parties (voir l'article 9.2).

La recherche menée en collaboration repose généralement sur des relations respectueuses entre collègues qui apportent chacun leur expertise à un projet. En cas de collaboration, on verra souvent l'un ou l'autre des partenaires assumer la responsabilité de certains aspects de la recherche tels que les questions délicates liées aux relations communautaires ou encore l'analyse scientifique et l'interprétation des données.

En général, la recherche communautaire se déroule sur les lieux où se situe la communauté. Certains types de projet sont axés sur la communauté : le projet porte autant sur les membres de la communauté pris individuellement que sur la communauté en tant que groupe. Dans ce cas, le projet peut être mené par la communauté, pour elle et avec elle.

La recherche participative est une enquête systématique à laquelle les personnes qui font l'objet de la recherche participent activement. Ce type de recherche est généralement axé sur l'action, c'est-à-dire l'intention d'adopter des mesures fondées sur les résultats de la recherche. Les participants contribuent au processus de recherche en collaborant à la définition du projet de recherche, la collecte et l'analyse des données, la réalisation du produit final, et la mise en place des mesures en fonction des résultats. Cette démarche est fondée sur le respect, la pertinence, la réciprocité et la responsabilité mutuelle.

Si les chercheurs adoptent un mode de recherche participative, ils en énonceront les modalités dans une entente de recherche (voir l'article 9.11).

Bénéfices pour chacune des parties associées au projet de recherche

Article 9.13 Si le mode de participation de la communauté et la nature du projet de recherche le permettent, le projet visera à répondre aux besoins et aux priorités de la communauté. Il bénéficiera à la communauté participante (par exemple, formation, embauche locale, reconnaissance des contributeurs, accès aux résultats), tout en repoussant les limites du savoir.

Application Pour que la communauté participante retire des bénéfices d'un projet de recherche, celui-ci tiendra compte des priorités de la communauté et sera susceptible de produire des résultats utiles du point de vue de la communauté et de ses membres.

La pertinence et la nature de l'avantage pour la communauté peuvent revêtir plusieurs formes en fonction du type de projet de recherche dont il s'agit et du mode de participation de la communauté. Par exemple, un projet de recherche en génétique sur le diabète dans une communauté des Premières nations ne produira probablement aucun bénéfice à court terme pour la communauté, mais la collaboration favorisera sans doute l'accroissement des connaissances sur la maladie et sur les changements propices à l'amélioration de l'état de santé. Les recherches menées en collaboration peuvent convenir tant à la recherche fondamentale qu'à la recherche appliquée et comporter des avantages tant à court qu'à long terme. Pour citer un autre exemple, il pourrait s'agir d'une communauté invitant un chercheur à collaborer à un projet de recherche sur le logement et l'itinérance dans une communauté inuite. Faisant appel à des méthodes de recherche participative et à des outils de sciences sociales, l'étude pourrait porter sur la nature, l'envergure et les conséquences du manque de logement sur place, et permettre ainsi à la communauté de communiquer efficacement ses besoins aux autorités non inuites (*Qallunaat*). Parmi les autres bénéfices, citons les ateliers de formation qui permettent de créer de l'emploi et de transférer des compétences aux jeunes Inuits qui participent à la collecte de données; l'expérience sur le terrain dans le domaine de la recherche communautaire pour les étudiants universitaires engagés comme assistants; la préparation de documents utiles aux autres communautés inuites pour des études ultérieures.

Les méthodes propres à la recherche collaborative donnent à la communauté une occasion de discuter des risques et des bénéfices potentiels, et de réduire au minimum les risques. Dans la recherche participative, le rapport de recherche pourra également formuler des recommandations sur la façon de mettre en œuvre des mesures résultant du projet, au bénéfice de la communauté participante.

La recherche menée en collaboration, et surtout la recherche participative, est susceptible d'accroître la capacité à mener des projets de recherche plus facilement dans des langues autochtones et de façon orale. L'exploration, l'articulation et l'application des connaissances particulières à une ou plusieurs communautés

peuvent ainsi progresser et engendrer des bénéfices pour d'autres communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis par le transfert des connaissances.

Les chercheurs donneront aux communautés l'accès aux données de la recherche qui leur permettent de s'attaquer elles-mêmes à des questions urgentes au moyen de politiques, de programmes et de services élaborés par les communautés elles-mêmes (voir l'article 9.8 et l'application de l'article 9.11). On peut supposer que les communautés territoriales, organisationnelles et d'intérêt souhaiteront aussi avoir leur part des bénéfices découlant des activités de recherche, sous diverses formes : subventions directes pour la recherche, dégagement de temps pour le personnel du projet, sommes versées à l'égard des frais généraux lorsqu'il s'agit de projets communs, participation aux revenus tirés de la commercialisation des découvertes.

Renforcement des capacités en matière de recherche

Article 9.14 Les projets de recherche favoriseront le renforcement des capacités par l'amélioration des compétences du personnel communautaire en ce qui a trait aux méthodes de recherche, à la gestion de projet ainsi qu'à l'évaluation et à la supervision éthiques.

Application Les méthodes de recherche en collaboration permettent un apprentissage mutuel, ainsi que le transfert des compétences et des connaissances entre la communauté et le chercheur. Les chercheurs favoriseront la formation des membres de la communauté pour accroître leur participation aux projets de recherche. L'embauche d'assistants de recherche et de traducteurs autochtones est déjà pratique courante dans les projets de recherche communautaire. L'extension du transfert de compétences grâce à un programme de formation favorisera la collaboration avec les établissements et améliorera la capacité des communautés à lancer leurs propres projets de recherche et à les mettre en œuvre. La recherche menée en collaboration peut également faciliter le renforcement des capacités de la communauté de la recherche afin qu'elle puisse mener des projets appropriés sur le plan culturel.

Le manque de participation des communautés pourrait être attribuable à un manque de ressources financières et humaines. Les ressources humaines et matérielles dont disposent les communautés pour collaborer à des projets de recherche varient considérablement. Des obstacles structurels peuvent les empêcher d'accéder et de participer à des projets de recherche. Par exemple, les petites collectivités éloignées et bon nombre de communautés d'intérêts urbaines n'ont guère de ressources organisationnelles pour fournir des conseils ou collaborer à la recherche. Or les communautés les moins développées sur le plan organisationnel sont les plus vulnérables à l'exploitation. Les chercheurs qui entreprennent des projets de recherche dans ces situations s'efforceront d'accroître la capacité de participer de la communauté.

Les programmes de financement qui visent le développement de la recherche liée aux Autochtones et le renforcement des capacités cherchent à susciter d'importantes

possibilités de formation en recherche. Les critères de financement permettent ainsi aux chercheurs de prévoir, dans leurs demandes de subvention, des sommes pour la rémunération des étudiants de tous les niveaux universitaires et des chercheurs postdoctoraux, la priorité étant donnée aux candidats autochtones. Le temps nécessaire pour établir des relations de collaboration peut être difficile à intégrer aux programmes des étudiants. Il est possible de faciliter ce processus d'installation de la confiance et de faire progresser l'étudiant en lui offrant un système de mentorat pris en charge par un chercheur expérimenté qui présente l'étudiant aux communautés et surveille ses pratiques éthiques.

Reconnaissance du rôle des Aînés et autres détenteurs du savoir

Article 9.15 Les chercheurs impliqueront les communautés dans l'identification des Aînés et autres détenteurs du savoir afin qu'ils participent à l'élaboration et à l'exécution du projet de recherche ainsi qu'à l'interprétation des résultats, dans le contexte des normes culturelles et des connaissances traditionnelles. Ils demanderont également conseil à la communauté pour déterminer la façon de reconnaître le rôle consultatif tout à fait particulier de ces personnes.

Application Dans les communautés des Premières nations, des Inuits et des Métis, les personnes qui ont un don particulier assument des rôles et responsabilités variés et sont chargées de conserver et de transmettre les connaissances traditionnelles et les manifestations de la culture. En général, ces personnes parlent couramment leur langue traditionnelle. Ces personnes sont des modèles quant aux relations respectueuses, et elles peuvent animer les cérémonies, transmettre l'histoire orale et donner des conseils en matière de gestion des affaires de la communauté. Elles développent généralement leur don pendant toute leur vie. Ainsi, les Aînés, qui ont suivi un cheminement rigoureux d'apprentissage pendant une longue période, sont très respectés. Il arrivera que des jeunes ayant ce don se fassent reconnaître en tant que détenteurs de savoir.

L'indicateur le plus fiable de l'autorité d'un Aîné ou d'un autre détenteur de savoir est le respect que la communauté porte à cette personne. Chaque communauté ou nation a des façons particulières pour exprimer le respect dû aux Aînés ou aux autres détenteurs du savoir. Dans de nombreuses Premières nations, il s'agit de présenter et d'accepter du tabac, symbole d'entrée en relation. Dans certaines communautés, l'organisation d'un festin ou le don de cadeaux est plus approprié.

Les Aînés sont maintenant reconnus dans les projets de recherche proposés et les demandes de subvention parce qu'ils donnent accès aux réseaux communautaires, conseillent les chercheurs sur les questions d'éthique et fournissent des avis quant à l'interprétation des résultats dans l'optique du savoir traditionnel (voir l'article 9.17). Les chercheurs demanderont conseil à la communauté et aux Aînés pour savoir comment reconnaître la contribution des Aînés et des détenteurs du savoir (paiement d'honoraires, reconnaissance de la contribution des personnes en mentionnant leur nom ou, si la personne concernée en a expressément manifesté le

souhait, suppression de l'identité de cette personne dans les rapports et publications).

Protection de la vie privée et confidentialité

Article 9.16 Les chercheurs et les partenaires dans la communauté doivent aborder et régler les questions en matière de vie privée et de confidentialité concernant les communautés et les personnes dès le début du processus de participation de la communauté. On indiquera dans l'entente de recherche, le cas échéant, si les renseignements personnels liés à la recherche peuvent être divulgués en partie ou en totalité aux partenaires communautaires, en précisant, lesquels de ces renseignements et à quelles conditions. Les chercheurs ne divulgueront aucun renseignement personnel aux partenaires communautaires à moins d'avoir obtenu le consentement du participant, conformément aux dispositions prévues à l'alinéa 3.2 i).

Application C'est au début de l'élaboration du projet de recherche que les chercheurs et leurs partenaires de la communauté veilleront à déterminer si les codes communautaires de pratique de la recherche s'accordent avec les dispositions relatives au respect de la vie privée et de la confidentialité énoncées au chapitre 5. Le cas échéant, les parties s'entendront, avant le début des travaux de recherche, sur la façon de concilier les divergences. On précisera en outre dans l'entente de recherche de quelle façon on entend aplanir les divergences dont on pourrait découvrir l'existence en cours d'exécution des travaux.

Dans les communautés des Premières nations, l'application des principes de propriété, contrôle, accès et possession (PCAP) [voir la définition dans la section Application de l'article 9.8] peut avoir une incidence sur la protection de la confidentialité des renseignements identificatoires associés aux personnes et aux communautés en cause. Dans le cadre de l'Enquête régionale longitudinale sur la santé des Premières Nations, administrée par des organismes régionaux des Premières nations, on a retenu la solution suivante en vue de maintenir l'équilibre entre la confidentialité et l'accès aux données. On a demandé aux communautés de confier la conservation des données à un organisme régional, tandis qu'il revient aux autorités locales de décider qui peut avoir accès aux données et à quelles conditions. En pratique, l'organisme qui agit comme dépositaire des données évalue les demandes d'information, et les recommandations qu'il soumet aux autorités des communautés autochtones ont beaucoup d'influence.

Quelle que soit la nature du projet de recherche, il doit comporter expressément des mesures de protection de la vie privée des participants et de la confidentialité des données recueillies. Les petites communautés autochtones se caractérisent par des réseaux de relations très serrés, ce qui signifie souvent que le codage des données personnelles ne suffit pas à dissimuler l'identité des personnes ou groupes, même en cas d'agrégation des données. Certains participants autochtones hésitent par ailleurs à parler à des intervieweurs provenant de leur communauté parce qu'ils veulent protéger leur vie privée. Les communautés elles-mêmes ont des

caractéristiques distinctives, ce qui, dans certains cas, a compromis les efforts déployés pour ne pas révéler les lieux visés par les travaux, et a mené à la stigmatisation de communautés entières.

Par ailleurs, dans certaines recherches en sciences humaines, l'importance de l'information est liée à l'identité de la source. Dans ce cas, il convient de révéler le nom de la source, si les personnes en cause y consentent. Si des participants renoncent à l'anonymat, les chercheurs veilleront à documenter leur renonciation (voir l'application de l'article 5.1 et l'article 9.11). Les communautés partenaires de ces travaux de recherche souhaiteront peut-être être reconnues pour leur contribution (par exemple, dans le rapport de recherche).

Les travaux de recherche qui comportent la participation de personnes ayant subi des expériences traumatisantes (par exemple, d'anciens élèves des écoles résidentielles), risquent de traumatiser les participants de nouveau. Les chercheurs prévoiront ces risques à l'étape de l'élaboration de leur projet, et s'appuieront sur les protocoles culturels pour déterminer les besoins éventuels du participant et lui offrir le cas échéant un accès à un conseiller spécialisé en traumatisme.

La notion de protection de la vie privée dans la recherche est en évolution. Le respect et l'acceptation des priorités des Premières nations, des Inuits et des Métis en ce qui concerne la propriété commune des produits de la recherche et l'accès aux données pour la communauté orienteront les pratiques de recherche, et ce, conformément aux lois fédérales, provinciales et territoriales sur le respect de la vie privée.

Interprétation et diffusion des résultats de la recherche

Article 9.17 Les chercheurs donneront aux représentants de la communauté qui participent à un projet de recherche mené en collaboration l'occasion de participer à l'interprétation des données et à l'examen des résultats de la recherche avant l'achèvement du rapport final et de toute autre publication pertinente qui résulterait du projet.

Application Si les travaux sont menés par voie de collaboration, les chercheurs veilleront à assurer des communications continues avec la communauté participante. Il se peut que les communautés territoriales, organisationnelles ou d'intérêts qui participent à des projets de recherche menés en collaboration considèrent essentiel d'examiner et d'approuver les rapports et les publications scientifiques pour en valider les résultats, corriger toute inexactitude culturelle et préserver le respect à l'égard des savoirs de la communauté — et qu'ainsi, par exemple, certaines restrictions relatives à la divulgation s'appliquent. Les chercheurs intégreront les suggestions des représentants de la communauté dans la publication. En cas de différend persistant entre les chercheurs et la communauté sur l'interprétation des données, les chercheurs a) donneront à la communauté l'occasion de faire connaître son point de vue ou b) feront état avec exactitude, dans leurs rapports et leurs publications, de tout désaccord au sujet de l'interprétation. Cela ne veut pas dire que la

communauté a le droit de bloquer la publication des résultats; il s'agit plutôt de donner l'occasion à la communauté de les contextualiser.

La communauté territoriale, organisationnelle ou d'intérêts participante doit avoir accès aux rapports finaux. Les chercheurs et les communautés détermineront si les résultats des recherches doivent être traduits, faire l'objet de résumés vulgarisés ou de présentations orales aux membres de la communauté afin de rendre ces renseignements accessibles à la communauté.

La communauté autochtone et les personnes qui ont participé au projet de recherche devraient avoir la possibilité de participer aux décisions quant au mode de reconnaissance et de mention des contributions collectives et individuelles au projet au moment de la diffusion des résultats (mention des coauteurs dans les rapports de recherche ou lors de colloques et de congrès, par exemple).

Propriété intellectuelle liée aux projets de recherche

Article 9.18 Lors de travaux de recherche menés en collaboration, les chercheurs, les communautés et les établissements établiront les droits de propriété intellectuelle. La désignation des droits ou l'attribution de licences et la détermination des intérêts visant le matériel associé à la recherche seront précisées dans l'entente de recherche (s'il y a lieu) avant d'entreprendre la réalisation du projet.

Application Les chercheurs, les communautés et les établissements seront conscients du fait que les lois existantes concernant la propriété intellectuelle ne protègent pas forcément toutes les connaissances et tous les renseignements. Les lois existantes en la matière protègent généralement les œuvres et les inventions. Les droits de propriété intellectuelle sont définis selon des critères stricts. Ce sont les communautés, les chercheurs et les établissements qui dans leurs échanges détermineront, ensemble, ce qui relève ou non de la propriété intellectuelle dans le contexte d'un projet de recherche en vertu de la présente politique.

Au moment de la concertation avec la communauté concernant un projet de recherche impliquant la communauté, il se peut que les chercheurs, les établissements et les communautés aient besoin d'aborder les questions ayant trait à l'accès aux données et à l'utilisation de données dans le cadre du projet de recherche ou dans la diffusion des résultats du projet. En ce qui concerne l'accès et l'utilisation des données, une entente de recherche peut préciser les conditions applicables à la divulgation de renseignements personnels ou secrets (en conformité avec les lois applicables et les indications formulées au chapitre 5 de la Politique). Ces indications pourraient comprendre des dispositions permettant de revoir, avant leur publication, les rapports et les publications découlant des travaux de recherche, ou encore les restrictions relatives à la diffusion des résultats de la recherche ou à l'accès aux résultats, sous réserve des lois applicables. L'entente devrait aussi comprendre des dispositions sur l'utilisation secondaire prévue des renseignements et du matériel biologique humain recueillis, et des données correspondantes. Elle

pourrait aussi définir les intérêts, les licences et les cessions en matière de droits d'auteurs découlant des publications liées au projet de recherche ou fondées sur celui-ci (voir les articles 9.8, 9.11 et 9.16).

Certaines connaissances recueillies dans le cadre d'un projet de recherche sont susceptibles d'avoir des applications commerciales et de mener à la mise au point de produits commercialisables. En ce qui concerne la commercialisation des résultats d'un projet de recherche mené en collaboration, les chercheurs et les communautés discuteront et conviendront de l'utilisation, de l'attribution ou de l'autorisation d'exploitation de toute propriété intellectuelle (brevets, droit d'auteur, etc.), associées au produit commercialisable, et documenteront les décisions à cet égard dans une entente. Si le projet de recherche proposé a des objectifs commerciaux explicites ou des liens, directs ou indirects, avec le secteur commercial, les chercheurs et les communautés voudront sans doute prévoir, dans des ententes de recherche, des dispositions relatives à l'utilisation commerciale prévue des données. Ces dispositions seront clairement communiquées à toutes les parties à l'avance, conformément au processus de consentement.

Les chercheurs consulteront le bureau de la recherche de leur établissement avant de signer une entente de recherche comprenant des clauses sur la propriété intellectuelle et le droit d'auteur. Ils consulteront également les documents du programme ou les politiques sur la propriété intellectuelle et le droit d'auteur adoptées par les organismes de recherche fédéraux, à savoir le CRSH, le CRSNG, et les IRSC, accessibles sur le site Web de chacun de ces organismes, et obtiendront un avis juridique s'il y a lieu.

Prélèvement de matériel biologique humain sur des Autochtones

Article 9.19 Dans le contexte des démarches visant la participation de la communauté, les chercheurs doivent préciser, dans l'entente de recherche, les droits et intérêts propriétaux des individus et des communautés, le cas échéant, à l'égard du matériel biologique humain et des données correspondantes qui seront recueillis, entreposés et utilisés au cours des travaux de recherche.

Application La loi canadienne ne reconnaît pas clairement les droits de propriété en ce qui a trait au matériel biologique humain. Les chercheurs doivent savoir, en revanche, que les peuples et communautés autochtones sont susceptibles de demander à exercer un contrôle sur les données recueillies et le matériel biologique humain qui a été prélevé pour la recherche, et à y avoir accès. Selon la vision du monde des Autochtones sur l'« intégralité corporelle », toute partie et produit du corps humain est sacré et ne peut être séparé. Conformément aux articles 9.8 et 9.11 et au Chapitre 12, les chercheurs et les communautés préciseront, dans l'entente de recherche :

- les objectifs du prélèvement, de l'utilisation et de l'entreposage du matériel biologique humain;
- les attributions en ce qui a trait à la garde des données et du matériel biologique humain;

- toute disposition visant l'utilisation future de ce matériel biologique humain et des données connexes, y compris les ententes de transfert de matériel à des tierces parties, et les exigences ultérieures ayant trait à la participation de la communauté.

Conformément à l'article 12.1 et 12.2, les chercheurs doivent solliciter le consentement des personnes qui sont invitées à faire don de matériel biologique.

Utilisation secondaire des renseignements ou de matériel biologique humain identificatoires qu'on pourrait associer à des communautés ou peuples autochtones

Une préoccupation constante au sujet de l'utilisation secondaire de données recueillies à des fins approuvées a émergé à la suite de présentations déformées de faits relatifs aux Autochtones, de l'utilisation de données et de matériel biologique humain à l'insu de la communauté qui est à l'origine de ceux-ci ou sans le consentement des participants, et de l'omission de présenter les résultats de la recherche aux communautés concernées. À titre d'exemple, des membres de communautés Nuu-chah-nulth, en Colombie-Britannique, ont fourni des échantillons de sang pour la recherche sur les maladies rhumatismales. Ils ont fortement protesté, par la suite, contre l'utilisation de composants de leur sang pour des recherches génétiques ultérieures non autorisées. Les communautés des Premières nations craignent en outre que l'accès aux données sur la santé, à des fins non thérapeutiques, ne facilite une surveillance non autorisée de la part de l'État.

Avant d'entreprendre un projet de recherche qui donnera lieu à une utilisation secondaire des données à partir desquelles il est possible de remonter à une communauté autochtone en particulier ou à une partie d'une communauté, les chercheurs doivent prendre en compte, en dialoguant au besoin avec la communauté, les risques d'identification de communautés par inadvertance ou d'utilisation abusive des connaissances traditionnelles. Les exigences concernant le consentement des participants à l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires sont expliquées aux articles 9.20 et 9.21.

Article 9.20 L'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique humain à partir desquels il est possible de remonter à une communauté ou à un peuple autochtone doit faire l'objet d'une évaluation par un CER.

Voici les situations dans lesquelles les chercheurs doivent faire intervenir la communauté dont proviennent le matériel biologique humain et les données identificatoires, avant d'en envisager l'utilisation secondaire :

a) l'utilisation secondaire n'a pas fait l'objet d'une entente de recherche et n'a pas été autorisée par les participants dans leur premier consentement individuel;

b) il n'existe aucune entente de recherche;

c) les données ne sont pas accessibles au public et ne sont pas accessibles légalement.

Le consentement de chaque participant à l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires est nécessaire, sauf si le CER convient que l'article 5.5A ou 5.6 ou encore l'article 12.3A ou 12.4 s'applique.

Application Si un chercheur est en mesure de prouver au CER que l'utilisation secondaire est conforme à une entente de recherche existante, le CER peut exiger que le chercheur obtienne la participation de la communauté qui est à l'origine des données et du matériel biologique humain et les renseignements identificatoires correspondants, conformément aux dispositions de l'entente de recherche. Il n'est pas nécessaire d'obtenir un nouveau consentement individuel du participant à l'utilisation secondaire si le CER autorise l'utilisation secondaire proposée de ses données conformément à la Politique.

Article 9.21 Si le projet de recherche repose uniquement sur des renseignements qui sont accessibles au public, ou sur des renseignements accessibles de manière légale (définis à l'article 2.2), la participation de la communauté n'est pas nécessaire. S'il est possible d'identifier une communauté ou une partie d'une communauté autochtone qui a donné des renseignements, il pourrait être utile de demander des conseils à des intervenants bien au fait de la culture de cette communauté pour déterminer les risques et les bénéfices potentiels pour la communauté d'origine.

Application Les projets de recherche qui reposent uniquement sur des renseignements accessibles au public ou accessibles de manière légale (définis dans la Politique) ne comportent pas la collecte des données directement des communautés, ou de personnes vivantes. Comme il est indiqué au chapitre 2, une évaluation par le CER n'est pas nécessaire pour ce type de projet. La participation de la communauté n'est pas nécessaire. Citons par exemple les projets de recherche historiques ou généalogiques, ou des analyses statistiques.

Dans ce cas, il se peut que les chercheurs n'aient pas de relation directe avec les communautés, mais que leurs conclusions aient tout de même des répercussions sur l'identité ou le patrimoine de ces personnes ou communautés. Afin de réduire au minimum tout préjudice, les chercheurs demanderont conseil à des intervenants bien au fait de leur culture avant d'utiliser ces données pour déterminer s'il pourrait en résulter des préjudices et s'il faudrait réfléchir à d'autres aspects, tels que le partage des résultats de la recherche, et en discuter avec la communauté d'origine (voir l'article 9.15).

Si l'accès à des renseignements du domaine public ou accessibles légalement entraîne de nouvelles initiatives de recherche où le chercheur recueille des renseignements supplémentaires des communautés ou individus identifiés, une évaluation par le CER est nécessaire. Les dispositions énoncées à l'article 5.6 s'appliquent aux nouvelles initiatives de ce type.

Article 9.22 Une évaluation par le CER est nécessaire si le chercheur cherche à établir des liens entre deux ou plusieurs ensembles de données anonymes ou de données associées à du matériel biologique humain et qu'il y a des raisons de croire que l'établissement de ce lien pourrait entraîner l'identification d'une communauté autochtone en particulier ou d'une partie d'une communauté autochtone.

Application Le CER pourra déterminer que la participation de la communauté est nécessaire pour obtenir des conseils sur l'utilisation secondaire. Les articles 5.5A et 5.6 ou les articles 12.3A ou 12.4 peuvent s'appliquer.

Conformément à l'article 2.4, une évaluation par le CER n'est pas nécessaire pour les projets de recherche qui ne comportent que des ensembles de données anonymes ou du matériel biologique humain anonyme, et les données correspondantes, qui ne peuvent pas permettre d'identifier la communauté autochtone ou la partie de communauté autochtone qui en est à l'origine. La participation de la communauté n'est pas possible étant donné que les données et le matériel biologique humain ne peuvent pas être liés à une communauté autochtone ou à des personnes précises. Si le chercheur cherche à établir un lien entre plusieurs ensembles anonymes de renseignements ou de matériels biologiques humains, et si cette démarche peut raisonnablement donner lieu à des renseignements identificatoires, une évaluation par un CER est nécessaire.

Notes

[1] Les peuples indiens se désignent souvent eux-mêmes par le terme « Premières nations ». Premières nations : terme entré dans l'usage courant dans les années 1970 pour remplacer le mot « Indiens », considéré comme offensant par certaines personnes. Bien que le terme « Premières nations » soit largement utilisé, aucune définition n'existe sur le plan juridique. Parmi ses utilisations, le terme « peuples des Premières nations » désigne les peuples indiens du Canada, qu'ils soient inscrits ou non. Certains peuples indiens ont également adopté le terme « Premières nations » en remplacement du terme « bande » dans le nom de leur communauté. Voir la terminologie du ministère des Affaires indiennes et du Nord Canada qu'on peut consulter à l'adresse.

[2] *Loi constitutionnelle de 1982*, s. 35.

Sources d'information

- Centre des Premières Nations. *PCAP : propriété, contrôle, accès et possession* (2007). Approuvé par le Comité de gouvernance sur l'information des Premières Nations. Assemblée des Premières Nations, Ottawa, Organisation nationale de la santé autochtone.
- Commission royale sur les peuples autochtones. *Rapport de la Commission royale sur les peuples autochtones*. « Code d'éthique en matière de recherche », dans le volume 5, *Vingt ans d'action soutenue pour le renouveau*. Ottawa, Groupe Communication Canada (1996).
- Enquête régionale longitudinale sur la santé des Premières Nations (ERS).
- Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, Initiative sur l'éthique de la recherche avec des Autochtones, *Enjeux et options concernant les révisions à l'EPTC. Chapitre 6 – La recherche avec des peuples autochtones* (février 2008).

- Instituts de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* (mai 2007).
- Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (septembre 2005).
- Inuit Tapiriit Kanatami (ITK) et Nunavut Research Institute (NRI). *Negotiating Research Relationships with Inuit Communities, a Guide for Researchers*, Scot Nickels, Jamal Shirley et Gita Laidler (dir.), Ottawa et Iqaluit.
- *Nipingit* : National Inuit Committee on Ethics and Research, programme conjoint de Inuit Tuttarvingat de l'Organisation nationale de la santé autochtone et de Inuit Tapiriit Kanatami, *Research and Research Ethics Fact Sheets*.
- Organisation des Nations Unies pour l'éducation, la science et la culture. *Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme*. Adoptée le 19 octobre 2005 au cours de la 33e session de la Conférence générale de l'UNESCO (2005).
- Organisation des Nations Unies. *Convention sur la diversité biologique* (1992).

Chapitre 10

LA RECHERCHE QUALITATIVE

Introduction

Les chercheurs en sciences humaines — notamment en anthropologie, en sociologie, en philosophie, en psychologie, en criminologie, en administration des affaires, en science politique, en communication, en éducation, en histoire — partagent la conviction qu'il est souhaitable de tenter de comprendre l'action humaine par l'étude et l'analyse systématiques. Certains chercheurs emploient des méthodes de recherche quantitative, tandis que d'autres optent pour les méthodes de recherche qualitative, et d'autres encore, pour une combinaison de ces deux méthodes.

La recherche qualitative a de longs antécédents dans plusieurs disciplines établies des sciences humaines ainsi que dans de nombreux domaines des sciences de la santé (par exemple, les sciences infirmières et l'ergothérapie). L'utilisation des méthodes de recherche qualitative progresse rapidement tant dans la recherche en santé que dans d'autres disciplines des sciences humaines. Dans certaines disciplines, on a établi des lignes directrices en matière d'éthique afin de répondre aux enjeux soulevés, notamment à l'égard des méthodes, des technologies ou des cadres de recherche particuliers. Les méthodes associées à la recherche qualitative ont un caractère dynamique et peuvent s'appuyer sur des prémisses différentes de celles des méthodes de recherche quantitative. Bon nombre des pratiques et des exigences méthodologiques qui sont propres à la recherche qualitative sont semblables à celles qui s'appliquent à la recherche quantitative — par exemple, les préoccupations quant à la qualité des travaux de recherche. Cependant, comme pour toute recherche avec des êtres humains, les critères sont adaptés à l'objet et au contexte précis du projet de recherche, ainsi qu'aux prémisses épistémologiques quant à la nature de la connaissance dans le champ de recherche spécifique lié au projet.

Le présent chapitre cherche à proposer des indications précises sur certaines questions qui visent en particulier la recherche qualitative, mais qui peuvent aussi s'appliquer à la recherche quantitative ou à la recherche combinant plusieurs méthodes. Il traite plus précisément des questions relatives au consentement, à la vie privée et à la confidentialité présentant des particularités qui sont propres à la recherche qualitative. Certaines questions de procédure liées à la dynamique et aux caractéristiques de la recherche qualitative, ayant trait au calendrier et à l'ampleur du processus d'évaluation éthique de la recherche, sont abordées plus en détail ci-dessous. Il faut noter que sous réserve des lois applicables, les articles de la présente politique concernant le consentement, la vie privée, et la confidentialité s'appliquent également dans le contexte de la recherche qualitative.

Les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) consulteront aussi les autres chapitres pertinents de la Politique pour obtenir une orientation plus précise sur les principes, les normes et les pratiques applicables à la recherche qualitative.

A. Nature de la recherche qualitative

La recherche qualitative vise à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents; elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

Certaines études qualitatives vont au-delà des expériences personnelles des individus pour explorer les interactions et les processus au sein des organisations ou dans d'autres contextes. La connaissance, tant sur le plan individuel que sur le plan culturel, est envisagée comme une construction sociale. Cela suppose que toute connaissance est, dans une certaine mesure, de nature interprétative et, partant, tributaire du contexte social. Elle est aussi façonnée par le point de vue personnel du chercheur en tant qu'observateur et analyste. Les chercheurs qui adoptent une méthode qualitative s'efforcent donc de prouver la fiabilité de leurs conclusions en employant de multiples stratégies méthodologiques.

La section qui suit présente une description sommaire de la démarche générale de la recherche qualitative, ainsi que des exigences méthodologiques et des pratiques qui y sont rattachées, mais qui, dans certains cas, s'appliquent aussi à la recherche quantitative ou à d'autres activités de recherche avec des êtres humains.

Démarche générale, exigences méthodologiques et pratiques

a) **Compréhension inductive.** De nombreuses formes de recherche qualitative supposent l'acquisition d'une compréhension inductive de l'univers des participants, en vue d'atteindre à une compréhension analytique de la façon dont ces personnes perçoivent leurs actions et le monde qui les entoure. Dans certains projets, cette approche s'applique aussi à l'étude de processus, d'expériences et de contextes sociaux particuliers.

   Si les méthodes impliquent une interaction directe avec les participants, la démarche vise principalement à connaître les perceptions qu'ont les participants d'eux-mêmes et des autres, ainsi que la signification qu'ils attachent à leurs pensées et à leurs comportements.

b) **Diversité des approches.** Il n'y a pas de méthode unique en recherche qualitative. Chaque domaine ou discipline, et même chaque chercheur d'une même discipline, a des perspectives et des démarches différentes quant à l'application des méthodes qualitatives. La recherche qualitative fait appel à tout un éventail d'approches théoriques, de questions qui orientent la recherche, de méthodologies, de techniques et de démarches épistémologiques qui permettent aux chercheurs de pénétrer l'univers des participants ou de s'impliquer dans un contexte social particulier. Ces approches méthodologiques comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'ethnographie, la recherche-action participative, l'histoire orale, la phénoménologie, l'analyse narrative, la théorisation ancrée et l'analyse du discours. L'expression « recherche qualitative » englobe une gamme étendue de paradigmes et de perspectives qui se recoupent.

c) **Processus de recherche dynamique, réfléchi et continu.** L'émergence en cours de recherche de questions, de concepts, de stratégies, de théories et de façons de recueillir et de traiter les données (par exemple, dans le cadre des modèles de recherche émergente; voir l'article 10.5) oblige de la part du chercheur une approche réflexive et une remise en question constantes. La flexibilité, la réflexivité et l'adaptation exigées contribuent à la rigueur et à la qualité des données collectées et à leur analyse.

d) **Diversité et multiplicité des contextes, souvent en évolution.** La recherche qualitative se déroule dans divers contextes, chacun soulevant des questions d'éthique particulières. Dans la recherche qualitative, la connaissance est considérée comme étant dépendante de son contexte; en conséquence, les études ont tendance à cibler des personnes ou des endroits particuliers ou encore des concepts dérivés empiriquement d'autres contextes sociaux. La priorité du chercheur consiste alors à répondre, dans le cadre du projet de recherche, à une question soulevée par l'étude de ces personnes dans un contexte social particulier et à un moment précis.

   Les chercheurs entreprennent parfois des recherches qui remettent en question des structures sociales et des activités qui engendrent une inégalité ou une injustice, ou qui y contribuent. Ces recherches peuvent porter sur des participants qui se trouvent dans des situations hautement vulnérables en raison de la stigmatisation sociale ou légale associée à leurs activités ou à leur identité; ces personnes peuvent avoir une certaine méfiance à l'égard de la loi, des organismes sociaux ou des autorités universitaires. Indépendamment de la méthode qu'ils adoptent, les chercheurs qui œuvrent dans ce type de contextes risquent de subir des pressions d'instances ou de personnes influentes. Il est bien possible aussi que les recherches mettent à contribution des participants tels que des dirigeants d'entreprise ou des responsables gouvernementaux qui ont parfois plus de pouvoir que les chercheurs eux-mêmes.

e) **Collecte de données et taille de l'échantillon.** En règle générale, dans ces recherches, l'accent est mis davantage sur la profondeur que sur l'étendue. La plupart des chercheurs qui emploient des méthodes qualitatives privilégient la collecte de données diversifiées se recoupant sur un nombre limité de cas ou de situations jusqu'à atteindre un point de saturation ou de redondance thématique. Dans ces études, c'est l'utilité particulière ou la richesse des sources d'information en vue d'approfondir la compréhension que l'on a du phénomène étudié, et non la possibilité d'en tirer des résultats statistiquement significatifs, qui oriente les stratégies d'échantillonnages et le choix des sites de recherche. Les chercheurs choisissent les participants en fonction de leur contribution potentielle au développement de la théorie et, souvent, ils les choisissent en fonction de patterns émergents au cours de la collecte des données.

   Dans le but d'améliorer la qualité des données, un chercheur peut faire appel à des sources d'information et à des stratégies de collecte de données multiples. Les chercheurs recourent à toute une gamme de méthodes pour recueillir des données : entrevues, observation des participants, groupes de discussion et autres techniques. Dans certains cas, la proximité de longue durée avec les participants constituent les meilleurs moyens de recueillir des

données fiables. Dans d'autres cas, les chercheurs et les participants continuent à l'occasion à communiquer par voie électronique ou autre, pour les besoins du projet de recherche, après la collecte des données sur le terrain. Les études qualitatives de matériaux textuels et iconographiques — livres, sites Web, transcriptions d'entrevue, photographies, vidéos, etc. — font appel à tout un éventail de méthodes d'analyse de contenu.

Le traitement approprié des données recueillies varie sensiblement (voir l'article 10.5 et également l'article 5.3). Lors de la discussion initiale liée au consentement, les chercheurs informent les participants éventuels à la recherche de la confidentialité des données et discutent avec eux de leurs attentes (voir les articles 3.2 et 5.2).

f) **Buts et objectifs de la recherche.** Les objectifs de la recherche qualitative varient largement au sein des diverses disciplines et entre celles-ci. Parmi les buts recherchés lorsqu'il s'agit de projets de recherche qualitative, mentionnons le besoin de « donner une voix » à une population particulière, la nécessité d'entreprendre une étude critique de certains systèmes, de certaines situations ou du pouvoir des personnes étudiées, le désir d'influer sur le changement dans un contexte social donné, ou le besoin d'analyser des phénomènes jusque-là peu étudiés afin d'élaborer de nouvelles approches théoriques.

g) **Processus de consentement dynamique, négocié et continu.** Afin de pouvoir s'introduire dans un milieu particulier pour les besoins de la recherche, il est parfois nécessaire de négocier avec la population cible. Il arrive que le chercheur soit incapable de mener ce processus à terme avant la recherche, en partie parce que les contextes dans lesquels doit se dérouler la recherche évoluent avec le temps.

Dans certains cas, les participants ont un pouvoir égal ou même supérieur à celui du chercheur. C'est ce qui se produit, par exemple lorsque, dans le contexte d'un projet de recherche en milieu communautaire ou au sein d'une organisation, il faut faire appel à un processus de collaboration pour définir et élaborer le projet et déterminer précisément l'objet des travaux de recherche, ou encore s'il s'agit d'une étude dont les participants seraient des personnalités publiques ou occupant d'autres postes d'influence (par exemple, un projet de recherche portant sur les élites économiques, sociales, politiques ou culturelles). Dans d'autres cas, il se peut que les chercheurs aient un pouvoir supérieur à celui des populations participantes éventuelles lorsque l'accès à ces populations est rendu possible par l'intermédiaire des responsables en charge de ces populations (par exemple, lorsque le chercheur doit s'adresser aux services de police pour effectuer une recherche auprès d'une population problématique, ou aux autorités carcérales pour mener une étude auprès de détenus).

h) **Partenariats de recherche.** L'accès à certains milieux et à certaines populations se développe quelquefois progressivement, et il se peut bien que les relations s'établissent hors du cadre du projet de recherche; par conséquent, il n'est pas toujours facile de déterminer avec précision où commence et où prend fin la relation « de recherche » proprement dite. Dans bien des cas, malgré une préparation minutieuse, il est possible que le chercheur ignore l'orientation précise à donner à sa recherche tant qu'il n'aura pas commencé la collecte des données. En effet, à cause du caractère émergent de nombreuses études qualitatives, il devient essentiel d'établir de bons rapports et un lien de confiance

personnel avec les participants afin d'examiner des questions que les deux parties jugent importantes ou intéressantes, et de rassembler des données fiables. Le projet de recherche se transforme alors souvent en un processus de collaboration négocié entre les participants et le chercheur, ce qui oblige à consacrer initialement un temps considérable uniquement à déterminer précisément l'objet de la recherche.

Dans certains cas, les contacts entre les chercheurs et les participants dureront toute une vie, et ces personnes développeront des liens sur divers plans qui transcenderont la relation établie dans le cadre du projet de recherche.

i) **Résultats de la recherche.** En recherche qualitative, la possibilité de généraliser les résultats et de les appliquer à d'autres contextes, ou encore la représentativité de l'échantillon ne sont pas nécessairement des questions pertinentes. Souvent, on estime que le transfert des résultats d'un contexte à un autre renvoie à une question théorique plutôt qu'à une question de procédure ou d'échantillonnage.

B. Évaluation éthique des recherches qualitatives

La section qui suit donne des indications sur les enjeux liés particulièrement à l'évaluation éthique par le CER de projets de recherche utilisant des méthodes qualitatives. Par ailleurs, de façon générale, la recherche qualitative est aussi soumise aux grands principes directeurs qui s'appliquent à la recherche avec des êtres humains. Le besoin d'obtenir le consentement des participants et celui de protéger leur vie privée et la confidentialité sont souvent les mêmes quelle que soit la nature de la recherche.

La recherche qualitative peut soulever des questions d'éthique particulières lorsqu'il s'agit d'obtenir l'accès aux participants, d'établir des relations avec eux, d'utiliser les données et de publier les résultats. Les chercheurs et les CER doivent examiner les questions liées au consentement, à la vie privée, à la confidentialité des données et aux relations entre les chercheurs et les participants durant l'élaboration, l'évaluation et le déroulement du projet de recherche. Certaines de ces questions seront soulevées au moment de l'élaboration du projet de recherche. D'autres surgiront en cours de recherche, ce qui obligera les chercheurs à faire preuve de discernement, de souplesse et de jugement, et ceci en prenant en compte à la fois le degré de risque et les avantages potentiels que pourrait comporter le projet de recherche, et le bien-être individuel ou collectif des participants.

Calendrier de l'évaluation par le CER

Article 10.1 Avant de commencer le recrutement des participants ou d'accéder aux données, les chercheurs doivent soumettre les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet de recherche pilote, au CER pour en faire évaluer et approuver l'acceptabilité éthique. Sous réserve des exceptions mentionnées à l'article 10.5, l'évaluation par le CER n'est pas obligatoire au cours de la première étape d'exploration (pendant laquelle les chercheurs prennent souvent contact avec les personnes ou les communautés visées) s'il s'agit d'étudier la faisabilité du projet, d'établir des partenariats de recherche ou d'élaborer des travaux de recherche proposés (voir l'article 6.11).

Application Il est parfois difficile de déterminer le moment du début et celui de la fin d'un projet de recherche qualitative. L'accès à des populations et à des contextes particuliers s'acquiert souvent avec le temps, et il n'est pas inhabituel que les chercheurs doivent s'en tenir à un rôle d'observateur passif, ou s'intéresser passivement à un milieu donné pendant un certain temps, avant d'entreprendre toute démarche pour établir une relation « de recherche ». Prendre des notes, tenir un journal et réaliser des observations ne sont que quelques-unes des activités préliminaires qui peuvent se dérouler bien avant que le chercheur n'officialise un projet de recherche. Les activités préliminaires de ce type ne sont pas assujetties à l'évaluation par un CER (voir l'article 6.11). En revanche, si, par la suite, le chercheur souhaite utiliser dans le projet de recherche les données recueillies pendant cette phase préliminaire, il doit l'indiquer dans sa proposition de recherche et y préciser la stratégie qu'il prévoit mettre en œuvre pour obtenir des personnes interrogées pendant cette phase préliminaire qu'elles consentent à ce qu'il utilise leurs commentaires.

Les chercheurs doivent avoir la possibilité d'effectuer des visites préliminaires et d'engager un dialogue en vue d'explorer les relations de recherche qu'il est possible d'établir et en vue de définir les modes de collaboration dans des communautés ou des milieux particuliers. Dans cette optique, ils pourront, entre autres, mener les activités suivantes : déterminer l'objet précis et les méthodes de recherche, la nature et la taille de l'échantillon, et élaborer le projet de recherche et la collecte de données de façon à répondre aux préoccupations de la communauté. Les CER doivent savoir qu'un dialogue préalable entre les chercheurs et les communautés, avant que n'ait lieu l'évaluation par le CER, fait partie intégrante de l'élaboration des projets de recherche. Il se peut également que les chercheurs aient à consulter le CER de manière officieuse si des questions d'éthique se posent avant la collecte des données; il peut arriver aussi qu'ils aient à saisir le CER de questions de ce genre en cours de recherche.

La recherche qualitative mettant à contribution une communauté, un groupe ou une population (par exemple, des groupes marginalisés ou privilégiés), comporte généralement une étape préliminaire de dialogue, d'échanges et de négociation à propos du projet de recherche, avant le début officiel de la collecte de données concernant des participants. Dans les recherches communautaires menées en collaboration, il peut être souhaitable de s'assurer la participation de la communauté avant de présenter le dossier pour évaluation au CER. Ainsi, lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche réalisé au sein d'une communauté autochtone ou concernant des peuples autochtones, il peut être souhaitable d'obtenir la permission des dirigeants, des Aînés ou des représentants de la communauté (voir le chapitre 9). Ou encore, s'il s'agit d'un projet de recherche communautaire concernant des personnes dont le statut légal est précaire, il se pourrait que le chercheur souhaite consulter les prestataires de services sociaux qui s'occupent de cette population.

Modalités d'expression du consentement

Article 10.2 Les chercheurs doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et stratégies qu'ils prévoient utiliser pour solliciter le consentement et le documenter.

Application Dans le cadre de leur évaluation éthique de la recherche, les CER envisageront l'éventail de stratégies permettant d'attester l'obtention du consentement que pourraient bien utiliser les chercheurs qui font appel à des méthodes qualitatives (voir l'article 3.12). Dans diverses circonstances, le consentement écrit et signé ne convient pas au projet de recherche qualitative. Le cas échéant, si le chercheur a des raisons valables de ne pas demander leur consentement aux participants à l'aide d'un formulaire écrit qu'ils doivent signer, il doit néanmoins consigner au dossier la méthode adoptée pour obtenir ce consentement et le confirmer.

Le processus de consentement reposera sur une compréhension commune des objectifs du projet de recherche entre le chercheur et les participants à la recherche. Il n'est pas impossible que les participants interprètent les tentatives visant à légaliser ou à formaliser le processus de consentement comme une atteinte à la relation de confiance établie. Les chercheurs qui adoptent une méthode qualitative peuvent avoir recours à toute une gamme de méthodes pour obtenir et documenter le consentement, entre autres le consentement oral consigné dans les notes de terrain et d'autres moyens d'enregistrement (enregistrement audio ou vidéo, tenue d'un registre de consentement ou emploi de quelque autre dispositif électronique). La preuve du consentement peut aussi être obtenue par un questionnaire rempli (en personne, par la poste, par courriel ou par quelque autre moyen électronique).

Il se peut que les CER aient besoin d'examiner le rapport de pouvoir qui pourrait exister entre les chercheurs et les participants, et de se demander si le fait de renoncer au consentement écrit et signé des participants risque d'affecter leur bien-être. Dans les cas où les participants occupent des postes d'influence ou participent régulièrement à des interactions semblables à celles qui caractérisent le projet de recherche, en raison de leurs fonctions ou de leur profession (par exemple, le responsable des communications ou le porte-parole d'un organisme), on peut déduire qu'ils ont donné leur consentement du simple fait qu'ils ont accepté de collaborer avec le chercheur pour les besoins du projet. Par exemple, certaines études en sciences politiques portent sur les structures de pouvoir et les personnes occupant des postes d'autorité (comme ceux d'associé principal dans un cabinet d'avocats, de ministre au sein d'un gouvernement ou de dirigeant d'entreprise). Dans ce type de recherche, le fait qu'une personne ait accepté d'être interviewée sur la base des renseignements fournis par le chercheur peut suffire à indiquer son consentement à participer au projet de recherche. Le chercheur consignera ce fait de façon appropriée. Les chercheurs doivent prouver au CER que le participant sera informé des tenants et aboutissants du projet de recherche, y compris du fait qu'il a le droit de refuser de participer à l'étude ou de se retirer en tout temps. Aucun élément du présent article ne doit laisser penser qu'il n'est pas obligatoire d'informer les participants éventuels à un projet de ce que la recherche implique, avant leur participation à celle-ci.

Les chercheurs et les CER consulteront le chapitre 3, notamment les articles 3.1 à 3.3 et l'article 3.12, pour plus de précisions concernant le consentement et la façon de le consigner.

Études par observation

Dans la recherche qualitative, l'observation sert à étudier les comportements dans un cadre naturel. Elle s'effectue donc souvent dans une communauté ou un milieu vivant, naturel et complexe, dans un environnement physique ou dans un cadre virtuel. Les études axées sur l'observation peuvent se dérouler dans un lieu public (par exemple, un stade, une bibliothèque, un musée, un planétarium, une plage ou un parc), dans un cadre virtuel (par exemple, les forums privés dans Internet), ou dans un espace privé ou protégé (par exemple, les clubs et les organisations privés).

La recherche axée sur l'observation se divise en deux catégories : la recherche « non participative » (c'est-à-dire celle où le chercheur observe, mais ne participe pas à l'action), connue également sous le nom d'« observation naturaliste », et la recherche « participative » (c'est-à-dire celle où le chercheur est à la fois observateur et participant à l'action).

L'observation participative est souvent assimilée à de la recherche ethnographique, dans laquelle le rôle du chercheur consiste à acquérir une vision d'ensemble du milieu étudié, en s'y impliquant et en l'observant pour décrire ses environnements sociaux, ses processus et ses relations. L'observation participative nécessite parfois la permission d'observer des activités dans le milieu à l'étude et d'y participer. Dans certains cas, les chercheurs révéleront leur identité et demanderont le consentement des personnes du milieu. Dans d'autres, ils adopteront une méthode de recherche participative ou non participative à l'insu des participants et ne demanderont pas leur consentement à ces derniers.

Un fait accessible au public peut néanmoins être considéré comme privé dans la culture des participants éventuels. Il se peut que certains groupes s'attendent à un degré raisonnable de protection à l'égard de la vie privée ou de certaines activités. Par exemple, les personnes qui prennent part à des pratiques ou à des cérémonies religieuses, ou encore qui participent à des séances de clavardage sur Internet, supposent sans doute que les participants et les observateurs accorderont un certain degré de confidentialité aux activités qui s'y déroulent. L'observation de cérémonies sacrées sans l'approbation des personnes ou groupes concernés (par exemple les Aînés ou les détenteurs des connaissances traditionnelles s'il s'agit d'un projet de recherche avec des Autochtones) et sans les informer de l'utilisation ultérieure ou de l'interprétation des données, pourrait avoir des conséquences négatives non intentionnelles (voir les articles 9.5, 9.6 et 9.8). Les chercheurs seront sans doute en mesure d'améliorer l'élaboration et le déroulement de ces recherches s'ils réfléchissent d'abord à la nature des travaux de recherche, à leurs objectifs et à la possibilité que ces travaux soient une intrusion dans des domaines délicats.

Les études axées sur l'observation dans des lieux publics où l'on ne s'attend pas à une quelconque protection de la vie privée ne sont pas assujetties à une évaluation par un CER (voir l'article 2.3).

Article 10.3 Si le projet de recherche comporte des activités d'observation de milieux naturels ou de cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de vie privée, le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de consentement. Le CER pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes observées en tenant compte de la justification fournie par le chercheur et des mesures appropriés de protection de la vie privée.

Application Les études axées sur l'observation soulèvent des préoccupations au sujet d'une atteinte à la vie privée des personnes observées. Dans la recherche axée sur l'observation, c'est au moment de publier et de diffuser les résultats de la recherche que des violations de la vie privée peuvent se produire si ces résultats identifient des personnes, des groupes ou des communautés.

La recherche axée sur l'observation qui ne permet pas d'identifier les participants lors de la diffusion des résultats, qui n'est pas orchestrée à l'avance par le chercheur, et qui a un caractère non intrusif sera normalement considérée comme comportant un risque minimal.

Les CER et les chercheurs doivent prendre en considération les exigences méthodologiques du projet de recherche proposé et les conséquences éthiques des approches fondées sur l'observation, par exemple la violation possible de la vie privée. Ils s'intéresseront plus particulièrement aux répercussions éthiques de certains facteurs dont les suivants : la nature des activités à observer; le cadre dans lequel ces activités doivent être observées; le fait que ces activités sont ou ne sont pas mises en scène pour les besoins de la recherche; les attentes qu'auront peut-être les participants éventuels en ce qui a trait à la protection de leur vie privée; les moyens employés pour consigner les observations; l'identification éventuelle des participants dans les dossiers de recherche et les publications; les moyens par lesquels les participants pourraient donner la permission de dévoiler leur identité. Les CER doivent veiller à ce que la proposition comprenne des mesures de protection de la vie privée des personnes, conformément à la loi.

Les chercheurs et les CER consulteront les chapitres 3 et 5 pour en savoir plus sur le consentement, la vie privée et la confidentialité.

Si, dans le cadre de leur projet de recherche axé sur l'observation, les chercheurs ne demandent pas le consentement des participants, ils doivent prouver au CER qu'ils ont pris les précautions et les mesures nécessaires pour remédier aux problèmes de confidentialité et de respect de la vie privée.

Comme le fait de savoir que l'on est observé influence souvent le comportement, la recherche axée sur l'observation non participative ou sur l'observation à l'insu des participants exige généralement que les sujets ignorent qu'ils sont observés pour les besoins de la recherche. Habituellement, le chercheur n'a pas d'interaction directe avec les personnes observées et, de ce fait, ces derniers ne peuvent donner leur consentement. L'observation des comportements dans les files d'attente d'un centre commercial, à l'insu des participants, est un exemple d'étude que l'on ne réussirait pas à mener à terme si les acheteurs savaient qu'ils sont observés. Certaines formes de recherche qualitative visent à observer et à étudier, par l'observation à l'insu des participants, des comportements criminels, des groupes violents ou des groupes dont l'accès est réservé aux membres. À titre d'exemple, il serait impossible de mener certaines recherches en sciences sociales qui visent à faire un examen critique des rouages internes d'organisations criminelles si les

participants savaient à l'avance qu'ils sont observés. D'autres études par observation peuvent être anonymes, mais exiger l'intervention du chercheur (par exemple, une étude visant à savoir dans quelle mesure les passants proposent leur aide en cas d'urgence exige généralement de simuler une urgence). Si le chercheur utilise ces méthodes, il arrivera qu'il ait à demander à déroger à l'obligation d'obtenir le consentement préalable.

Si le chercheur ne recueille aucun renseignement personnel, le consentement n'est pas nécessaire. Dans le cas contraire, le chercheur doit expliquer si la nécessité d'opérer à l'insu des participants, pour les besoins de la recherche, justifie une dérogation à l'obligation de solliciter le consentement préalable; quant aux CER, ils feront preuve de jugement au moment de tenir compte des exigences méthodologiques (voir l'article 3.7A). Les chercheurs et les CER doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection de la vie privée des personnes, conformément à la loi, si le consentement n'est pas demandé. Dans ce cas, ils devraient sans doute réfléchir aussi à la mesure dans laquelle un est possible, réaliste et approprié (voir l'article 3.7B). Le chapitre 5 traite de plus en détail de la vie privée et la confidentialité.

Les chercheurs et les CER doivent être conscients du fait que, dans certaines provinces, certains territoires ou certains pays, la publication de renseignements permettant d'identifier une personne, par exemple, une photographie prise dans un lieu public montrant une personne qui ne s'attendait pas à être photographiée, pourrait être interprétée dans une poursuite au civil comme une intrusion dans la vie privée.

Vie privée et confidentialité lors de la diffusion des résultats de recherche

Article 10.4 Dans certains contextes de recherche, le chercheur planifie parfois de divulguer l'identité des participants. Dans ce type de projets, les chercheurs doivent discuter avec les participants éventuels s'ils désirent que leur identité soit révélée ou non dans des publications ou au moyen d'un autre mode de diffusion. Si les participants consentent à la divulgation de leur identité, le chercheur doit consigner le consentement de chaque participant.

Application Dans certains types de recherche qualitative, comme l'histoire orale, les études biographiques ou les études portant sur certaines personnalités, on reconnaît la contribution des participants en les identifiant personnellement dans les publications de recherche ou dans tout autre média employé pour diffuser les résultats de la recherche. Ainsi, dans le cas d'une étude comportant des entrevues avec des artistes visuels, consacrée à certains aspects de leur façon de travailler, il pourrait être approprié et respectueux d'identifier ces personnes. Si le fait de ne pas identifier les participants est considéré contraire à l'éthique parce que cela témoignerait d'un manque de respect, ou si des participants avertis expriment le souhait de voir leur nom mentionné, les chercheurs indiqueront alors le nom des

intéressés en respectant les usages de leur discipline. Par exemple, les historiens du social cherchent à accumuler de la documentation sur la vie des personnes et à constituer des archives à leur sujet ou encore à souligner les contributions des personnes ordinaires à la vie politique et sociale. En histoire orale, l'anonymat fait figure d'exception. Néanmoins, au moment où ils s'entretiennent avec eux de la nature et des conditions de leur consentement, les chercheurs doivent offrir aux participants la possibilité de rester anonymes.

Dans certains types d'études critiques, l'anonymat permettrait à des personnes en situation de pouvoir de ne pas être tenues pour responsables de leurs actes ni des répercussions de ce pouvoir sur les autres personnes. Lorsqu'il s'agit de personnalités publiques, la protection passe par le débat et le discours publics, ou par une action en diffamation.

Dans la plupart des autres sciences sociales et dans certaines disciplines des humanités, ce sont avant tout les préjudices susceptibles de découler d'une violation de la confidentialité dont les CER et les chercheurs doivent se préoccuper. Ceci peut poser un défi particulier en recherche qualitative, en raison de la profondeur, du niveau de précision, de la nature délicate et du caractère unique de l'information recueillie. La ligne de conduite habituelle consiste à garantir la confidentialité des données de recherche. Dans certains cas, les participants souhaitent renoncer à leur anonymat (par exemple, ils demandent à être reconnus pour leurs contributions à la recherche). Les chercheurs peuvent accepter cette renonciation à l'anonymat si elle ne constitue pas une atteinte au bien-être des autres participants (voir l'alinéa 3.2 f) et l'application de l'article 5.1). Pour assurer la confidentialité des données relatives à d'autres participants, on peut, dans certains cas, maintenir l'anonymat des participants au moment de la publication ou de la diffusion des résultats.

Les CER doivent se demander si l'anonymat, la confidentialité ou l'identification doit prévaloir dans chaque contexte de recherche donné et reconnaître que des personnes pourraient souhaiter voir leur contribution reconnue en étant nommées.

Pour de plus amples renseignements, les chercheurs et les CER consulteront les chapitres 3 et 5 (voir également le chapitre 9).

La recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente

Dans la recherche qualitative, le modèle de recherche émergente comprend la collecte et l'analyse de données qui peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude. Les questions précises ou d'autres éléments nécessaires à la collecte des données risquent d'être difficiles à prévoir, à définir et à détailler dans le devis de recherche avant la mise en œuvre du projet.

Article 10.5 Les chercheurs qui dans leurs activités de recherche effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doivent fournir au CER tous les renseignements disponibles pour aider ce dernier à évaluer et à approuver la méthode générale de collecte de données.

Les chercheurs doivent consulter le CER si, pendant le déroulement du projet, des changements aux méthodes de collecte de données sont susceptibles de comporter des conséquences éthiques et des risques connexes qui pourraient se répercuter sur les participants.

Application Bien que les questions initiales liées à l'objet du projet de recherche puissent être définies préliminairement dans le devis de recherche formalisé, les CER doivent savoir qu'il est assez fréquent que certaines questions précises concernant l'objet de l'étude (ou des changements dans les sources de données ou la découverte de nouvelles sources), n'émergeront que pendant le déroulement du projet. En raison de la nature inductive de la recherche qualitative et de la nature « émergente » de ces modèles d'élaboration des activités de recherche, il est bien possible que certains éléments évoluent à mesure que le projet avance.

Les chercheurs qui adoptent ce modèle doivent donner au CER tous les renseignements dont ils disposent pour permettre à ce dernier d'adopter une approche proportionnelle de l'évaluation éthique du projet de recherche. Dans les cas où la version définitive d'un questionnaire ou d'un document d'entrevue n'était pas terminée au moment de l'évaluation éthique du projet de recherche, les chercheurs présenteront une version préliminaire des questions, les grands thèmes ou un aperçu de la façon dont se fera la collecte des données. La version définitive sera soumise dès qu'elle sera disponible. Les CER n'obligeront pas les chercheurs à leur fournir une version définitive du questionnaire avant la collecte des données. Ils veilleront plutôt à ce que la collecte des données soit menée conformément aux exigences méthodologiques et reconnaîtront que les questionnaires ou les guides d'entrevue pourront être modifiés en fonction des données émergentes ou des circonstances sur le terrain.

Lorsqu'il s'agit d'un modèle de recherche émergente, certaines modifications au plan de recherche ne sont pas suffisamment importantes par rapport au plan approuvé pour nécessiter une évaluation supplémentaire par le CER. Conformément à l'article 6.15, si les modifications aux procédures de collecte de données entraînent une modification du risque à l'égard du bien-être des participants, les chercheurs doivent obtenir l'approbation du CER avant de mettre en œuvre de telles modifications. Il est possible que le CER doive alors réévaluer et approuver le projet (voir le chapitre 2 et les articles 6.14 et 6.15).

Sources d'information

- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Accès aux résultats de la recherche : principes directeurs*.

- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Politique inter-conseils sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition*.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Politique du CRSH sur l'archivage des données de recherche*.
- Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé* (septembre 2005).
- National Health and Medical Research Council (Australia), Australian Research Council and Australian Vice-Chancellors' Committee, *National Statement on Ethical Conduct in Human Research (2007)*.

Chapitre 11

LES ESSAIS CLINIQUES

Introduction

Le présent chapitre porte sur les questions éthiques concernant l'élaboration, l'évaluation et le déroulement des essais cliniques (définis ci-dessous). Il porte notamment sur l'élaboration des essais cliniques, la méprise thérapeutique, les risques attribuables à la recherche et d'autres questions qui sont particulières aux essais cliniques. Les essais cliniques représentent peut-être le type de recherche le plus réglementé (aux niveaux provincial, national et international). Il sera fait mention de ces divers règlements s'il y a lieu. Cependant, le principal objet du présent chapitre est d'énoncer des lignes directrices en matière d'éthique, qui reposent sur les principes directeurs de la Politique, à savoir, le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Dans le chapitre comme dans toute la Politique, le bien-être des participants l'emporte sur les intérêts des chercheurs et des promoteurs.

Dans le contexte de la Politique, un essai clinique (forme de recherche clinique) est une recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé. Les essais cliniques peuvent porter, entre autres, sur les interventions ou produits suivants : les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les cellules et autres produits biologiques, les interventions chirurgicales, les techniques radiologiques, les instruments ou matériels médicaux, les thérapies génétiques, les produits de santé naturels, les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, les thérapies manuelles et les psychothérapies. Les essais cliniques peuvent aussi porter sur des questions qui ne sont pas directement liées à des buts thérapeutiques — par exemple, le métabolisme d'un médicament — en plus de celles qui visent directement à évaluer le traitement des participants.

Les essais cliniques sont le plus souvent entrepris en recherche biomédicale. Toutefois, on effectue aussi des projets de recherche servant à évaluer des interventions (habituellement en les comparant), dans des disciplines connexes comme la psychologie. Le chercheur qui mène un essai clinique est souvent (mais pas toujours) un clinicien, à savoir, un professionnel de la santé (médecin, dentiste, naturopathe, infirmier, physiothérapeute). Bien que les types et formes d'essais cliniques soient variés et comportent des différences quant aux méthodes, les principes éthiques et les façons de procéder exposés dans la Politique s'appliquent à chaque cas et sont adaptables à chacun. Les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) consulteront les autres chapitres de la Politique pour en savoir plus sur les principes, les normes et les pratiques applicables à tous les projets de recherche.

Le présent chapitre devra être révisé périodiquement, surtout à la lumière des travaux qui se poursuivent en vue d'élaborer des lignes directrices provinciales, nationales et internationales visant de nouvelles méthodes et de nouveaux domaines de la recherche clinique, y compris les essais cliniques. Si la plupart des projets de recherche clinique se font souvent par observation et

évaluation, méthodes auxquelles s'appliquent les lignes directrices des chapitres précédents, on prévoit ajouter à la Politique des lignes directrices visant les projets de recherche clinique interventionnelle (c'est-à-dire, les essais cliniques) et une gamme plus étendue de projets de recherche clinique non interventionnelle (par exemple, la recherche en santé publique, en épidémiologie). Cela s'inscrit dans la volonté d'assurer l'évolution continue de la Politique.

A. Concepts clés

Risque et approche proportionnelle

Les essais cliniques, comme tous les autres projets de recherche mentionnés dans la présente politique, sont soumis à une approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche : plus le risque prévisible des essais est élevé, plus l'examen du projet de recherche sera poussé, et inversement (voir les chapitres 1 et 2). Les essais cliniques ne comportent pas tous des risques élevés; on veillera donc à ne pas classer automatiquement tous les essais cliniques dans cette catégorie de projets. Cependant, les essais cliniques comportent souvent la participation d'un grand nombre de personnes, dont certaines peuvent se trouver en situation de vulnérabilité en raison de problèmes de santé; il faut donc réfléchir au risque de préjudice grave ou de décès qui pourrait être associé au projet en question. La majorité des essais cliniques reçoivent une classification correspondant à un niveau de risque supérieur au risque minimal, et sont donc évalués en conséquence. Cette démarche s'accorde avec le principe de préoccupation pour le bien-être.

Comme l'indique la section B du chapitre 2, il est essentiel d'évaluer les préjudices possibles pour les participants à un projet de recherche. L'ampleur et la probabilité de ces préjudices font partie de ce qu'on appelle les risques prévisibles. Conformément au principe de respect des personnes, il incombe au chercheur de décrire de façon claire et précise, aux participants éventuels, tous les risques prévisibles et les bénéfices potentiels associés au projet, au cours du processus de consentement (voir les articles 11.4 et 11.5). Le CER, quant à lui, évaluera les risques prévisibles pour les participants au projet par rapport aux bénéfices potentiels de l'essai, suivant l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, et discutera avec le chercheur des moyens supplémentaires d'éliminer ou de réduire au minimum ces risques.

Équilibre clinique

Dans les essais où les participants sont répartis en groupes de façon aléatoire (par exemple, trois groupes : traitement A, traitement B, aucun traitement), des questions éthiques relevant du principe de justice se posent lorsqu'un groupe est susceptible d'être avantagé ou désavantagé par rapport à un autre (voir l'article 11.2 sur les essais cliniques contrôlés contre placebo). Pour cette raison, le principe de l'équilibre clinique peut être pris comme point de départ à l'élaboration et à l'évaluation des essais cliniques. La notion d'équilibre clinique signifie qu'il existe, pour les experts du milieu concerné, une réelle incertitude quant aux thérapies les plus efficaces applicables à un état de santé donné. Pour lever cette incertitude, il faut mener des recherches visant à déterminer les mérites thérapeutiques comparatifs des interventions existantes — qui ne sont pas nécessairement toutes représentées dans un essai clinique donné. La notion d'équilibre clinique relie le devoir de diligence d'un clinicien et le besoin de faire de la recherche pour démontrer que les thérapies ou interventions offertes sont sûres et efficaces.

Devoir de diligence, méprise thérapeutique, et double rôle

Les essais cliniques font souvent intervenir des cliniciens et leurs patients, devenus participants. C'est pourquoi les chercheurs et les CER doivent considérer avec grande attention les trois aspects liés entre eux que sont le devoir de diligence, la méprise par rapport à l'aspect thérapeutique des essais cliniques, et les rôles multiples des cliniciens, ce qui pour les chercheurs s'impose aux différentes étapes de l'élaboration et du déroulement du projet de recherche et pour les CER à l'étape de l'évaluation.

Devoir de diligence

Dans le monde médical, le devoir de diligence est l'obligation, pour les cliniciens, d'agir dans le meilleur intérêt de leurs patients. Dans le domaine des essais cliniques, les chercheurs se soucient du bien-être des participants pris individuellement, mais se préoccupent également de la production de nouvelles connaissances qui pourraient ou non apporter des bénéfices directs aux participants. Les chercheurs ont néanmoins le devoir de diligence et doivent veiller à ce que les risques prévisibles pour les participants soient justifiés par les bénéfices potentiels, et à ce que la sécurité des participants fasse partie intégrante de l'élaboration et du déroulement du projet de recherche (voir les articles 11.7 et 11.9). Le devoir de diligence du chercheur comporte également la responsabilité de communiquer tout renseignement concernant la santé de chaque participant à son clinicien principal. Les cliniciens-chercheurs (cliniciens qui font également de la recherche) doivent gérer tout conflit d'intérêts consécutif à leur double rôle (voir ci-dessous) et doivent également être particulièrement sensibles à la question de la méprise thérapeutique.

Méprise thérapeutique

Même si les essais cliniques peuvent être bénéfiques pour certains participants, l'objet d'un essai clinique consiste à évaluer une thérapie ou une intervention expérimentale, et non à fournir une thérapie. Il y a méprise thérapeutique (un malentendu par rapport à l'aspect thérapeutique d'un essai clinique) lorsque les participants à un essai ne comprennent pas que le projet de recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'il pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique. Il y a également méprise thérapeutique si les participants s'engagent dans un essai clinique sans comprendre comment les éléments propres à un essai clinique risquent d'interférer avec leurs propres objectifs de soins de santé.

À l'exception de certains essais de phase I, les essais cliniques supposent habituellement la participation de personnes ayant besoin d'un traitement et pour lesquelles on espère que la thérapie expérimentale sera efficace. Même si les risques prévisibles, les bénéfices potentiels et les autres traitements possibles leur sont expliqués, les patients-participants à un essai clinique ne perçoivent souvent pas clairement la différence entre la participation à un projet de recherche et la participation à des soins cliniques. Par conséquent, certains patients-participants peuvent supposer qu'il y a nécessairement un intérêt thérapeutique aux méthodes de recherche auxquelles ils se prêtent, ou qu'ils ont été invités à participer parce que leur clinicien pense que leur participation améliorera leur santé.

Double rôle des cliniciens-chercheurs

Des études montrent que les cliniciens-chercheurs en viennent parfois à confondre leurs activités de recherche clinique et leur pratique clinique. Il peut arriver que certains cliniciens soient

exagérément optimistes au sujet des perspectives d'une intervention expérimentale. Ainsi, dans leurs échanges avec des participants éventuels, les cliniciens peuvent exagérer les bénéfices potentiels d'une participation à un essai clinique et en minimiser les risques prévisibles. Il n'est pas impossible que les cliniciens suscitent ainsi chez les patients-participants une méprise thérapeutique qui est susceptible d'influer sur le recrutement et le processus de consentement (voir le chapitre 3 et l'article 11.6). Aussi doivent-ils veiller à ne pas créer, auprès des participants, des attentes irréalistes concernant les bénéfices potentiels du projet de recherche.

Pour ne pas perdre la confiance sur laquelle reposent leurs relations professionnelles avec leurs patients et leurs collègues, les chercheurs prendront toutes les mesures nécessaires pour séparer leur rôle de chercheur et leur rôle de clinicien (par exemple, ils pourront s'assurer les services d'un associé pour recruter les participants ou s'en remettre à leurs collègues pour déterminer si un patient doit être retiré du projet). Il est important que les CER évaluent les conflits potentiels qui pourraient exister entre ces rôles et leurs répercussions sur le bien-être des participants éventuels.

Chercheur principal

Dans les études auxquelles participent plus d'un chercheur, et en particulier dans les études multicentriques, le chercheur assumant la responsabilité globale de l'éthique de la conduite de l'étude et des actions des membres de l'équipe de recherche est appelé chercheur principal (CP). Le CP est chargé de communiquer tout changement dans l'étude, les découvertes fortuites significatives, les nouveaux renseignements et les événements imprévus à son propre CER ainsi qu'aux chercheurs des différents centres, qui doivent à leur tour informer leurs CER locaux.

B. Élaboration et enregistrement des essais cliniques

La présente section aborde les questions éthiques liées à l'élaboration et à l'enregistrement des essais cliniques. Les sous-sections de l'application de l'article 11.1 comportent des lignes directrices sur les types d'essais cliniques les plus répandus (médicaments, instruments et matériels médicaux) ainsi que d'autres types d'essais (produits de santé naturels, chirurgie et psychothérapie). Les types d'essais cliniques ne sont pas tous mentionnés ici, mais les lignes directrices de la présente section peuvent s'appliquer aux autres types non mentionnés ou être adaptées au besoin. Il est conseillé aux chercheurs de se reporter aux documents pertinents de la réglementation provinciale, nationale et internationale au moment d'élaborer leur essai clinique (voir la section intitulée Sources d'information à la fin du chapitre). À l'égard de tous les essais cliniques, les chercheurs et les CER seront attentifs aux questions éthiques touchant entre autres l'enregistrement, la sécurité, la sélection et le recrutement des participants, les incitations excessives, le consentement, la diffusion des résultats ainsi que les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Article 11.1 Au moment d'élaborer et d'évaluer un essai clinique, les chercheurs et les CER doivent tenir compte du type d'essai (par exemple, médicament, produit de santé naturel, instrument médical, psychothérapie), de la phase en cause (s'il y a lieu) et des questions éthiques particulières y correspondant, et ceci à la lumière des principes directeurs de la Politique.

Application Chaque type d'essai clinique soulève ses propres questions éthiques selon les risques auxquels les participants sont exposés. Dans le dossier qu'il soumet pour l'évaluation éthique de son projet, le chercheur doit préciser clairement le type d'essai en cause (et, s'il y a lieu, la phase de l'essai) ainsi que les risques prévisibles et les bénéfices potentiels pour les participants. Il doit aussi y indiquer la façon dont ces renseignements seront communiqués clairement aux participants pendant le processus de consentement (voir l'article 3.2).

Les CER évaluant des essais cliniques doivent bien comprendre les questions éthiques particulières aux différentes phases et aux différents types d'essais cliniques. Si un CER ne compte pas de membres ayant les connaissances voulues pour évaluer un essai donné, il s'assurera les services d'un conseiller spécial qui les possède (voir l'article 6.5).

Les lignes directrices en matière d'éthique énoncées ici s'appliquent également à l'évaluation éthique continue de projets de recherche, notamment aux demandes de modification visant la méthode, les procédures statistiques, les critères d'inclusion et d'exclusion des participants, ou d'autres éléments du projet approuvé initialement, comme l'exige la présente politique (voir les articles 6.14 et 6.16).

Essais de médicaments

Les essais cliniques visant des produits pharmaceutiques sont habituellement répartis en quatre phases, qui soulèvent chacune des questions éthiques particulières. Les descriptions détaillées des phases des essais cliniques sont données dans d'autres documents (voir la section intitulée Sources d'information). Les questions éthiques abordées ci après sont susceptibles de se poser surtout au cours d'une phase en particulier d'un essai clinique. Certaines peuvent se présenter à toute phase d'un essai clinique.

Phase I

Les préoccupations au sujet de l'innocuité du médicament sont particulièrement sérieuses à la phase I du projet de recherche parce qu'il se peut que le nouveau médicament soit administré pour la première fois à des participants (« essais cliniques de première administration à l'homme ») et qu'il n'ait pas ou n'ait que peu fait l'objet d'expériences antérieures. Les essais de phase I font souvent appel à des participants en santé à qui on offre des incitations pour leur participation, quoique l'on ne procède habituellement pas ainsi dans les essais portant, par exemple, sur le cancer. Les essais de phase I font de plus en plus appel à des participants ayant des maladies précises et chez lesquels la thérapie conventionnelle a échoué. La combinaison d'un risque clinique comportant un bénéfice clinique incertain ou peu probable avec les incitations souvent considérables offertes aux participants soulève des préoccupations éthiques touchant à la sécurité, à la sélection et au recrutement des participants, ainsi qu'au processus de consentement. Par mesure de précaution, il importe de s'assurer que le médicament est d'abord administré à un petit nombre de participants et que la posologie est augmentée en

quantités clairement définies seulement après qu'auront été observées les réactions des participants à la dose initiale. La procédure de recrutement et de consentement doit faire en sorte que les participants comprennent la nature expérimentale de la thérapie et qu'ils n'acceptent pas de risques qu'ils refuseraient de prendre sans les incitations qui leur sont offertes.

Phase II

Les essais cliniques de phase II ou de phases I et II combinées soulèvent des préoccupations particulières d'ordre éthique, car ils sont souvent menés auprès de populations pour lesquelles il n'existe plus de traitement possible. Pensons par exemple aux patients atteints d'un cancer incurable, que l'on ne parvient pas à soigner à l'aide des traitements standards, à ceux qui ont contracté le VIH/sida, ou qui souffrent d'une maladie qui cause des douleurs aiguës ou chroniques. Ces circonstances peuvent influer sur la perception qu'ont les patients et leur famille des bénéfices potentiels et des risques de l'essai et sur la décision d'y participer. Par ailleurs, comme les participants à des essais cliniques de phase II sont parfois des patients qui ne sont pas en bonne santé et qui sont fréquemment sans travail, le CER s'assurera que les incitations à la participation ne sont pas coercitives et que les patients n'acceptent pas de risques qu'ils refuseraient de prendre sans les incitations qui leur sont offertes. On encouragera les chercheurs à consulter le CER dès le début, sur toute question soulevée par le recrutement, le consentement ou la sécurité.

Au cours d'un essai clinique de phase II, les patients auront accès à un nouveau médicament qui peut être efficace (qui peut apporter un bénéfice clinique). Les chercheurs doivent : a) fournir, dans le cadre du processus de consentement, des précisions sur l'accès au nouveau médicament après la fin de l'essai; b) faire des efforts raisonnables pour assurer aux patients chez qui le médicament semble efficace un accès continu à ce médicament à la suite de l'essai de phase II.

Phase III

Le CER examinera soigneusement les essais cliniques de phase III pour s'assurer que le bien-être des patients-participants n'est pas compromis par leur affectation aléatoire à l'un ou à l'autre des volets de l'essai (y compris le volet placebo — voir l'article 11.2).

Les chercheurs prépareront également un plan prévoyant l'analyse intérimaire des données, la levée précoce de l'insu des chercheurs ou des patients, et la fin de l'essai si le médicament en question se révélait efficace ou préjudiciable. Le CER évaluera ces plans en prenant en compte le bien-être des participants et celui du groupe visés par le projet de recherche (voir l'alinéa 3.2 l)).

Les chercheurs et les CER aborderont également la question de l'accès continu à la thérapie expérimentale après la fin de l'essai. Si le traitement s'avère bénéfique pour les participants et qu'il est sans danger, la proposition de recherche

mentionnera si le traitement continuera d'être disponible et à quelles conditions. Les CER réfléchiront aux mesures possibles pour que les participants continuent de recevoir un traitement adéquat.

Phase IV

Les essais de phase IV sont souvent utiles pour évaluer l'innocuité et l'efficacité à long terme de médicaments et de matériels médicaux déjà offerts sur le marché. Les essais aux stades antérieurs sont de durée limitée, et la recherche ultérieure peut permettre d'identifier des effets secondaires, des toxicités, des interactions médicamenteuses et une tolérance globale qui peuvent n'apparaître qu'avec le temps. Il arrive cependant que dans certains cas les essais de phase IV soient principalement centrés sur des objectifs de commercialisation, c'est-à-dire pour inciter à prescrire et à continuer d'utiliser un médicament approuvé. Il se peut, par exemple, qu'un clinicien reçoive d'un promoteur une somme forfaitaire par patient pour recueillir des données sur les effets secondaires d'un médicament qu'il commercialise et sur sa tolérance par les patients. Les CER examineront soigneusement les ententes financières, entre promoteurs et chercheurs, associées à ces essais, puisqu'elles risquent de créer des problèmes tels que de mauvaises pratiques liées aux ordonnances ou à la facturation des actes médicaux, ou donner lieu à une utilisation abusive des ressources publiques (des services de diagnostic et d'imagerie médicale, par exemple). Les chercheurs et les CER doivent veiller à ce que les essais visent véritablement un but scientifique et, en particulier, que leur élaboration et leurs objectifs relèvent de considérations scientifiques et non pas commerciales. Les essais de phase IV conçus principalement en vue d'augmenter les ventes ne constituent pas des travaux de recherche légitimes.

Essais de produits de santé naturels

Les produits de santé naturels (PSN) peuvent être perçus comme étant sans danger, du fait même qu'ils sont naturels. Pourtant, certains PSN peuvent poser de graves risques pour la santé. Les PSN peuvent aussi faire partie d'une approche thérapeutique à multiples traitements (par exemple, une plante médicinale ajoutée à un médicament conventionnel ou à une thérapie alternative complémentaire). Le dossier soumis pour l'évaluation éthique du projet d'essai clinique d'un PSN doit indiquer clairement les effets connus du produit à l'étude ainsi que ses contre-indications éventuelles. Les CER s'assureront que les propositions d'essais cliniques de PSN sont évaluées avec la rigueur voulue compte tenu des risques prévisibles pour les participants.

Au moment d'évaluer la recherche proposée, les CER tiendront compte des antécédents du PSN révélés par la recherche documentaire figurant dans la brochure du chercheur ou une monographie (comme les monographies publiées par Santé Canada précisant les utilisations approuvées et les contre-indications du PSN). Pour les PSN ayant des antécédents bien établis d'utilisation sans danger chez l'humain, le chercheur n'a pas nécessairement à présenter les conclusions d'essais antérieurs

avec des animaux, si les conditions d'utilisation prévues pendant l'essai figurent parmi les utilisations approuvées. Cependant, si le PSN est un nouveau produit sans antécédents bien établis d'utilisation sans danger chez l'humain, il se peut que des essais préalables avec des animaux soient nécessaires avant l'approbation d'essais de première administration à l'homme.

Depuis 2004, les essais cliniques visant les PSN sont assujettis à la Loi sur les aliments et drogues et aux règlements de la Direction des produits de santé naturels (DPSN) de Santé Canada. Les chercheurs et les membres des CER sont tenus de connaître les répercussions de la réglementation sur l'élaboration et le déroulement d'essais cliniques de PSN.

Essais portant sur les instruments et matériels médicaux

Les matériels médicaux peuvent prendre de nombreuses formes (par exemple, un appareil d'imagerie par résonance magnétique, un stimulateur cardiaque, une prothèse de hanche). Le terme « instrument médical » englobe une vaste gamme d'instruments, d'appareils ou d'autres dispositifs servant à la prévention, au diagnostic, à l'atténuation ou au traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou à la restauration, la correction ou la modification d'une fonction ou de la structure corporelle. Le déroulement d'essais cliniques visant les matériels médicaux est soumis aux règlements du Bureau des matériels médicaux de Santé Canada. Les chercheurs et les membres des CER sont tenus de connaître les répercussions de ces règlements sur l'élaboration et le déroulement d'essais cliniques visant les matériels médicaux.

Les chercheurs ont l'obligation de fournir les renseignements les plus récents sur le matériel en question, par exemple, les études de faisabilité dont il a fait l'objet au Canada et dans d'autres pays, et la classification de ses risques. Si le CER ne dispose pas d'information suffisante sur l'innocuité du matériel pour évaluer l'essai proposé, il demandera au chercheur de collaborer avec le fabricant du matériel en vue d'ajouter à son dossier d'évaluation éthique les renseignements demandés sur les risques associés au matériel.

Dans tous les cas, les CER s'assureront (avec l'aide de spécialistes externes au besoin) que l'utilisation du matériel au cours de l'essai est acceptable et que les bénéfices potentiels justifient les risques prévisibles pour les participants.

Essais de psychothérapies

Un essai clinique portant sur une intervention psychothérapeutique visant à traiter un trouble du comportement ou une autre maladie mentale peut avoir pour objet de comparer les résultats obtenus auprès de différentes populations de patients ayant le même diagnostic mais recevant des thérapies différentes, ou encore de comparer les résultats obtenus par les personnes qui ont reçu une thérapie et les résultats des personnes qui attendent un traitement. Souvent, un essai vise à comparer une approche relevant de la thérapie comportementale et un traitement médicamenteux ou une combinaison des deux. On veillera à ce que les CER comptent des membres

ayant des connaissances dans les domaines pertinents afin de pouvoir évaluer les questions éthiques propres aux types de thérapies en cause.

Les CER tiendront compte du fait que les essais visant une psychothérapie peuvent être centrés davantage sur l'efficacité de la thérapie dans des conditions réelles plutôt que dans des conditions expérimentales étroitement contrôlées. Par exemple, la question de recherche pourrait être de déterminer comment des participants recevant une thérapie donnée fonctionnent dans leur vie quotidienne. De tels essais peuvent être longs, selon la démarche thérapeutique et les caractéristiques du trouble auquel elle est appliquée. En particulier, il faut se demander si le chercheur principal ou d'autres membres de l'équipe de recherche ont une formation suffisante pour administrer la thérapie expérimentale, et s'il y a des risques d'effets négatifs pour la santé mentale des participants.

Les questions de respect de la vie privée des participants et de confidentialité des renseignements les concernant pourraient faire l'objet d'une attention plus particulière si des personnes ayant un profil psychologique donné sont recrutées au sein de l'établissement des chercheurs eux-mêmes. Les chercheurs doivent préciser comment le recrutement, la collecte et la gestion des données ainsi que les modalités de paiement d'incitations permettront de protéger les participants à l'égard de la confidentialité (voir le chapitre 5).

Essais de chirurgie

La comparaison de différentes techniques chirurgicales soulève diverses questions dont les suivantes : les techniques conviennent-elles aux participants; les techniques ont-elles été validées; les outils utilisés sont ils approuvés au Canada; les méthodes expérimentales ont elles été expliquées clairement aux participants éventuels; est-il acceptable ou souhaitable d'utiliser un groupe témoin qui subira des chirurgies factices? S'il y a passage d'un traitement médical à un traitement chirurgical, il peut être difficile de déterminer si les résultats pour la santé des participants sont attribuables à l'intervention chirurgicale. Le risque de soumettre des participants à une étude potentiellement sans valeur scientifique doit être soupesé au regard du risque de les soumettre à une intervention placebo susceptible d'être nuisible.

Les CER seront sensibles au fait que les chercheurs principaux effectuant des essais cliniques de chirurgies ne sont pas nécessairement tenus d'être eux-mêmes chirurgiens ou techniciens formés à l'exécution de l'intervention. Par exemple, il est tout à fait possible pour un ingénieur biomécanique qui a mis au point un nouveau type d'instrument de greffe de peau pouvant être utile à la chirurgie réparatrice de mener un essai clinique de chirurgie, aidé d'une équipe de chirurgie, pour comparer son instrument aux instruments existants.

Essais contrôlés contre placebo

Un essai clinique dans lequel un ou plusieurs volets sont comparés à un volet témoin, soit un groupe placebo, soulève plusieurs questions éthiques. S'il existe un traitement établi qui s'est

révélé efficace, le recours à un placebo priverait les participants de la thérapie dont ils ont besoin. Il incombe au chercheur ou au promoteur de justifier au CER la décision d'utiliser un groupe placebo au lieu d'autres groupes témoins (actifs, liste d'attente, réaction à la posologie, combinaison de thérapies, etc.). L'article qui suit énonce les critères à respecter pour utiliser un groupe placebo afin de faire en sorte que ce type d'essai clinique serve uniquement dans les cas où ni la sécurité ni le bien-être des participants ne sont compromis.

Article 11.2

a) Une thérapie ou une intervention nouvelle sera généralement comparée à une thérapie qui a fait ses preuves quant à son efficacité.

b) Au même titre que toutes les autres options qui s'offrent en matière de contrôle, le recours à un placebo est acceptable sur le plan éthique dans un essai clinique contrôlé randomisé uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- son utilisation est scientifiquement et méthodologiquement indiquée pour établir l'efficacité ou l'innocuité de la thérapie ou de l'intervention expérimentale;
- cette utilisation ne menace pas la sécurité ni la santé des participants;
- le chercheur fournit au CER une justification scientifique probante quant au recours au groupe placebo.

c) Dans les essais cliniques contrôlés contre placebo, le chercheur et le CER doivent s'assurer que les principes généraux du consentement sont respectés (voir l'article 3.2). Ils doivent s'assurer également que les participants ou les tiers autorisés sont expressément renseignés au sujet :

- des thérapies qui seront supprimées ou suspendues aux fins de la recherche;
- des conséquences attendues du retrait ou de la suspension de la thérapie.

Application

Tous les essais cliniques comportent des risques pour les participants. Dans tous les essais approuvés : a) le bien-être des participants doit être préservé expressément au regard des conditions précises de l'essai; b) l'essai doit être scientifiquement fondé. Il peut arriver que le manque d'efficacité ou la présence d'effets secondaires indésirables engendre des risques pour la sécurité des participants. Ces risques doivent être évalués pour chaque volet du traitement, y compris le volet expérimental et le volet témoin. Le choix du volet témoin, qui peut aller des traitements déjà approuvés jusqu'à l'absence de traitement, en passant par un placebo ou un placebo en appoint, présentera un rapport risque-avantage acceptable, comme dans tout projet de recherche. Et à l'instar des autres aspects de l'élaboration de l'essai, le choix du volet témoin devra être justifié du point de vue scientifique, médical et méthodologique.

Selon l'article 11.2, le recours à une thérapie efficace reconnue, s'il en existe une, s'impose à titre de volet témoin. Les implications de divers choix de modèles d'essai conditionnent directement la capacité d'interpréter les résultats d'un essai, et l'essai qui ne produit pas de renseignements utiles manque par définition à l'éthique. Sur le plan éthique, de bonnes bases scientifiques constituent une

condition nécessaire mais non suffisante en soi. Afin d'évaluer convenablement l'éthique des essais de supériorité contrôlés contre placebo versus des essais de non-infériorité contrôlés contre témoin actif, il faut bien saisir l'interaction entre éthique et science (voir l'article 2.7). Une réaction faible ou variable au traitement et une forte réaction au placebo constituent des conditions qui rendront un essai de non-infériorité peu concluant. Le chercheur doit justifier adéquatement le recours à un essai de non-infériorité.

Les participants au volet expérimental de l'essai d'une nouvelle thérapie ne reçoivent pas une thérapie à l'efficacité éprouvée. L'absence d'efficacité ou la présence d'effets secondaires indésirables peuvent donc entraîner des risques pour la sécurité de ces participants. Ces risques seront évalués pour chaque volet du traitement, y compris le volet expérimental et le volet témoin.

L'utilisation d'un traitement actif comme base de comparaison dans un essai clinique portant sur une thérapie nouvelle est généralement le modèle d'essai approprié dans les cas où il existe une thérapie efficace reconnue pour la population et l'usage clinique à l'étude.

Il faut prendre de grandes précautions pour éviter l'utilisation abusive du témoin placebo. Cependant, le témoin placebo est acceptable dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

1. Il n'existe pas de traitement efficace reconnu pour la population ou l'indication à l'étude.
2. Les données existantes laissent un doute sérieux planer, pour les experts du milieu concerné, sur le bénéfice thérapeutique net des thérapies disponibles.
3. Les patients sont résistants aux traitements disponibles en raison de traitements antérieurs ou de leurs antécédents médicaux connus.
4. L'essai comporte l'ajout, aux traitements qui ont fait leurs preuves, d'un nouveau traitement expérimental, donc un traitement efficace reconnu plus un nouveau traitement, versus un traitement efficace reconnu plus un placebo.
5. Les patients ont fait le choix éclairé de refuser un traitement efficace reconnu, et la privation de ce traitement ne leur causera pas de préjudices graves ou irréversibles..

La détermination de la satisfaction liée à la réaction au traitement et le refus du traitement doivent avoir lieu en dehors du contexte du recrutement pour l'essai clinique et avant que le participant éventuel soit invité à participer à l'essai. Ces deux démarches doivent en outre être consignées par écrit[1].

Il est permis de recourir à un contrôle par placebo dans la situation 5 parce que les participants éventuels à l'essai ne suivent pas de thérapies reconnues et ne retirent donc aucun bénéfice d'une thérapie. Ces participants ne subiraient donc pas de préjudice supplémentaire en participant à un essai contrôlé contre placebo par rapport aux participants à un essai dans les cas où il n'existe pas de thérapies

efficaces reconnues pour l'indication à l'étude. Dans le dossier soumis aux CER pour l'évaluation éthique du projet, il est nécessaire d'étayer et de justifier suffisamment le plan de l'essai et le recours à un témoin par placebo.

Enregistrement des essais cliniques

Tous les essais cliniques doivent être enregistrés pour des raisons éthiques évidentes. Cet enregistrement permet aux chercheurs d'être plus au fait des essais semblables existants et d'éviter ainsi de mener un essai qui aurait déjà été réalisé, réduisant par le fait même le fardeau imposé aux participants. L'enregistrement améliore également la capacité des chercheurs à trouver des collaborateurs potentiels ou à déceler des lacunes à combler dans la recherche, de manière à les inciter à suivre d'autres pistes de recherche qui pourraient avoir des bénéfices pour les participants et la société. En général, le plus grand danger est peutêtre que les chercheurs ou les promoteurs de la recherche ne rendent compte que des essais qui ont des conclusions favorables. Si tous les essais doivent être enregistrés, il est plus difficile de ne pas dévoiler les conclusions d'un essai ou de refuser d'en révéler les conclusions négatives.

L'enregistrement des essais cliniques s'inscrit dans le cadre des principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être, et de justice, en veillant à ce que la contribution de tous les participants aux essais cliniques soit reconnue à sa juste valeur, et en réduisant le risque de mettre en danger d'autres personnes en cas de biais de publication des résultats.

Article 11.3 Tous les essais cliniques doivent être consignés avant le recrutement du premier participant dans un registre accessible au public qui est conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

Application Les registres d'essais cliniques visent à accentuer la transparence et les responsabilités liées à la recherche en mettant à la disposition du public un registre des essais cliniques qui sont à l'étape de recrutement, outil utile pour localiser la publication des résultats de l'essai (voir l'article 11.12). Cela aide à prévenir le biais de publication des résultats, c'est-à-dire la publication sélective des seuls essais dont les résultats appuient une intervention. Ces registres, s'ajoutant aux politiques de divers organismes, aux politiques rédactionnelles, aux réformes des politiques en matière d'éthique, et aux politiques révisées sur l'éthique et les exigences en matière de divulgation des résultats, tant au niveau du pays qu'à celui des établissements, concourent à une stratégie multidimensionnelle de lutte contre la non-divulgation dont l'objectif collectif est la réduction du biais de publication, et la prévention de la suppression de données recueillies dans le cadre de recherches cliniques.

Les essais cliniques doivent être enregistrés dans un registre accessible au public qui est conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE). Tous les champs définis dans l'ensemble des données de l'OMS pour l'enregistrement des essais cliniques doivent être remplis pour qu'un essai soit considéré comme enregistré en bonne et due forme. Un enregistrement où il manque des renseignements ou dont

certains champs ne sont pas informatifs est inacceptable. Les chercheurs doivent communiquer au CER le numéro d'identification unique de l'essai clinique lors de son inscription.

C. Évaluation de la sécurité et réduction du risque au minimum

Les participants à des essais cliniques sont régulièrement exposés à des thérapies, interventions, médicaments ou instruments ou matériels expérimentaux qui comportent tous des risques particuliers, voire inconnus. En raison de la nature des interventions cliniques, les préjudices potentiels peuvent être physiques, psychologiques ou sociaux, et peuvent entraîner des dommages à long terme ou irréversibles. Conformément aux principes directeurs de la Politique, il incombe aux chercheurs et aux CER de faire en sorte que : a) les risques prévisibles pour les participants soient réduits au minimum et soupesés par rapport aux bénéfices potentiels; b) les participants soient clairement informés de la nature de ces risques prévisibles et bénéfices potentiels; c) la sécurité des participants soit surveillée et fasse l'objet de rapports rigoureux; d) tout nouveau renseignement pouvant avoir des répercussions sur le bien-être des participants ou sur leur décision de continuer à participer à l'essai soit communiqué de façon appropriée.

Article 11.4 Les chercheurs et les CER s'assureront que le risque prévisible pour les participants aux essais cliniques est à la fois a) justifié par les bénéfices potentiels, et b) réduit au minimum de manière appropriée.

Application Le chercheur a le devoir de présenter le projet de recherche proposé dans le contexte d'un bilan systématique des études précédentes sur le même sujet. Les essais cliniques ne viseront pas inutilement des questions auxquelles une réponse définitive a déjà été apportée.

Selon l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche (abordé au chapitre 2, section B), les essais qui comportent un risque plus élevé feront l'objet d'une évaluation proportionnellement plus poussée. Pour toute recherche clinique, le CER évaluera soigneusement les projets de recherche réalisés préalablement en laboratoire, sur des animaux ou avec des êtres humains et portant sur le médicament ou la thérapie proposés, ou il demandera à des experts de le faire. L'objectif consiste à s'assurer que le risque prévisible lié à l'utilisation de ce médicament ou de cette thérapie est à la fois a) justifié par les bénéfices potentiels, et b) réduit au minimum de manière appropriée.

Sur la foi de rapports faisant état de problèmes d'innocuité soulevés dans le contexte d'un essai, le CER peut, s'il le juge opportun, interrompre l'essai dans son établissement, demander la divulgation aux participants actuels et futurs de toute information qui présente un intérêt à l'égard de leur sécurité (voir les articles 6.3 et 6.15) ou prendre toute autre mesure qui est raisonnablement nécessaire pour assurer la sécurité des participants, y compris la levée de l'insu.

Article 11.5 Lorsqu'il décrira les risques prévisibles et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche faisant appel à la participation de patients qui reçoivent déjà des thérapies à haut risque, le chercheur distinguera et indiquera clairement les risques

attribuables au projet de recherche (y compris les risques cumulatifs), et les risques auxquels les participants seraient normalement exposés pendant leur traitement clinique.

Au moment d'évaluer le risque, les CER veilleront à n'évaluer que les risques attribuables au projet de recherche (y compris les risques cumulatifs) sans les amalgamer aux risques attribuables aux soins cliniques.

Application L'évaluation du risque prévisible pour les participants à un essai clinique peut se compliquer si les participants éventuels sont déjà exposés à des risques dans le cadre de leur traitement clinique. Il incombe aux chercheurs d'établir, dans le dossier du projet de recherche proposé, une distinction nette entre les risques que comportent les soins cliniques des participants et les risques prévisibles de l'essai clinique.

Le CER doit prendre en compte les implications éthiques du recrutement de patients — surtout les patients recevant déjà des thérapies à haut risque —, qui sont appelés à participer à des essais cliniques pouvant comporter d'autres risques. Conformément aux articles 4.1 et 4.7 sur la vulnérabilité et les critères d'inclusion et d'exclusion, les patients qui reçoivent des soins cliniques à haut risque ne seront ni inclus ni exclus de façon inappropriée, en ce qui concerne leur participation au projet de recherche.

Le CER peut approuver des essais cliniques visant des participants qui reçoivent des traitements ou interventions comportant un risque s'il constate un équilibre favorable entre les risques prévisibles qui peuvent être attribués au projet de recherche et les bénéfices potentiels.

Il incombe aux chercheurs de s'assurer que les participants éventuels sont informés des risques prévisibles et des avantages potentiels liés au projet de recherche, indépendamment de ceux que comportent leurs soins cliniques, et de leur expliquer les autres traitements qui s'offrent à eux (y compris l'absence de traitement). Les CER veilleront à ce que les documents requis pour le consentement tiennent compte de cette distinction.

Article 11.6 Les CER et les chercheurs qui mènent des essais cliniques seront attentifs au phénomène de méprise thérapeutique lié aux essais cliniques. Aussi veilleront-ils à ce que les démarches de recrutement et de sollicitation du consentement mettent clairement l'accent sur les éléments particuliers de la participation à l'essai clinique qui sont essentiels à la recherche, ainsi que sur les différences entre le projet de recherche dont il s'agit et les soins cliniques habituels que les participants pourraient recevoir dans un autre contexte.

Application Si des cliniciens traitants mènent un projet de recherche avec des patients, ils auront parfois besoin de déployer davantage d'efforts pendant le processus de consentement pour établir une distinction entre leur double rôle (clinicien et chercheur) et pour veiller à ce que les patients qui deviennent participants comprennent la différence entre les objectifs des soins de santé et les objectifs du projet de recherche.

Il est important que les cliniciens-chercheurs évitent d'exagérer les bénéfices de la participation à un projet de recherche auprès des patients particulièrement vulnérables qui pourraient être enclins à participer à l'essai portés par de faux espoirs. Des études montrent que les cliniciens peuvent influencer la compréhension de leurs patients concernant l'incertitude de la recherche, la gravité et l'ampleur des risques, et la possibilité que leur participation puisse ne pas entraîner de bénéfices directs pour leur état de santé.

L'article 3.2 décrit les exigences relatives au consentement à participer à un projet de recherche. Il stipule que les participants doivent recevoir de l'information pertinente, entre autres une description claire des éléments de la participation qui sont de nature expérimentale et de ceux qui ne visent pas principalement à leur procurer des bénéfices directs.

En règle générale, on peut réduire la possibilité que les participants ne se méprennent sur l'aspect thérapeutique d'un essai et éviter ainsi de créer un malentendu ou de fausses attentes, si les cliniciens qui dispensent des soins de santé au patient interviennent aussi peu que possible dans le recrutement et le processus de consentement. Idéalement, les fonctions de traitement et de recherche seront assumées par des personnes différentes, mais dans certains cas, il sera dans l'intérêt des participants d'impliquer leur clinicien traitant au processus de recrutement et de consentement. Dans ces cas, le dossier du projet de recherche proposé doit indiquer les mesures supplémentaires qui seront prises pour réduire la possibilité de méprise thérapeutique.

Surveillance de la sécurité et divulgation des nouveaux renseignements

À l'égard du principe directeur de préoccupation pour le bien-être, une des principales responsabilités des chercheurs et des CER consiste à s'assurer que tout au long d'un essai clinique, les risques pour les participants restent à un niveau acceptable et que la sécurité des participants est surveillée. Les articles 11.7 et 11.8 portent sur la responsabilité des chercheurs d'adjoindre un plan de surveillance de la sécurité au dossier du projet de recherche qu'ils soumettent à l'évaluation du CER, et sur leur responsabilité de veiller à ce que tout nouveau renseignement qui puisse avoir une incidence sur le bien-être des participants ou sur leur décision de participer à l'essai soit communiqué au CER et aux participants (voir également les articles 6.15 et 6.16). L'article 11.9 porte sur la responsabilité du CER de mettre en place des procédures pour recevoir des déclarations concernant de nouveaux renseignements et y donner suite, ce qui comprend notamment les données sur l'innocuité, les éléments imprévus et les risques nouvellement découverts (voir l'application de l'article 11.8 pour obtenir une définition plus exhaustive).

Dans le cas des essais cliniques, des lignes directrices provinciales, nationales et internationales régissent la surveillance de la sécurité et la divulgation de nouveaux renseignements. Il incombe au chercheur de connaître les lignes directrices qui s'appliquent à son projet de recherche (voir la section intitulée Sources d'information) et de s'y conformer pour la sécurité et le bénéfice des participants.

Rôles et responsabilités à l'égard de la communication de nouveaux renseignements

Généralement, c'est le chercheur qui dirige l'essai à un site particulier qui est chargé de communiquer les nouveaux renseignements à son CER, aux participants et, dans le cas d'un essai mené sur plusieurs sites, au chercheur principal. Dans le cas des essais cliniques à site unique, le chercheur sera probablement le chercheur principal (la personne qui dirige l'essai et qui est chargée de son déroulement éthique). Dans ce chapitre, le terme « chercheur » est utilisé dans le contexte de la communication avec le CER et les participants, et le terme « chercheur principal » est utilisé dans le contexte de la communication entre chercheurs dans le cas d'un essai mené sur plusieurs sites.

Certains essais ont des promoteurs qui pourraient constituer une source de nouveaux renseignements. Le promoteur peut être le chercheur principal (dans le cas des essais entrepris sur l'initiative d'un chercheur), un établissement de recherche ou un autre type d'organisme (par exemple, une entreprise privée ou une association à but non lucratif). Lorsque les chercheurs principaux reçoivent de nouveaux renseignements, qu'ils les reçoivent du promoteur ou d'une autre source liée à l'essai, il leur incombe de communiquer ces renseignements à leur CER, ainsi qu'aux chercheurs des autres sites, qui doivent à leur tour en informer leur propre CER.

La décision de communiquer ou non les renseignements aux participants dépend de la nature des renseignements et de l'évaluation du CER qui détermine si ces renseignements ont une incidence sur le bien-être ou sur le consentement de certains ou de tous les participants. Dans le cas des essais sur plusieurs sites (relevant de plusieurs autorités), les rôles et responsabilités du chercheur principal, des chercheurs et des promoteurs peuvent varier selon le modèle d'évaluation éthique de la recherche qui a été adopté (voir le chapitre 8).

Article 11.7 Les chercheurs doivent présenter au CER un plan acceptable pour la surveillance de la sécurité des participants. Celui-ci doit comporter un plan visant la compilation et l'analyse de données sur la sécurité, la communication de tout nouveau renseignement ainsi que la production de rapports sur ces données permettant au CER de les interpréter et de prendre des mesures en conséquence.

Application Il faut que les chercheurs et les CER s'assurent que le dossier de chaque projet d'essai clinique soumis comporte un plan pour évaluer les préoccupations en matière d'innocuité et protéger de façon continue la sécurité des participants. Il incombe au chercheur d'élaborer un plan pour la surveillance de la sécurité. Ce plan doit préciser que les chercheurs sont tenus de présenter aux CER des renseignements clairs et à jour sur la sécurité des participants aux projets de recherche clinique. Ces rapports sommaires seront remis promptement et renfermeront de l'information sur le contexte et la signification des données présentées. Ainsi les CER seront-ils en mesure d'en faire une interprétation juste et une évaluation utile à la protection des participants. Si le CER lui en fait la demande, le chercheur doit lui remettre des renseignements supplémentaires. Au besoin, le CER pourra demander à ce que cette évaluation soit effectuée par une entité qualifiée qui est indépendante de tout promoteur et qui n'a aucun conflit d'intérêts (voir le chapitre 7).

Tout plan pour la surveillance de la sécurité prévoira un mécanisme permettant le retrait des participants pour des raisons de sécurité, ou l'interruption ou la modification d'un essai clinique qui s'avère dangereux, futile (par exemple, s'il est déterminé qu'il est peu probable que l'essai produise des résultats valides) ou concluant (par exemple, si l'essai permet de conclure qu'une ou plusieurs interventions sont efficaces).

Un plan pour la surveillance de la sécurité peut (sans que ce soit exigé) prévoir la mise sur pied d'un comité indépendant de contrôle des données (CICD) ou d'un comité de la sécurité des données (CSD).

Un CICD est généralement un groupe d'experts multidisciplinaire chargé de protéger les intérêts des participants. Ce comité examine les données émergentes, évalue l'innocuité et l'efficacité des méthodes de l'essai et en surveille le déroulement général. Dans le dossier du projet de recherche soumis à l'évaluation du CER, les chercheurs doivent indiquer si c'est un CICD qui se chargera de communiquer les nouveaux renseignements au CER pendant l'essai ou s'ils s'en chargeront eux-mêmes. Les chercheurs doivent veiller à ce que le CICD envoie rapidement ses rapports aux CER.

La constitution d'un CICD ne modifie en rien la responsabilité des chercheurs et des CER pour ce qui est de surveiller la sécurité des participants. Si les essais se déroulent sur plusieurs sites et qu'un renseignement nouveau à un site peut avoir une incidence sur le bien-être des participants d'un autre site ou sur leur décision de participer au projet, le chercheur principal doit veiller à communiquer ce renseignement aux chercheurs de chaque site, et les chercheurs doivent à leur tour envoyer leur compte rendu à leur CER (voir l'article 11.8). Le CER doit être prêt à donner suite à ces rapports, surtout lorsque des mesures urgentes s'imposent (voir l'article 11.9).

Article 11.8 Les chercheurs doivent informer immédiatement les CER et les autres organismes réglementaires ou consultatifs de tout nouveau renseignement qui peut avoir des répercussions sur le bien-être des participants ou leur consentement à continuer de participer au projet de recherche. Les nouveaux renseignements doivent être consignés dans le registre des essais accessible au public, en même temps que les rapports sur les résultats, une fois l'essai terminé. Quand c'est possible, ces renseignements peuvent être consignés dans le registre plus tôt, dans les descriptions du plan d'étude ou d'intervention, ou un champ de données équivalent. Si les nouveaux renseignements peuvent influer sur le bien-être des participants, les chercheurs doivent informer rapidement tous les participants concernés (y compris les anciens participants). Ils doivent en outre collaborer avec le CER afin de déterminer quels participants doivent être informés, et comment l'information sera communiquée.

Application Dans tout type d'essai clinique, de nouveaux renseignements peuvent se présenter et être susceptibles d'influer sur la décision des participants de continuer à participer à l'essai, ou peuvent être importants pour leur bien-être (voir les articles 2.8, 3.3,

6.15, 6.16 et 11.8). Ces nouveaux renseignements peuvent avoir émergé à la suite d'éléments imprévus (par exemple, un effet secondaire d'une intervention) ou d'évaluations de routine de la santé des participants, dans le contexte de l'essai. Ces nouveaux renseignements peuvent concerner tous les participants, ou les participants d'un seul volet de l'essai, ou encore un seul participant qui a un problème de santé particulier. Il peut s'agir de renseignements qui proviennent d'autres projets de recherche connexes et qui ont des répercussions sur les essais en cours. Pour comprendre la pertinence des nouveaux renseignements, il faut les interpréter du point de vue du participant. L'article 11.8 décrit l'obligation continue du chercheur de communiquer les renseignements nouveaux et pertinents concernant les essais cliniques au CER, au registre accessible au public dans lequel l'essai est enregistré et aux autres organes pertinents, ainsi qu'aux participants et à leur principal clinicien, selon la nature du renseignement. Plus le renseignement est pertinent, sérieux et urgent, plus il doit être divulgué rapidement.

L'information nouvelle provenant de l'extérieur (par exemple, de nouveaux résultats obtenus dans le cadre d'un projet de recherche connexe mais distinct) doit aussi être divulguée, si elle peut avoir une incidence sur le maintien du consentement des participants. Les chercheurs communiqueront également rapidement les nouveaux renseignements sur une intervention à d'autres chercheurs ou cliniciens qui offrent cette intervention à des participants ou à des patients, et à la communauté scientifique, dans la mesure où le bien-être du grand public peut être en cause. À cet égard, « l'information nouvelle » peut porter donc sur tout un éventail de sujets, dont les suivants :

- les modifications au projet de recherche par rapport à son élaboration initiale;
- des données sur de nouveaux risques;
- des éléments imprévus pouvant avoir des conséquences sur la santé ou la sécurité des participants;
- des renseignements nouveaux qui montrent clairement que les avantages d'une intervention donnée sont supérieurs à ceux d'une autre;
- de nouveaux résultats de recherche, entre autres des conclusions pertinentes non liées à l'essai;
- des éléments imprévus ayant trait au manque d'efficacité thérapeutique, à des questions de recrutement ou à d'autres questions jugées suffisamment graves pour justifier leur divulgation;
- l'arrêt de l'essai sur d'autres sites pour des raisons qui peuvent avoir une incidence sur le bien-être de participants ou leur décision de poursuivre leur participation à l'essai en cours.

C'est au chercheur qu'il incombe de déclarer ce genre d'information nouvelle au CER, accompagnée d'une analyse et d'une évaluation qui permettent de l'interpréter. S'il s'agit de risques ou d'éléments imprévus dont on vient de découvrir l'existence, le rapport du chercheur doit comprendre également un plan

visant à éliminer ou à atténuer les risques accrus pour les participants. Le CER encouragera les chercheurs à porter tôt à son attention les problèmes éventuels afin qu'il puisse déterminer plus précisément l'étendue et le moment approprié de la communication de l'information aux participants et aux organismes de réglementation.

Si l'information peut avoir une incidence sur le bien-être de tous les participants, les chercheurs et les CER ont l'obligation d'en informer tous les participants. Si l'information nouvelle touche uniquement les participants actuels à l'essai, le CER peut juger que les anciens participants n'ont pas à être informés. Cependant, les chercheurs peuvent choisir de communiquer cette information à tous les participants s'ils le souhaitent.

Dans les essais cliniques qui se déroulent sur plusieurs sites, si de l'information nouvelle provient d'un site et que cette information pourrait avoir une incidence sur le bien-être des participants sur d'autres sites ou sur leur volonté de continuer à participer à l'essai, le chercheur chargé de ce site doit informer rapidement le chercheur principal de l'essai. Le chercheur principal doit à son tour informer tous les chercheurs des autres sites associés à l'essai. Il incombe au chercheur chargé de chaque site de veiller à ce que le CER correspondant reçoive cette information rapidement.

Le bien-être des participants doit également être pris en compte si un essai est interrompu de façon inattendue. Par exemple, lorsqu'un chercheur, un promoteur ou une autre instance (établissement, organisme de financement ou organisme de réglementation) interrompt un essai clinique en totalité ou en partie ou lève l'insu, le chercheur principal a l'obligation éthique et réglementaire d'en aviser aussi bien les participants que le CER, et d'en indiquer les raisons. Les chercheurs doivent mettre à jour le registre des essais accessible au public en y indiquant tout changement à l'essai qui exigera l'évaluation et l'approbation par le CER, les incidents thérapeutiques qui surviennent pendant l'essai et, le cas échéant, la décision de mettre fin à l'essai avant son terme prévu. En l'absence de champs précis pour ces renseignements, cette mise à jour peut être ajoutée aux descriptions du plan d'étude et d'intervention (ou dans un champ de données équivalent). Il doit aussi informer par écrit le CER et les participants de tout risque pour la santé des participants découlant de l'arrêt de l'essai et indiquer les mesures qu'il prendra pour atténuer ces risques.

Il n'est pas impossible que l'on découvre des renseignements nouveaux ayant des conséquences sur le bien-être d'anciens participants une fois leur participation à l'essai terminée ou une fois l'essai mené à son terme. Le cas échéant, le chercheur communiquera l'information au CER et aux autres parties concernées (organismes de réglementation ou organes consultatifs). Le CER et le chercheur se demanderont si, compte tenu de la nature et de l'urgence de l'information, celle-ci pourrait avoir une incidence sur le bien-être et sur la prise de décision éclairée des anciens participants, ou être utile à toute recherche qui se poursuit ailleurs ou au grand public. Dans l'affirmative, les chercheurs prendront des mesures raisonnables pour

communiquer cette information aux participants concernés et au public, et ce, de façon constructive et rapide.

Article 11.9 Les CER doivent établir la marche à suivre pour l'évaluation des rapports sur l'innocuité et des autres nouveaux renseignements découlant des essais cliniques qui pourraient avoir des conséquences sur le bien-être des participants ou le maintien de leur consentement, et pour la mise en place de mesures appropriées afin d'y donner suite.

Application En vertu des articles 11.7 et 11.8 et des articles 6.15 et 6.16, les CER peuvent s'attendre à recevoir des rapports sur l'innocuité et des renseignements nouveaux visant à signaler notamment des éléments imprévus, des modifications au projet par rapport à sa conception initiale, et des risques nouvellement découverts. Ces rapports peuvent être présentés par le chercheur du site local, qui peut être le chercheur principal, ou une entité de surveillance de la sécurité, comme un CICD (voir l'article 11.7). Les CER doivent savoir que les chercheurs sont aussi tenus de mettre à jour le registre des essais accessible au public dans lequel leur essai est enregistré (voir l'article 11.8).

Il incombe au CER de prévoir des modalités d'examen des rapports sur l'innocuité et des nouveaux renseignements, de façon à déterminer la nature des mesures à prendre à l'égard de risques accrus pour les participants, et d'être prêt à mettre en œuvre ces mesures au besoin. Les mesures doivent être proportionnelles à la gravité et à la probabilité du risque pour le bien-être des participants qui relèvent de son autorité. Les CER peuvent conseiller les chercheurs en vue de réduire au minimum ou de gérer les nouveaux risques signalés et de communiquer ces renseignements aux participants (voir l'article 11.8). Dans des cas exceptionnels, les CER peuvent décider de suspendre tout nouveau recrutement, voire de suspendre toute participation à un essai en attendant plus ample examen de la situation.

D. Conflits d'intérêts financiers

Les essais cliniques sont exposés à tous les types de conflits d'intérêts : personnels, professionnels ou institutionnels (voir le chapitre 7). L'article 11.10 porte sur les conflits d'intérêts de nature financière, particulièrement susceptibles d'entrer en ligne de compte dans certains types d'essai clinique en raison du mode de financement.

Recherche commanditée

Article 11.10 Les CER et les chercheurs seront attentifs à la possibilité de conflits d'intérêts financiers. Ils s'assureront que les essais cliniques sont conçus de manière à respecter des normes appropriées en ce qui concerne la sécurité des participants, conformément aux principes directeurs de la Politique, et que des considérations financières ne compromettent ni ces normes ni la validité scientifique de l'essai et la transparence des processus.

Application Les chercheurs n'obtiendront pas d'avantages financiers d'entreprises pharmaceutiques ou biotechnologiques ou d'autres promoteurs de l'industrie. Les

incitations financières risquent en effet de conditionner le jugement des chercheurs appelés à veiller à ce que l'élaboration et la réalisation de l'essai soient conformes à l'éthique. Les essais cliniques sont parfois entrepris dans le cadre de contrats conclus avec des entreprises qui ont un intérêt économique à obtenir l'autorisation de commercialiser le médicament, le produit ou le matériel mis à l'essai. Comme ces sociétés sont à but lucratif, les gains financiers que laisse entrevoir la démonstration de l'efficacité et de l'innocuité d'une nouvelle thérapie sont susceptibles de compromettre les normes de protection des participants et la validité scientifique (voir le chapitre 7). Les recherches commanditées par l'industrie ne se caractérisent pas toutes par des conflits d'intérêts financiers. Les CER doivent cependant tenir compte du risque de conflits d'intérêts dans les essais cliniques. L'expérience montre, en effet, que ce risque touche certaines recherches commanditées par l'industrie, et qu'il a de fortes chances de compromettre la conduite éthique de la recherche.

Budget des essais cliniques

Les budgets des essais cliniques sont habituellement établis en fonction des coûts per capita. En d'autres termes, le promoteur verse au chercheur une somme forfaitaire pour chaque participant à la recherche, selon la durée et la complexité de l'essai, et en fonction des interventions et des tests nécessaires.

Article 11.11 Les CER doivent veiller à ce que les budgets des essais cliniques soient passés en revue afin que tout conflit d'intérêts soit décelé et réduit au minimum ou autrement géré.

Application Les CER peuvent déléguer l'évaluation des budgets d'essais cliniques à un organe compétent de leur établissement. Cet organe doit veiller à ce que les conflits d'intérêts financiers soient signalés au CER. En l'absence d'un organe de ce type, ce sont les CER qui doivent examiner les budgets des essais cliniques en vue de déceler d'éventuels conflits d'intérêts. À titre indicatif, les paiements versés pour la procédure liée aux essais cliniques ne devraient pas être plus élevés que les honoraires habituellement demandés par les professionnels de la santé pour la prestation de services comparables. Les chercheurs divulgueront au CER la nature et le montant de tout paiement (voir l'article 7.4).

Dans le contexte des essais cliniques, il s'agit en particulier de surveiller l'utilisation par le promoteur d'incitations inappropriées en vue d'encourager les chercheurs à recruter des participants rapidement, sans égard au fait que leur participation à l'essai soit opportune ou non. Des incitations financières variant selon le niveau de recrutement, par exemple le versement d'une somme plus élevée par participant au-delà d'un niveau cible, sont susceptibles d'encourager des pratiques de recrutement inappropriées; aussi les incitations de ce type seront-elles proscrites. Le CER peut aider le chercheur à reconnaître de tels conflits ou d'autres conflits de nature financière, et à les gérer convenablement (voir l'article 7.4).

E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques

Les droits des promoteurs en ce qui a trait à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats, à la publication des conclusions et à la propriété de ces données, résultats et conclusions sont habituellement énoncés dans les contrats conclus entre le promoteur et les chercheurs (souvent appelés ententes de recherche clinique), contrats que l'établissement doit examiner. Il peut arriver aussi que ces contrats imposent des limites à la publication des conclusions, soit directement, soit au moyen de dispositions qui visent à protéger, au profit du promoteur, les droits de propriété intellectuelle sur les méthodes et les données du projet de recherche ou d'autres renseignements connexes. Il incombe à l'établissement de veiller à ce que ces contrats soient conformes aux lignes directrices de la Politique, notamment l'article 11.12.

Article 11.12 En ce qui a trait aux résultats et aux conclusions de la recherche :

a) Les établissements et les CER prendront des mesures raisonnables pour que les promoteurs, les chercheurs et les établissements publient ou diffusent par divers moyens, l'analyse des données et l'interprétation des résultats de l'essai clinique (c'est-à-dire, les conclusions), rapidement et sans limitation indue.

b) Toute interdiction ou limitation indue visant la publication ou la diffusion de découvertes scientifiques provenant d'essais cliniques est inacceptable sur le plan éthique.

c) Les établissements se doteront de politiques écrites précisant les clauses acceptables et non acceptables des contrats de recherche basée sur des essais cliniques, en matière de confidentialité, de publication et d'accès aux données.

Application Pour justifier le recours à des participants, ainsi que les risques et les inconvénients que ceux-ci sont appelés à subir, l'objet de la recherche doit avoir une utilité. En d'autres termes, le projet doit offrir une probabilité raisonnable de promouvoir le bien commun. Si ni les résultats de recherche ni les documents de recherche et les données de recherche sur lesquelles les résultats reposent, ne sont diffusés (par exemple, publiés dans une revue évaluée par des pairs ou ajoutés à une base de données d'essais cliniques accessible au public) dans un délai raisonnable, leur valeur risque de diminuer, voire de disparaître, trahissant ainsi la contribution et les sacrifices des participants. Pour cette raison, et afin de respecter les attentes des participants et de protéger l'intérêt public, il est du devoir éthique des chercheurs, des promoteurs de la recherche et des établissements de prendre des dispositions raisonnables pour diffuser les résultats des essais cliniques en temps utile — en les publiant et en versant les résultats (quand c'est possible) ou les indications voulues pour accéder aux résultats (par exemple, listes de publications, liens à des publications ou lien au site Web consacré à l'essai) dans le registre des essais accessible au public dans lequel l'essai est enregistré. Dans les publications, les chercheurs ont le devoir de préciser les détails de l'essai (par exemple la méthode, l'ensemble des résultats attendus et les préjudices, comme le prescrit l'énoncé CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials4). En outre, toute nouvelle

information qui a des implications pour le bien-être des participants et qui apparaît à la fin de l'essai ou par la suite devrait être indiquée dans les publications ultérieures.

Toutefois, les résultats négatifs de la recherche ne sont pas toujours publiés ou diffusés d'une quelconque façon. Les registres d'essais cliniques n'exigent pas actuellement la publication des résultats. Or le fait de ne pas publier les résultats négatifs risque d'entrainer un biais de publication, ce qui risque d'engendrer toute une série de conséquences négatives, notamment les suivantes : des décisions cliniques mal éclairées reposant sur des données incomplètes ou biaisées; des pratiques cliniques inappropriées et peut-être préjudiciables ou dommageables pour la santé; la répétition inutile et coûteuse de la recherche, avec les risques que cela comporte pour les participants; la fraude ou la supercherie dans le processus d'essai clinique; et l'érosion de la confiance du public et de la conduite responsable en recherche.

Les chercheurs sont encouragés à mettre leurs données brutes à la disposition de leurs pairs à des fins d'analyse supplémentaire ou de vérification. Quand ils communiquent des données des participants à des pairs, les chercheurs doivent tenir compte de leur obligation de protéger la vie privée et la confidentialité des participants (voir les articles 3.2, 5.1 et 5.5A) et, au besoin, coder les données ou les rendre anonymes.

Clauses de confidentialité et restrictions à la publication dans les contrats de recherche

Il ne relève pas de la Politique d'imposer une ligne de conduite aux rédacteurs et éditeurs de revues scientifiques. Ceux-ci ont néanmoins des obligations éthiques à l'égard de la publication des résultats de recherche. Il faut publier les résultats, même s'ils sont négatifs. Les sources de financement, les restrictions éventuelles à la divulgation publique des données des essais, les liens à des établissements et les conflits d'intérêts devraient être déclarés dans les publications.

Les établissements et les CER exigeront le retrait ou la modification satisfaisante, dans les contrats de recherche, de toute clause de confidentialité ou de restriction qui limite de façon excessive le contenu de l'information scientifique pouvant être diffusé ou le calendrier de la diffusion. Les contrats stipuleront aussi que les chercheurs principaux auront l'accès nécessaire aux données originelles de l'essai, et qu'ils auront l'occasion de les analyser. Ainsi seront-ils en mesure de rendre compte, avec précision et discernement, des résultats de l'essai, notamment en ce qui a trait à l'efficacité et à l'innocuité.

Les politiques des établissements et des CER viseront à assurer un équilibre raisonnable entre les intérêts légitimes du promoteur et les obligations éthiques et juridiques du chercheur à l'égard des participants, ainsi que ses obligations à l'égard du intérêt public et de la communauté scientifique en ce qui a trait à la

diffusion des données et des résultats ou conclusions de la recherche (voir le chapitre 7 sur les conflits d'intérêts). Il doit être clairement établi que le bien-être des participants l'emporte sur les intérêts des chercheurs ou ceux des promoteurs.

Ces politiques exigeront que les contrats de recherche visant des essais cliniques soient évalués pour vérifier que leurs dispositions sont conformes aux normes de conduite de l'établissement. Elles doivent en outre répondre à toutes les conditions suivantes :

1. Exiger que les clauses de confidentialité et de publication soient soumises à une autorité compétente (par exemple, le CER ou l'administrateur du bureau de la recherche) qui déterminera si elles sont conformes à la politique.
2. Exiger que toute préoccupation d'ordre éthique qui ressort de cet examen soit portée à l'attention du CER pour être intégrée au processus d'évaluation éthique du projet de recherche.
3. Stipuler que toute restriction proposée à la publication s'accompagne d'une justification acceptable sur le plan éthique.
4. Stipuler que toute clause de confidentialité ou de publication :
   a) soit compatible avec l'obligation qu'a le chercheur de communiquer dans un délai raisonnable au CER et aux participants à l'essai l'information nouvelle ayant trait à l'essai clinique (section D);
   b) soit raisonnable en ce qui a trait aux limites ou aux restrictions à la publication ou à la diffusion par divers moyens ou la communication d'informations;
   c) accorde aux chercheurs principaux l'accès à toutes les données de l'essai;
   d) accorde aux chercheurs l'accès à toutes les données de l'essai recueillies à leurs sites respectifs;
   e) accorde à tous les chercheurs l'accès à toutes les données de l'essai si aucun chercheur principal n'est désigné.

Au nom de la transparence et de la reddition de comptes, les chercheurs doivent avoir accès aux données de l'essai. Il incombe normalement au CP désigné d'examiner l'ensemble des données de l'essai et de s'assurer que des données n'ont pas été exclues indûment des analyses et des publications des résultats. Si, pour éviter que l'ensemble des données d'un essai multicentrique ne soient mises en commun, aucun CP n'est nommé, la production de rapports sur un essai clinique respectant les normes d'éthique n'est pas possible conformément à l'EPTC 2. Pour favoriser la transparence et la reddition de comptes, l'EPTC 2 exige qu'en l'absence

d'un CP désigné, tous les chercheurs des différents sites aient accès à l'ensemble des données.

L'évaluation indépendante des aspects éthiques des contrats passés entre le promoteur et les chercheurs doit être effectuée par un CER ou sous les auspices d'une autre autorité compétente au sein de l'établissement ou par celle-ci, et faire partie intégrante du processus d'évaluation éthique du projet de recherche. Si cette dernière solution est retenue, l'évaluation des contrats se fera 1) d'une manière conforme aux devoirs éthiques, au mandat et aux objectifs particuliers qui se rattachent à l'évaluation éthique du CER, et 2) en consultation avec le CER, au besoin.

Dans le cadre du processus d'évaluation, le fardeau de justifier toute restriction à la diffusion des données ou à l'accès à celles-ci doit incomber à la partie qui veut imposer ces restrictions, habituellement le chercheur ou le promoteur. Le caractère raisonnable des restrictions visant le contenu ou le moment de la diffusion doit être évalué en fonction des politiques écrites de l'établissement. Ainsi, en vertu des politiques en vigueur dans certains établissements, une restriction visant la publication qui dépasse un délai de trois à six mois après la fin de l'essai est jugée inacceptable. Ces politiques doivent aussi traiter des restrictions à la diffusion de catégories particulières de renseignements, telles que les renseignements qui peuvent être considérés comme étant de propriété privée ou qui constituent un secret commercial. Les restrictions visant des renseignements que les participants jugeraient raisonnablement utiles à leur bien-être (voir les articles 11.7 et 11.8) ou qui sont nécessaires pour établir de façon appropriée le contexte d'une analyse ou d'une étude faisant l'objet d'une publication ne sont jamais ou presque jamais justifiées.

Notes

---

[1] Ces conditions sont tirées des recommandations du *Rapport final du comité de travail national sur les placebos portant sur l'utilisation appropriée des placebos dans les essais cliniques au Canada* (juillet 2004), avec des modifications mineures approuvées par le Comité permanent sur l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

[2] Les normes de l'Organisation mondiale de la santé, Système d'enregistrement international des essais cliniques (ICTRP).

[3] International Committee of Medical Journal Editors, *Sponsorship, Authorship, and Accountability* (août 2007).

[4] Énoncé CONSORT (consulté le 19 avril 2010).

Sources d'information

- Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains* (2008).
- Canada. *Loi sur les aliments et drogues, Règlement sur les produits de santé naturels*, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains (DORS/2003-196) 5 juin 2003.
- Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH), *Ligne directrice E6 : Les bonnes pratiques cliniques* : *directives consolidées* (de l'ICH, sur les exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain), 1996, adoptée par Santé Canada en 1997.
- Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine* (1997).
- Conseil des organisations internationales des Sciences médicales, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains* (Genève 2003).
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Accès aux résultats de la recherche* : *principes directeurs*.
- Consolidated Standards of Reporting Trials : Énoncé CONSORT, explication et élaboration.
- Direction des produits thérapeutiques (Santé Canada), Bureau des matériels médicaux, Lignes directrices (divers documents).
- États-Unis. Food and Drug Administration, *Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007*, septembre 2007.
- États-Unis. National Institutes of Health : *Further Guidance on a Data and Safety Monitoring for Phase I and Phase II Trials*, diffusé en 2000.
- États-Unis. National Institutes of Health : *NIH Policy for Data and Safety Monitoring*, diffusé en 1998.
- Instituts de recherche en santé du Canada. *Politique de libre accès des IRSC* (janvier 2013).
- Ottawa Hospital Research Institute, *Ottawa Statement on Trial Registration* (en anglais seulement).

Chapitre 12

LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN Y INCLUS LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

Introduction

L'utilisation de matériel provenant du corps humain à des fins de recherche contribue largement au progrès du savoir. Ce matériel peut provenir de patients qui ont subi des interventions diagnostiques ou thérapeutiques, d'autopsies, de dons d'organes ou de tissus de personnes vivantes ou mortes, d'excréments (y compris l'urine, la sueur et la salive) ou de tissus abandonnés. Du matériel biologique peut aussi être obtenu auprès de personnes expressément pour les besoins d'un projet de recherche. Une fois prélevé, le matériel biologique peut être conservé dans des biobanques et servir de ressources pour la recherche pendant de nombreuses années.

Les questions éthiques que soulève la recherche avec du s'articulent surtout autour des aspects suivants : un accès au matériel et une utilisation qui soient acceptables; les éventuelles préoccupations pour le respect de la vie privée qui peuvent découler de l'utilisation de renseignements obtenus à partir de ce matériel; la valeur particulière que certaines personnes et certains groupes accordent au corps humain et à ses parties. Comme l'importance attachée au matériel biologique varie selon la personne et selon les groupes, il importe d'évaluer l'éthique des projets de recherche qui s'appuient sur ce type de matériel en étant sensibilisé et attentif aux valeurs, croyances et attitudes connues des personnes dont provient le matériel.

Les sections A à D du présent chapitre portent plus particulièrement sur la recherche avec du matériel biologique humain et comportent des lignes directrices à cet égard. Dans le contexte de la Politique, on entend par matériel biologique humain, notamment ce qui suit : tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, bouts d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques. La section E est consacrée à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine, une sous-catégorie du matériel biologique humain. La section F porte, quant à elle, sur une autre sous-catégorie du matériel biologique humain, la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines, des hybrides animal-humain et des chimères.

Comme il est indiqué au chapitre 2, une personne dont les données ou le matériel biologique sont utilisés dans la recherche devient un participant. En ce qui concerne le matériel biologique humain, une personne peut devenir un participant en acceptant de fournir un échantillon biologique pour les besoins d'un projet donné. Une personne peut aussi choisir de faire don de ses organes, de ses tissus ou de son corps à des fins de recherche après sa mort. Elle devient alors un participant à la suite de son don. Les chercheurs peuvent demander l'accès à du matériel biologique humain pour une utilisation secondaire en recherche et, comme le prévoit la section C du présent chapitre, un comité d'éthique de la recherche (CER) peut les dispenser de l'obligation de solliciter le consentement individuel.

A. Concepts clès

Utilisé seul ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, le matériel biologique humain dont il y a raisonnablement lieu de croire que l'utilisation permettrait d'identifier une personne est considéré comme du matériel biologique identificatoire dans le contexte de la Politique. L'identifiabilité de matériel biologique humain doit être évaluée en tenant compte de l'état actuel de la science, des autres sources de renseignements identificatoires sur les participants et des méthodes de plus en plus raffinées de réidentification. L'évaluation de la mesure dans laquelle du matériel biologique humain est identifiable se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné.

Matériel biologique humain identificatoire

Les catégories suivantes, qui sont semblables à celles du chapitre 5 donnent des indications permettant d'évaluer si le matériel biologique humain peut servir à identifier une personne :

- *Matériel biologique humain identifié*. Matériel portant un identificateur direct (par exemple, nom, numéro personnel du régime de santé). Le matériel et tous les renseignements y étant associés permettent de remonter directement jusqu'à une personne donnée;
- *Matériel biologique humain codé.* Matériel dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier les personnes en cause (par exemple, si le chercheur principal conserve la clé voulue pour réassocier le matériel codé à la personne, au besoin);
- *Matériel biologique humain rendu anonyme.* Matériel dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel, pour lequel aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible;
- *Matériel biologique humain anonyme.* Matériel auquel aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification de la personne est faible ou très faible.

Vu l'évolution constante des technologies génétiques, les personnes ayant accès à du matériel biologique humain stocké sont de plus en plus en mesure d'utiliser des marqueurs génétiques pour associer un échantillon non identificatoire à un échantillon identifié. Il est donc plus difficile, dans le cas d'analyses génétiques, de classer du matériel biologique humain comme étant anonyme ou rendu anonyme. Les définitions ci dessus ont trait à l'identification de personnes; cependant, certains projets de recherche avec du matériel biologique humain — surtout des recherches en génétique — rendent possible l'identification de groupes même si le matériel biologique humain est non identificatoire à l'échelle des personnes. Les chercheurs et les CER devront prendre en compte et pallier tant les menaces à la vie privée d'une personne et à son autonomie associées aux risques de réidentification, que les risques qui se posent pour les groupes, surtout si des résultats de recherche de nature délicate sont associés à des groupes précis.

Pour préserver la confidentialité, il peut sembler souhaitable d'utiliser du matériel biologique humain rendu anonyme ou anonyme. Cependant, les besoins scientifiques de nombreuses études exigent l'utilisation de matériel biologique humain identificatoire afin de pouvoir associer le matériel à des renseignements au sujet des participants et d'éviter d'utiliser différents échantillons

d'un même donneur. L'utilisation de matériel biologique humain rendu anonyme ou anonyme comporte l'inconvénient d'empêcher les participants et leurs parentèles de profiter des résultats de la recherche ou d'empêcher les chercheurs de les avertir de tout résultat clinique pertinent. Or il se peut que les travaux de recherche permettent de révéler un trouble qui n'avait jamais été diagnostiqué et qui pourrait être soigné, comme une infection par le VIH, ou une prédisposition génétique au cancer du sein. L'utilisation de matériel biologique humain non identificatoire exclut, du reste, la possibilité de retirer de la recherche le matériel d'un participant qui le demanderait.

B. Prélèvement de matériel biologique humain

Il est possible d'obtenir du matériel biologique humain de différentes façons :

1. Il peut être prélevé expressément pour un projet de recherche précis.
2. Il peut être prélevé dans le contexte d'interventions médicales ou diagnostiques sans qu'il y ait initialement d'intention d'utiliser le matériel à des fins de recherche.
3. Il peut être prélevé à des fins de recherche ou à des fins médicales ou diagnostiques en prévision d'éventuels travaux de recherche même si les projets en cause peuvent ne pas être connus précisément au moment du prélèvement.

La première catégorie ci-dessus concerne le prélèvement initial de matériel biologique humain pour la recherche, décrit dans la présente section. Les deux autres catégories concernent l'utilisation ultérieure ou secondaire de matériel biologique humain dans des travaux de recherche qui n'avaient pas nécessairement été prévus lorsque les tissus ont été prélevés. L'utilisation secondaire du matériel est abordée à la section C.

Article 12.1 Les recherches impliquant le prélèvement initial de matériel biologique humain et son utilisation exigent une évaluation éthique par un CER et, selon le cas :

a) le consentement du participant qui donnera le matériel biologique;

b) le consentement d'un tiers autorisé au nom d'un participant qui n'a pas la capacité décisionnelle, qui prend en compte toute directive de recherche qui concerne le participant;

c) le consentement d'un participant décédé, au moyen d'une décision de don prise avant le décès ou prise par un tiers autorisé.

Application L'article 12.1 s'applique donc préalablement, c'est-à-dire avant le prélèvement de matériel biologique humain à des fins de recherche. Ainsi, les éléments généraux du consentement dont il est question au chapitre 3 s'appliquent au prélèvement et à l'utilisation de matériel biologique humain. Dans le processus de consentement, une distinction nette sera faite entre le consentement aux fins de participation à un projet de recherche et le consentement à toute intervention ou à tout autre test clinique. Dans la pratique, cela peut nécessiter la communication d'information et l'utilisation de formulaires de consentement différents, mais quoi qu'il en soit, les différentes utilisations doivent être expliquées clairement aux participants éventuels. Les personnes qui ne souhaitent pas donner de matériel biologique humain à des fins de recherche sont libres de refuser de donner leur consentement sans subir de pénalité et sans que soit compromis l'accès aux traitements qu'elles

pourraient recevoir. Dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, les indications énoncées au chapitre 3 sur les tiers autorisés doivent être respectées.

Si, avant de perdre sa capacité décisionnelle, un participant a fait connaître ses préférences sur sa participation future à des travaux de recherche, au moyen d'une directive de recherche à ce sujet, les chercheurs et les tiers autorisés prendront ces directives en considération au cours du processus de consentement. Le chapitre 3 contient des indications, en matière d'éthique, sur les directives de recherche. Les CER et les chercheurs tiendront compte du fait que les lois provinciales sur le don de tissus humains créent un cadre juridique pour le don de tissus après un décès.

Article 12.2 Lorsqu'ils sollicitent le consentement à l'utilisation de matériel biologique humain pour un projet de recherche, les chercheurs doivent communiquer aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents énoncés à l'article 3.2, y compris les détails suivants :

a) le type et la quantité de matériel biologique qui sera prélevé;

b) la façon dont le matériel biologique sera prélevé ainsi que l'innocuité et le caractère invasif des moyens de prélèvement;

c) les utilisations prévues du matériel biologique, y compris toute utilisation commerciale;

d) les mesures mises en place pour protéger la vie privée des participants et pour réduire au minimum les risques pour les participants;

e) la durée, les moyens, le lieu (par exemple, au Canada ou à l'étranger) de la conservation du matériel biologique, et les moyens prévus pour leur élimination, le cas échéant;

f) l'association prévue du matériel biologique à des renseignements au sujet du participant;

g) la façon dont les chercheurs prévoient traiter les résultats et les conclusions, y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites.

Application Le chapitre 3, notamment l'article 3.2, donne des indications détaillées sur la nécessité du consentement à la participation à la recherche. L'article 12.2 comporte des indications supplémentaires sur l'information dont les participants éventuels ont en général besoin pour prendre une décision éclairée sur le don de matériel biologique à des fins de recherche. Bien que toutes les lignes directrices de base énoncées au chapitre 3 au sujet du consentement s'appliquent à la recherche avec du matériel biologique humain, certaines méritent une attention particulière. Par exemple, il importe d'expliquer au participant éventuel les possibilités de commercialisation ou de conflits d'intérêts financiers, étant entendu que certains projets de recherche avec du matériel biologique humain peuvent laisser entrevoir d'importants gains commerciaux au profit des chercheurs et des commanditaires des travaux. La façon de procéder pour demander le retrait de matériel biologique humain du projet de recherche doit aussi lui être clairement expliquée, en même

temps que les conditions qui limiteraient la possibilité pour le chercheur de retirer du projet les données ayant trait au participant concerné. Par exemple, si un participant demande le retrait de son matériel biologique, les renseignements déjà obtenus à partir du matériel et intégrés aux constatations de la recherche ne peuvent pas être retirés. Le fait d'avoir rendu anonyme du matériel biologique humain peut aussi empêcher son retrait par la suite. Le chapitre 3 présente des indications supplémentaires sur la façon de traiter les découvertes fortuites.

C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire à des fins de recherche

Le chapitre 5 contient des lignes directrices détaillées sur l'utilisation secondaire des renseignements personnels à des fins de recherche (voir en particulier les articles 5.5A, 5.5B et 5.6). Dans la section qui suit, les dispositions du chapitre 5 ont été adaptées au contexte particulier de la recherche comportant l'utilisation secondaire de matériel biologique humain. Comme les chercheurs qui souhaitent utiliser du matériel biologique humain à des fins de recherche voudront souvent aussi avoir accès à des renseignements sur les personnes dont le matériel provient, la présente section et le chapitre 5 seront considérés l'un en regard de l'autre.

On entend par utilisation secondaire l'utilisation, dans un projet de recherche, de matériel biologique humain recueilli à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en cours. Un chercheur peut vouloir utiliser du matériel biologique humain prélevé au cours d'une intervention diagnostique ou chirurgicale, ou du matériel prélevé lors d'un projet antérieur. Les raisons pour lesquelles on pourrait être amené à effectuer des analyses secondaires comprennent notamment les suivantes : éviter la répétition de la collecte de données primaires et, du même coup, réduire le fardeau imposé aux participants; corroborer ou critiquer les conclusions du projet original; observer l'évolution d'un échantillon d'étude au fil du temps; appliquer de nouveaux tests d'hypothèses dont on ne disposait pas au moment du prélèvement; confirmer l'authenticité des données ou du matériel. Sur le plan de la vie privée et des exigences en matière de consentement, les situations suivantes soulèvent néanmoins des préoccupations : d'une part, lorsqu'il est possible de relier aux personnes visées le matériel biologique humain destiné à une utilisation secondaire pour les besoins d'un projet de recherche; d'autre part, s'il y a risque que l'on puisse identifier des personnes lors de la publication des résultats d'une étude ou par une association du matériel biologique à d'autres données (voir l'article 5.7).

Article 12.3A A défaut de consentement des participants en vue de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire les chercheurs peuvent utiliser uniquement ce matériel à cet effet que s'ils ont démontré au CER que :

a) le matériel biologique humain identificatoire est essentiel au projet de recherche;

b) à défaut de consentement des participants l'utilisation du matériel biologique humain identificatoire risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être de la personne concernée sur qui le matériel a été prélevé;

c) les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que le matériel biologique humain identificatoire;

d) les chercheurs respecteront les préférences connues et exprimées antérieurement par les personnes à propos de l'utilisation de leur matériel biologique;

e) il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de la personne sur qui le matériel a été prélevé;

f) les chercheurs ont obtenu toute autre permission nécessaire à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche.

Si le chercheur satisfait à toutes les conditions énoncées aux alinéas 12.3A a) à f), le CER peut approuver le projet de recherche sans exiger le consentement de la personne sur qui le matériel biologique a été prélevé.

Application Dans le cas de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire, les chercheurs doivent obtenir le consentement à moins de satisfaire à toutes les exigences énoncées à l'article 12.3A.

L'exception à l'obligation de solliciter le consentement dans le présent article est applicable expressément aux situations de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire. Les conditions énoncées à l'article 3.7A visent la modification du consentement applicable à d'autres situations que la présente.

Les articles 9.20 à 9.22[1] abordent la question de l'utilisation secondaire du matériel biologique humain identificatoire provenant d'une communauté autochtone particulière, ou d'une partie de la communauté autochtone dans son ensemble.

« L'impossibilité pratique » renvoie à une difficulté tellement grande ou excessive que la conduite de la recherche est menacée. Cela ne renvoie pas à un simple inconvénient. Il est parfois impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement si le groupe est important ou si ses membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver. Les efforts faits pour retrouver les membres d'un groupe et les contacter pourraient faire surgir d'autres préoccupations sur le plan de la vie privée. Les ressources financières, humaines et autres requises pour joindre ces personnes et solliciter leur consentement peuvent imposer au chercheur un fardeau indu qui met en péril le projet de recherche. Dans certaines provinces ou certains territoires, les lois sur la protection des renseignements personnels peuvent empêcher les chercheurs d'utiliser ces renseignements pour entrer en contact avec des personnes afin de solliciter leur consentement à l'utilisation secondaire d'information les concernant[2].

Au moment du prélèvement initial, il se peut que les personnes visées aient eu l'occasion d'exprimer leurs préférences quant aux utilisations futures de leur matériel biologique, y compris à des fins de recherche (voir les alinéas d) et i) de l'application de l'article 3.2). Les détenteurs du matériel biologique humain sont dans l'obligation de respecter les préférences que la personne aura exprimées. Si une personne ne souhaite pas que son matériel biologique soit utilisé dans un autre projet de recherche, les détenteurs doivent retirer son matériel de toute collection

utilisée ou disponible à des fins de recherche. Une personne peut aussi avoir expressément fait don de matériel biologique à des fins de recherche conformément aux lois sur les dons de tissus humains.

Dans les cas où le projet de recherche proposé porte sur des questions plus délicates (par exemple, recherche comportant des facteurs de stigmatisation), il se peut que le CER demande aux chercheurs d'engager un dialogue avec les personnes dont les points de vues peuvent aider à faire ressortir les implications éthiques du projet de recherche, et de proposer des façons de réduire les risques correspondants. La discussion ne doit pas être considérée comme un consentement par procuration. Son but est plutôt de recueillir des suggestions sur la recherche proposée, par exemple, en ce qui a trait à l'élaboration du projet de recherche, aux mesures de protection de la vie privée ou à l'utilisation potentielle des résultats. Ce dialogue peut aussi servir à déterminer si le projet de recherche aura ou non des incidences négatives sur le bien-être des personnes dont le matériel biologique a été prélevé. Les chercheurs doivent informer le CER du résultat de ces échanges. Le CER pourrait demander aux chercheurs d'apporter des modifications au projet de recherche proposé à la suite de ce dialogue.

Article 12.3B Les chercheurs doivent obtenir l'évaluation du CER mais ne sont pas tenus d'obtenir le consentement des participants pour des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire.

Application Il incombe au chercheur de démontrer au CER que dans le contexte de la recherche proposée, le matériel biologique humain qui sera utilisé peut être considéré à toutes fins utiles comme non identificatoire. Par exemple, l'utilisation secondaire de matériel biologique humain codé permettrait éventuellement d'identifier des personnes dans des projets de recherche où le chercheur a accès à la clé qui relie le code des participants à leur nom. Le consentement serait requis dans cette situation. Par contre, on peut déterminer que les mêmes renseignements codés sont non identificatoires dans des projets de recherche où le chercheur n'a pas accès à la clé. Dans ce cas, le consentement ne serait pas requis.

Article 12.4 Si l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire a été approuvée sans que les chercheurs aient eu à solliciter le consentement en vertu de l'article 12.3A, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires doivent au préalable demander au CER l'approbation de la procédure de communication envisagée.

Application Dans certains cas, l'un des buts de la recherche n'est atteint que par un contact de suivi avec les personnes concernées, en vue d'obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Conformément à l'article 12.3A, le CER peut avoir approuvé l'utilisation secondaire sans exiger du chercheur l'obtention du consentement, après en avoir conclu, entre autres, qu'il était impossible ou

pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont on entendait utiliser le matériel biologique dans le contexte du projet de recherche. Dans les situations où la communication avec un sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines personnes pour collecter du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d'entrer en contact avec des personnes dont le matériel biologique préalablement prélevé est utilisé à des fins secondaires dans la recherche soulève en soi des préoccupations sur le plan de la vie privée. Il se peut que certaines personnes ne veuillent pas être contactées par des chercheurs ou n'apprécient pas que du matériel biologique identificatoire ait été fourni à des chercheurs sans leur consentement. Les avantages possibles d'un contact ultérieur avec les personnes visées doivent être manifestement supérieurs aux risques pour les personnes concernées. De plus, le CER doit être convaincu que le mode de suivi envisagé auprès de ces personnes réduit au minimum les risques qu'elles pourraient subir. La procédure proposée indiquera qui communiquera avec les personnes pour les inviter à participer à la recherche (par exemple, un représentant de l'organisme qui détient leur matériel biologique) et la nature de sa relation avec ces personnes. Les chercheurs doivent également faire en sorte que le mode de suivi prévu soit conforme aux lois applicables en matière de protection de la vie privée. Par exemple, certaines lois interdisent aux chercheurs d'entrer en contact avec les personnes sauf si le détenteur des renseignements a obtenu le consentement de ces personnes. Si possible, il est préférable que ce soit l'organisme ou le détenteur du matériel biologique qui reprenne contact avec les participants. Les chercheurs devront solliciter le consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données ou de matériel biologique. L'article 3.1 comporte des indications supplémentaires sur le consentement et les modalités du recrutement.

D. Stockage et banques de matériel biologique humain

Le prélèvement de matériel biologique humain et sa conservation dans des banques de matériel biologique — des biobanques — créent une ressource permanente pour la recherche. Les biobanques ont des caractéristiques très variables : certaines sont très petites, et d'autres possèdent du matériel biologique provenant de milliers de personnes. Elles peuvent être rattachées exclusivement à une maladie donnée, ou détenir du matériel provenant d'un large bassin de population. Différents types de matériel biologique humain peuvent s'y trouver, comme des échantillons de sang, de tumeurs ou d'autres tissus. Les biobanques peuvent comprendre des bases de données contenant des renseignements identificatoires ou non identificatoires, ou être reliées à de telles bases de données. Le matériel conservé dans une biobanque peut être destiné à un seul projet, ou une biobanque peut avoir été créée pour donner accès à du matériel biologique pour les besoins de divers projets sur de nombreuses années. Des chercheurs qui mènent des travaux de recherche sur plusieurs sites peuvent vouloir accéder à du matériel se trouvant dans des biobanques relevant de différentes autorités (voir le chapitre 8 pour obtenir des indications supplémentaires).

Les biobanques facilitent la recherche avec du matériel biologique humain et offrent des bénéfices potentiels à la société. L'accès à du matériel biologique humain conservé, ainsi qu'aux renseignements relatifs aux personnes dont provient le matériel d'une biobanque, peut être

particulièrement utile pour aider les chercheurs à comprendre les maladies attribuables à des interactions complexes entre patrimoine génétique, environnement et modes de vie. Les banques de matériel biologique humain peuvent aussi présenter des risques pour les personnes dont le matériel biologique et d'autres renseignements personnels sont conservés, consultés, utilisés, préservés et communiqués par l'intermédiaire de la biobanque. La recherche avec ce matériel peut aussi mettre en cause les intérêts de la parentèle biologique et d'autres personnes qui partagent des caractéristiques génétiques.

Article 12.5 Les établissements et les chercheurs qui conservent du matériel biologique dans des biobanques :

a) doivent avoir ou utiliser des installations, de l'équipement et des politiques et des méthodes faisant en sorte que le matériel biologique humain soit conservé de façon sécuritaire, conformément aux normes applicables;

b) doivent mettre en place des moyens matériels, administratifs et techniques pour protéger de toute manipulation non autorisée le matériel biologique humain et toute information sur les participants.

Application La conservation sûre du matériel biologique humain est importante afin de préserver la valeur scientifique du matériel biologique et de le protéger, ainsi que toute information connexe ayant trait aux participants. Les modalités de conservation et de tenue de dossiers doivent comprendre des mesures efficaces pour protéger l'identité des participants. De telles mesures portent notamment sur la sécurité des installations, la manipulation des données, la tenue de dossiers et le contrôle de l'accès au matériel biologique humain et aux renseignements. Une gouvernance efficace des biobanques est aussi importante pour gérer l'accès au matériel biologique conservé et l'utilisation du matériel biologique. La structure de régie et de gestion qui convient à une biobanque dépend de sa taille et de sa vocation.

Il se peut que les organismes au sein desquels on trouve des biobanques se soient dotés de politiques sur la vie privée, la confidentialité des données et l'accès au matériel biologique. Les chercheurs devraient connaître les exigences en matière de conformité à ces politiques. Par exemple, les chercheurs peuvent être tenus de présenter une demande à l'établissement pour obtenir l'accès à des échantillons biologiques, et de conclure une entente avec l'établissement fixant les conditions quant à l'accès et l'utilisation du matériel biologique de la biobanque à des fins de recherche.

Les données identificatoires provenant de matériel biologique humain peuvent être reliées à d'autres bases de données scientifiques ou publiques. De tels liens entre bases de données peuvent constituer un puissant outil de recherche et une précieuse ressource pour la surveillance de la santé des populations, la compréhension de facteurs influant sur les maladies et l'évaluation des services et des interventions en santé. En revanche, le couplage des données soulève également des questions distinctes sur le plan de la vie privée; ces questions sont abordées à la section E du chapitre 5.

E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine

Les chercheurs qui mènent des travaux de recherche avec du matériel biologique humain lié à la reproduction humaine doivent suivre les indications applicables énoncées dans les autres chapitres de la Politique. La présente section comprend d'autres indications qui s'appliquent à la recherche utilisant des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux et du matériel reproductif humains. Dans le contexte de la présente politique, les définitions[3] suivantes s'appliquent :

- *Embryon.* Organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu; est également visée toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain.
- *Fœtus.* Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.
- *Tissus fœtaux.* Membranes, placenta, cordon ombilical, liquide amniotique et autres tissus qui contiennent l'information génétique du fœtus.
- *Matériel reproductif humain.* Gène humain, cellule humaine y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.

La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine laisse entrevoir de grandes possibilités pour favoriser le bon déroulement des grossesses, le traitement de maladies et la réparation ou la reconstitution de tissus, mais elle soulève des questions particulières en matière d'éthique. Ce domaine de recherche a donc suscité un vif débat. Les discussions et les réflexions à ce sujet se poursuivront à mesure que progresseront les connaissances scientifiques.

À cet égard, les principales questions éthiques touchent notamment le consentement à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine, les préoccupations relatives à la vie privée et le risque de préjudice aux personnes qui fournissent du matériel reproductif, à l'embryon ou au fœtus, et le potentiel de marchandisation des fonctions reproductives et du matériel lié à la reproduction humaine. Les chercheurs et les CER ont le devoir de tenir constamment compte de l'intérêt public inhérent à ces questions et de respecter les exigences formulées dans les politiques, les lois et les règlements applicables. En particulier, les chercheurs et les CER doivent connaître en détail les exigences et les interdictions énoncées dans la *Loi sur la procréation assistée.*

Article 12.6 En plus des exigences prévues dans le présent chapitre qui s'appliquent à toute recherche avec du matériel biologique humain, les lignes directrices suivantes s'appliquent à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine.

a) La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine dans le contexte d'une grossesse prévue ou en cours ne doit pas être entreprise si la connaissance visée peut raisonnablement être obtenue par d'autres moyens.

b) Aucun matériel lié à la reproduction humaine destiné à des fins de recherche ne doit être obtenu par voie de transaction commerciale, y compris par voie d'un échange de services.

Application En raison du risque de préjudice pour la femme ou le fœtus, il est exigé à l'alinéa 12.6 a) d'éviter l'utilisation de ce type de matériel lorsqu'une grossesse est prévue ou en cours, si les buts de la recherche peuvent être atteints d'une autre façon.

L'alinéa 12.6 b) traduit les préoccupations au sujet de la commercialisation ou de la marchandisation de la reproduction humaine. L'échange de services fait référence, par exemple, au troc d'un service (comme un traitement médical) en échange d'un embryon in vitro ou d'un gamète.

Recherche avec des embryons humains

Article 12.7 La recherche sur les embryons *in vitro* déjà créés et destinés à être implantés en vue d'une grossesse est acceptable si :

a) elle vise à profiter à l'embryon;

b) les interventions de recherche ne compromettront pas les soins à la femme ou au futur fœtus;

c) les chercheurs surveillent attentivement la sécurité et le confort de la femme ainsi que la sécurité de l'embryon;

d) les donneurs de gamètes ont donné leur consentement.

Application On doit faire une distinction entre la recherche susceptible d'altérer l'embryon par voie de manipulation chimique ou physique et la recherche visant à assurer le développement normal du fœtus. À titre d'exemple, l'évaluation de produits potentiellement tératogènes et de leurs effets sur certaines lignées cellulaires peut se faire avec des embryons préimplantatoires, mais ces embryons ne doivent pas être implantés en vue d'une grossesse.

La *Loi sur la procréation assistée* interdit la création d'un embryon humain expressément à des fins de recherche, prévoyant une exception limitée pour l'amélioration des techniques de procréation assistée, ou pour l'enseignement de ces techniques.

Article 12.8 La recherche avec des embryons créés aux fins de reproduction ou à toute autre fin autorisée en vertu de la *Loi sur la procréation assistée,* mais qui ne sont plus nécessaires à ces fins, peut être acceptable sur le plan éthique, si :

a) les ovules et les spermatozoïdes dont ils sont issus ont été obtenus conformément à l'article 12.7;

b) les donneurs de gamètes ont donné un consentement;

c) les embryons exposés à des manipulations ne visant pas expressément leur développement normal ne seront pas implantés en vue de poursuivre une grossesse;

d) la recherche avec des embryons ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes, compte non tenu de toute période au cours de laquelle leur développement est suspendu.

Application La recherche sur les embryons exige le consentement des donneurs de gamètes. Le CER ne peut pas faire d'exception à cette exigence. En particulier, les chercheurs et les CER devraient connaître le *Règlement sur la procréation assistée* (Article 8 de la Loi) pris en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*[4].

Recherche avec des fœtus et des tissus fœtaux

Article 12.9 La recherche avec un fœtus ou des tissus fœtaux :

a) exige le consentement de la femme;

b) ne compromettra pas la capacité de la femme de prendre des décisions en ce qui concerne la poursuite de sa grossesse.

Application Des recherches peuvent être entreprises sur des méthodes de traitement *in utero* d'un fœtus souffrant de troubles génétiques ou congénitaux. Comme le fœtus et la femme ne peuvent pas être traités séparément, toute intervention visant l'un est une intervention qui vise aussi l'autre. La recherche sur un fœtus ou des tissus fœtaux doit respecter l'autonomie et l'intégrité physique de la femme. Les lignes directrices formulées dans les autres chapitres de la Politique (consentement, vie privée et confidentialité, inclusions et exclusions) s'appliqueront également. Les chercheurs s'assureront de faire une distinction claire entre le consentement au projet de recherche et le consentement à toute intervention clinique ou à tout test clinique. Dans la pratique, cela pourrait se traduire par la transmission distincte de l'information et des documents relatifs au consentement selon l'activité précise dont il s'agit; indépendamment de la méthode adoptée, les différences entre les travaux de recherche et les interventions cliniques doivent être expliquées clairement.

Si le fœtus nait vivant et viable, la recherche avec du matériel biologique humain associé à l'enfant doit respecter les conditions de l'article 3.9. Un fœtus né vivant et viable est un enfant qui a ses propres intérêts

F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes

Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, au consentement, à la vie privée, à la confidentialité et à la recherche avec du matériel biologique humain, de même que les autres indications en matière d'éthique présentées dans les chapitres précédents de la Politique s'appliquent de la même manière à la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines. La présente section contient toutefois des indications supplémentaires sur la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines. En plus de respecter les indications données dans la Politique, il incombe aux chercheurs de satisfaire à toutes les exigences légales et réglementaires, par exemple celles de la *Loi sur la procréation assistée* et ses règlements ainsi que de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements.

Comité de surveillance des cellules souches (CSCS)

Conscients des questions éthiques complexes que soulève la recherche avec les cellules souches pluripotentes, les IRSC ont mis sur pied le Comité de surveillance des cellules souches (CSCS) en 2003. Le CSCS examine la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines qui :

- ont été dérivées d'une source embryonnaire;
- seront transférées chez des êtres humains ou chez des animaux.

Ce faisant, il s'assure que les projets sont conformes à la section F du chapitre 12 de la Politique. Les projets qui sont approuvés par le CSCS sont ensuite soumis aux CER locaux dans le cadre du processus local d'évaluation éthique de la recherche. Le CSCS n'évalue pas les projets de recherche sur des cellules souches pluripotentes humaines qui proviennent de tissus somatiques (non embryonnaires) et qui ne seront pas transférées chez des êtres humains ou chez des animaux.

Article 12.10 Un projet de recherche portant sur des cellules souches pluripotentes humaines qui ont été dérivées d'une source embryonnaire ou qui seront greffées ou transférées sous une autre forme chez des êtres humains ou chez des animaux doit être examiné et approuvé par le CSCS et un CER. Le chercheur doit fournir au CER la preuve de l'approbation du CSCS.

Application **1) Travaux de recherche conformes à la Politique et nécessitant une évaluation par le CSCS**

Les types suivants de recherches sur les cellules souches sont conformes à la Politique et doivent être évalués par le CSCS :

a) Les recherches menées dans le but d'isoler ou d'étudier des lignées de cellules souches embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente provenant d'embryons humains, sous réserve de tout ce qui suit :

(i) les embryons utilisés, qu'ils soient frais ou congelés, ont été créés à l'origine à des fins de procréation et n'ont plus aucune utilité à ce chapitre;

(ii) les personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des fins reproductives ont donné leur consentement. Lorsque des gamètes de donneurs tiers ont été utilisés pour créer des embryons, ces donneurs auront exprimé, au moment du don, leur consentement à l'utilisation sans restrictions, à des fins de recherche, des embryons qui ne sont plus destinés à la reproduction. Lorsque ces tiers donneurs de gamètes sont anonymes, il n'est pas possible de demander leur consentement à l'utilisation des embryons. Dans de tels cas, la responsabilité du consentement à l'utilisation d'un embryon est effectivement transférée aux personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des fins de procréation;

(iii) ni les ovules ni le sperme à partir desquels les embryons ont été créés, ni les embryons eux-mêmes, n'ont été obtenus à la suite de transactions commerciales (c'est-à-dire qu'ils n'ont été acquis en contrepartie d'argent en sus des coûts réels engagés ou en échange de services de soins).

b) Les recherches sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines codées ou rendues anonymes qui ont été créées au Canada ou qui ont été créées ailleurs et importées pour des recherches, sous réserve de ce qui suit :

(i) les lignées créées au Canada l'ont été conformément à la Politique ou, avant le 9 décembre, 2014, conformément aux Lignes directrices en matière de

recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines. Il incombe au chercheur à qui ces lignées cellulaires sont destinées de s'assurer qu'elles ont été obtenues d'une manière conforme à la Politique et aux Lignes directrices. Ce chercheur fera la preuve auprès du CSCS et du CER local que les lignées cellulaires satisfont aux exigences relatives au consentement avant que la recherche ne puisse débuter;

(ii) le chercheur à qui sont destinées les lignées de cellules souches créées ailleurs qu'au Canada doit faire la preuve auprès du CSCS que la manière dont les lignées de cellules souches ont été créées dans le pays d'origine, y compris le consentement des donneurs d'embryons, satisfait aux lois et aux politiques de ce pays. Si le CSCS juge que la manière dont ces lignées de cellules souches ont été créées et que les dispositions relatives au consentement s'écartent sensiblement des principes de la Politique, ou, avant le 9 décembre, 2014, aux Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines, il ne peut pas approuver leur utilisation dans des recherches sur les cellules souches au Canada.

c) La recherche qui consiste à greffer ou à transférer sous une autre forme des cellules souches embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites, des cellules dérivées de ces cellules ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes chez l'animal, de la naissance à l'âge adulte, sous réserve de ce qui suit :

(i) la recherche vise à reconstituer un tissu ou un organe donné dans le but d'obtenir un modèle préclinique ou de démontrer que les cellules sont pluripotentes (par exemple, formation de tératomes);

(ii) les animaux à qui l'on a greffé des cellules souches humaines ne seront pas utilisés à des fins de reproduction.

d) La recherche consistant à greffer ou à transférer sous une autre forme des cellules souches embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites, des cellules dérivées de ces cellules ou d'autres cellules humaines susceptibles d'être pluripotentes chez des êtres humains légalement compétents doit respecter la Loi sur les aliments et drogues et de ses règlements qui inclut le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.

2) Travaux de recherche non conformes à la Politique

Les types de recherches suivants ne sont pas conformes à la Politique :

a) les recherches visant la création d'embryons humains conçus uniquement pour obtenir des lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente;

b) les recherches consistant à transférer le noyau de cellules somatiques dans des oocytes humains (clonage) ou à stimuler un ovule non fécondé pour produire

un embryon humain (parthénogenèse) et ainsi créer des lignées de cellules souches embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente;

c) les recherches portant sur le don dirigé d'embryons humains ou de lignées de cellules souches embryonnaires humaines à des individus donnés;

d) les recherches où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules qui sont susceptibles d'être pluripotentes, qu'elles soient humaines ou non humaines, sont combinées avec un embryon humain;

e) les recherches où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules qui sont susceptibles d'être pluripotentes, qu'elles soient humaines ou non humaines, sont greffées ou transférées sous une autre forme chez un fœtus humain;

f) les recherches où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes sont combinées avec un embryon non humain;

g) les recherches où des cellules souches embryonnaires, des cellules souches germinales, des cellules souches humaines induites ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes sont greffées ou transférées sous une autre forme chez un fœtus non humain.

Consentement

Le chapitre 3, particulièrement les articles 3.1 à 3.5, donne des indications détaillées sur la nécessité d'obtenir le consentement à la participation à la recherche. Les articles ci-dessous fournissent des indications supplémentaires qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches.

Article 12.11 Les embryons qui ne sont plus nécessaires à des fins de procréation peuvent être donnés à des fins de recherche (y compris la recherche visant à isoler et à étudier des cellules souches embryonnaires humaines). Les donneurs d'embryons et de gamètes, quand il s'agit de personnes différentes, seront informés de toutes les options concernant leur utilisation, et leur consentement sera obtenu avant qu'ils ne soient utilisés.

Article 12.12 Au moment d'utiliser les embryons pour la recherche en vue d'isoler et d'étudier des cellules souches embryonnaires ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente, le consentement des donneurs d'embryons doit être obtenu à nouveau. Les travaux de recherche ne pourront débuter que lorsque le consentement aura été obtenu.

Application Cette exigence affirme le droit pour les donneurs de révoquer leur consentement. Elle est nécessaire en raison du délai souvent très long entre le moment où le consentement initial est donné et le moment où les embryons sont utilisés à des fins de recherche. Les membres de l'équipe soignante qui traitent ou conseillent le

participant éventuel ne doivent pas être les personnes qui obtiennent le nouveau consentement des donneurs d'embryons. Le renouvellement du consentement donné par les donneurs de gamètes (si ces derniers ne sont pas les mêmes personnes que les donneurs d'embryons) n'est pas nécessaire, sous réserve que le consentement exigé concernant l'utilisation sans restrictions des embryons à des fins de recherche ait été obtenu au moment du don.

Article 12.13 Quand ils demandent le consentement à des recherches sur des cellules souches humaines, les chercheurs fourniront aux participants éventuels à la recherche, en plus des renseignements figurant à l'article 3.2, les renseignements suivants :

a) une explication selon laquelle les lignées cellulaires seront codées ou rendues anonymes;

b) une garantie que les participants éventuels à la recherche sont libres de ne pas participer au projet et de s'en retirer à tout moment avant qu'une lignée cellulaire rendue anonyme ou codée ne soit créée;

c) une explication selon laquelle la recherche pourrait entraîner la production d'une lignée de cellules souches qui pourraient être conservées pendant de nombreuses années, distribuées dans d'autres régions du monde et utilisées à diverses fins de recherche;

d) une explication selon laquelle les participants à la recherche ne tireront aucun avantage financier direct de la commercialisation future de lignées de cellules, et qu'ils n'auront personnellement aucune autorité particulière sur le devenir des lignées cellulaires embryonnaires créées (c'est-à-dire qu'il n'y aura pas de don dirigé des cellules ou des lignées cellulaires à des personnes en particulier).

Application L'article 12.13.b fait référence à la fois au retrait du consentement et à celui du matériel biologique humain. Une fois qu'une lignée cellulaire codée ou rendue anonyme est créée, elle peut faire l'objet d'une distribution à grande échelle, ce qui rend presque impossible le retrait du matériel.

Création d'embryons excédentaires

Article 12.14 Les chercheurs ne doivent pas demander aux membres de l'équipe soignante de créer plus d'embryons que nécessaire pour garantir des chances optimales de succès reproductif, ni les encourager, les inciter ou les forcer à le faire. Une telle conduite équivaudrait à créer des embryons à des fins de recherche, ce qui est interdit en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*.

Registre national

Le CSCS tient un registre national, accessible par voie électronique, sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines générées au Canada. Les lignées de cellules souches pluripotentes induites humaines ne sont pas répertoriées au registre, puisqu'elles ne proviennent pas de sources embryonnaires.

Article 12.15 Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines dérivées directement de sources embryonnaires sous les auspices d'un établissement qui est admissible à recevoir du financement d'un des Organismes doivent être répertoriées dans le registre national des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et mises à la disposition des chercheurs par le chercheur lui-même, sous réserve de frais raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts.

Vie privée et confidentialité

L'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche doit respecter les exigences des articles 12.3A et 12.4 qui fournissent des indications précises sur la protection des renseignements personnels des participants. Les articles ci-dessous fournissent des indications supplémentaires qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches. Pour ce type de recherche, toutes les cellules ou lignées cellulaires humaines doivent être codées ou rendues anonymes avant d'être livrées; si elles sont codées, la clé du code existant ne doit être accessible qu'à un dépositaire ou à une tierce partie fiable qui sont indépendants des chercheurs recevant les cellules (voir chapitre 5, section A, Types de renseignements).

Article 12.16 Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines doivent être codées ou rendues anonymes, sauf si la recherche porte seulement sur le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites.

Application Tandis que la recherche portant sur le don dirigé de lignées de cellules souches embryonnaires humaines n'est pas permise en vertu de la Politique (article 12.10.2 c), la recherche portant sur le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites est quant à elle permise, puisque les cellules souches pluripotentes induites ne sont pas dérivées d'embryons humains.

Article 12.17 Tous les chercheurs qui mettent des lignées de cellules souches à la disposition d'autres chercheurs doivent s'assurer que ces lignées de cellules sont codées ou rendues anonymes.

Conflits d'intérêts

Le chapitre 7, plus particulièrement les articles 7.2 et 7.4, contient des indications sur les conflits d'intérêts. Les articles ci-dessous fournissent des indications supplémentaires qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches.

Article 12.18 Les équipes de recherche sur les cellules souches ne doivent pas comprendre des membres de l'équipe de soins de santé soignant ou conseillant les participants éventuels, qui pourraient influer sur la décision des participants éventuels de donner leurs embryons.

Application Cet article vise à réduire au minimum le risque, dans le contexte d'une recherche sur les cellules souches, que des femmes se sentent contraintes soit de produire davantage d'embryons que nécessaire aux fins de procréation, soit de donner des embryons qui ne sont plus nécessaires aux fins de procréation. Il pourrait y avoir un risque d'influence indue lorsque des membres de l'équipe soignante sont aussi membres de l'équipe de recherche sur les cellules souches (voir l'article 3.1).

Article 12.19 Lorsque des chercheurs ou leur établissement possèdent ou ont acquis des intérêts financiers découlant des résultats de la recherche sur les cellules souches, y compris, sans y être limité, un revenu provenant d'entreprises commerciales appuyant leur recherche, la détention d'actions dans des sociétés appuyant leur recherche, ou des brevets pour des produits découlant de leur recherche, ils doivent porter ces intérêts à la connaissance du CSCS, du CER et des participants actuels et éventuels à la recherche (voir les articles 7.2 et 7.4 au sujet des conflits d'intérêts des établissements et des chercheurs). Dans certains cas, la divulgation de ce type de renseignements ne constitue pas une réponse suffisante aux préoccupations que suscitent les conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels. On peut alors demander aux chercheurs et/ou à leur établissement de remédier à toute incidence éventuelle de tels conflits sur les procédures afférentes.

Article 12.20 Des copies des contrats conclus entre chercheurs, établissements et promoteurs du secteur privé et tout renseignement d'ordre budgétaire doivent être fournis au CSCS et au CER pour qu'ils puissent examiner et évaluer les conflits d'intérêts réels ou éventuels et garantir le droit de publier rapidement et sans limitation indue.

Notes

[1] Voir aussi les Instituts de recherche en santé du Canada, les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*.

[2] En ce qui a trait aux facteurs de l'évaluation de l'impossibilité pratique d'obtenir le consentement, voir aussi les Instituts de recherche en santé, à titre d'exemple, le document *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, section 3.3-Utilisation secondaire, (septembre 2005).

[3] Les définitions de embryons, fœtus et matériel reproductif humain proviennent de la *Loi sur la procréation assistée* (2004, ch. 2).

[4] *Règlement sur la procréation assistée* (Article 8 de la Loi) (DORS/2007-137).

[5] Instituts de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*, mises à jour le 30 juin 2010.

Sources d'information

- L'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) a adopté des définitions de catégories pour le codage des échantillons et des données génomiques. Santé Canada y a souscrit :

- Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), *Lignes directrices relatives aux biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine* (BGH) (2009).
- Québec. Fonds de la recherche en santé du Québec, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé* (2006).

Chapitre 13

LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

Introduction

La recherche en génétique humaine concerne l'étude des facteurs génétiques responsables des traits humains et de l'interaction qu'ont ces facteurs entre eux et avec l'environnement qui les affecte. La recherche dans ce domaine englobe l'identification des gènes constituant le génome humain et la détermination de leurs fonctions, la caractérisation des états normaux et pathologiques tant chez les personnes et les membres de leur famille biologique que dans les familles, les communautés et les groupes, ainsi que les études portant sur les thérapies géniques. De plus en plus, les participants aux essais cliniques sont invités à participer à des études génétiques en plus de l'essai clinique primaire. Devant l'essor que prend la recherche en génétique, surtout la recherche sur les génomes entiers, les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER) et les participants doivent être attentifs aux questions éthiques que ce type de recherche soulève.

La recherche en génétique peut avoir de profondes répercussions sociales, tant positives que négatives. À mesure que la recherche en génétique progresse, on identifie les divers gènes et leurs allèles (versions), mais la fonction de chacun des gènes et leurs liens à la maladie ou à d'autres caractéristiques ne sont pas nécessairement évidents. Dans le cas d'une anomalie monogénique, par exemple, un allèle d'un gène précis est directement lié à un trouble héréditaire. Le plus souvent, de multiples gènes et l'environnement interviennent dans une maladie ou influent sur les caractéristiques de la personne.

La recherche nous aide à mieux comprendre le génome humain et les facteurs génétiques qui contribuent à la santé et à la maladie. Elle peut déboucher sur de nouvelles méthodes de prévention et de traitement des maladies. Les connaissances acquises sur les prédispositions génétiques sont utiles aux personnes si l'on dispose de stratégies d'intervention pour prévenir ou réduire au minimum l'apparition de la maladie et atténuer ses symptômes, ou pour promouvoir la santé par d'autres moyens. Cependant, la recherche en génétique comporte aussi un risque de stigmatisation ou de traitement injuste ou inéquitable des personnes, des communautés ou des groupes; ils sont en effet susceptibles de souffrir de discrimination ou de subir d'autres préjudices en raison de leurs traits génétiques.

A. Application des principes directeurs à la recherche en génétique

Les conséquences de l'information génétique vont bien au-delà de la personne visée, parce que cette information révèle parfois des informations sur les membres de la famille biologique et d'autres personnes ayant la même ascendance génétique. Il se peut donc que la participation d'une personne à un projet de recherche en génétique ait des répercussions sur ces autres personnes, communautés ou groupes. Dans certains cas, les chercheurs souhaitent justement effectuer une recherche en génétique avec des membres de familles, de communautés ou de groupes, ce qui

demande une attention particulière quant au contexte social et culturel dans lequel vivent les participants. De fait, les projets de recherche menés auprès de ce type de populations font souvent surgir des considérations particulières en ce qui a trait au recrutement des participants, au processus de consentement, à la vie privée et à la confidentialité.

Article 13.1 Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, au consentement, à la vie privée, à la confidentialité des données et à la recherche avec du matériel biologique humain, ainsi que les autres indications en matière d'éthique présentées dans les chapitres précédents de la présente politique s'appliquent également à la recherche en génétique humaine.

Application Au moment d'élaborer et d'évaluer des propositions ayant trait à la recherche en génétique, les chercheurs et les CER consulteront les chapitres précédents de la Politique, notamment le chapitre 3 en ce qui a trait au consentement, le chapitre 5 en ce qui concerne la vie privée et la confidentialité, et le chapitre 12 pour ce qui est du matériel biologique humain et du matériel lié à la reproduction humaine. Ils consulteront aussi les autres chapitres dont les dispositions pourraient s'appliquer au projet de recherche en question, par exemple le chapitre 9 qui traite de la recherche avec les Autochtones au Canada, ou le chapitre 11 en ce qui concerne les essais cliniques. Les indications énoncées dans les chapitres précédents ne sont pas reprises dans le présent chapitre, lequel met plutôt l'accent sur les questions qui se posent plus précisément dans le contexte de la recherche en génétique humaine. On y trouve aussi des éléments d'orientation pour la gestion de l'information issue de la recherche en génétique, la prestation de conseils en génétique, la participation des familles, des communautés et des groupes à la recherche en génétique, les banques de matériel biologique humain, et la recherche comportant des transferts géniques.

B. Plans de gestion des renseignements issus de la recherche en génétique

Article 13.2 Les chercheurs qui font de la recherche en génétique doivent :

a) élaborer dans leur proposition de recherche un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de leur recherche en génétique;

b) présenter ce plan au CER;

c) informer les participants éventuels du plan de gestion de l'information qui sera obtenue dans le cadre du projet de recherche.

Application En raison de la nature de l'information qui peut ressortir de la recherche en génétique et de ses conséquences pour les participants et les membres de leur famille biologique, les chercheurs et les CER doivent veiller à mettre en œuvre un plan de gestion de l'information adéquat. Dans certains cas, la recherche en génétique révélera des liens gène-maladie connus ou d'autres renseignements – y compris des découvertes fortuites –, qui touchent les participants (ou les membres de leur famille biologique) sur le plan clinique, parce qu'ils permettent de traiter ou d'atténuer une maladie ou certains risques. Il arrive aussi à l'occasion que les

chercheurs ne puissent pas évaluer avec certitude les données de la recherche et leurs répercussions scientifiques, cliniques ou autres. Enfin, la recherche en génétique permet parfois de dévoiler de l'information sur les liens familiaux, entre autres à l'égard de l'adoption et de la non-paternité.

Les conséquences possibles de ces diverses formes d'information pour les personnes concernées varient. Aussi leur recommandera-t-on parfois des tests cliniques de suivi et des séances de counselling. Il se peut également que l'information ait des conséquences pour les membres de leur famille biologique, et que la divulgation de cette information soulève des préoccupations, comme on l'évoque à l'alinéa 13.3 b). L'information génétique peut aussi influer sur l'admissibilité à un emploi ou à une assurance, si par exemple la personne qui prend connaissance de renseignements génétiques est tenue de divulguer à un employeur ou à un assureur les risques de prédisposition à une maladie.

Le plan de gestion de l'information doit tenir compte de facteurs tels que la pertinence clinique ainsi que les avantages potentiels et les risques pour les participants et les autres personnes qui peuvent être touchées. Ce plan pourra prévoir la communication aux participants des résultats qui les concernent personnellement, ou la publication d'un avis sur les résultats généraux et non identificatoires du projet de recherche dans des bulletins ou des sites Web, ou par d'autres moyens. Les dispositions du chapitre 5 s'appliquent à la divulgation ou à la publication des observations issues d'un projet de recherche.

Article 13.3 Si les chercheurs envisagent de communiquer les résultats issus de leurs travaux à des individus, ils doivent donner aux participants la possibilité :

a) de faire un choix éclairé sur l'opportunité de prendre connaissance de renseignements qui les concernent directement;

b) d'exprimer leurs préférences en ce qui a trait à la divulgation de cette information aux membres de leur famille biologique ou à d'autres personnes avec lesquelles ils ont des liens, qu'il s'agisse de liens avec la famille, la communauté ou un groupe donné.

Application Les principes directeurs qui sous-tendent la Politique mettent l'accent sur l'autonomie qui doit caractériser les choix entourant la participation à recherche. Le chercheur doit expliquer aux participants la nature des observations qui pourraient ressortir de la recherche, tel qu'il est indiqué à la section Application de l'article 13.2. Il doit aussi leur expliquer les conséquences possibles de ces constatations, de façon à leur permettre de faire un choix éclairé quant à l'opportunité de recevoir les renseignements en question. Comme le droit à la vie privée comprend un droit de ne pas savoir, le chercheur doit donner aux participants le choix de prendre connaissance ou non de différents types d'information.

Les chercheurs qui prévoient communiquer aux participants les résultats qui les concernent personnellement doivent élaborer une procédure appropriée pour transmettre ces résultats, en tenant compte des préférences ou des instructions de

chacun. Cette procédure doit être exposée clairement dans le plan élaboré par le chercheur. Elle peut prévoir la communication directe des résultats au participant, la communication à un professionnel de la santé désigné ou encore la communication à un tiers autorisé à recevoir cette information. On verra ci-dessous que la communication des résultats d'une recherche à des individus nécessite parfois le recours à des services de conseils en génétique.

Les participants à une recherche en génétique doivent avoir la possibilité d'exprimer leurs préférences au sujet de la transmission de renseignements à des parents ou à d'autres personnes. Ces préférences peuvent être assujetties à des considérations plus importantes susceptibles de justifier la divulgation d'information à des parents, dans des circonstances exceptionnelles (par exemple, si la recherche révèle de l'information sur une maladie grave ou mettant la vie en danger et qu'il est possible de la prévenir ou de la traiter). Les articles 5.1 et 5.2 fournissent des indications sur le devoir éthique de confidentialité des chercheurs et sur les situations où ces derniers seraient tenus de divulguer des renseignements à des tiers.

Les indications formulées au chapitre 5 obligent aussi les chercheurs à fournir au CER des précisions concernant les mesures proposées pour protéger l'information tout au long de son cycle de vie, y compris lors de sa diffusion, et prévenir les risques de « réidentification individuelle ». Il se peut que les bailleurs de fonds des travaux de recherche sur le génome humain se soient dotés de politiques stipulant que les chercheurs doivent rendre les données relatives à la séquence du génome accessibles au public. Si ces politiques s'appliquent, les chercheurs sont tenus d'informer le CER et les participants des exigences relatives à la communication de données et des mesures de protection des renseignements personnels (voir les articles 5.2 et 5.3 pour plus de précisions). La publication de données agrégées provenant d'études d'association pangénomiques a soulevé des inquiétudes à propos de la réidentification individuelle[1], ce qui souligne la nécessité pour les chercheurs et les CER de veiller à ce que les mesures de protection de l'information tiennent compte des risques découlant des progrès continuels en matière de recherche génétique et de couplage de données.

C. Conseils en génétique

Article 13.4 Les chercheurs qui envisagent de communiquer les résultats d'une recherche en génétique aux participants prévoiront, s'il y a lieu, dans la proposition de recherche, la prestation de services de conseils en génétique à ce moment-là.

Application Si le plan de gestion de l'information issue d'un projet de recherche en génétique prévoit la communication aux participants des résultats qui les concernent personnellement, il faudra peut-être recourir à des services de conseils en génétique afin d'expliquer aux participants la signification et les conséquences de ces renseignements. Par exemple, le recours aux services de conseils en génétique peut aider à expliquer la signification clinique de l'information, l'opportunité ou non d'une intervention ou de changements dans le style de vie, et les implications éventuelles de cette information pour les membres de la famille biologique. Les

chercheurs expliqueront les différences entre les tests génétiques effectués dans le contexte de travaux de recherche et les tests réalisés dans un cadre clinique. Il peut être nécessaire d'effectuer des tests génétiques dans un cadre clinique pour expliquer ou confirmer des résultats obtenus en cours de recherche. Les chercheurs qui transmettent des renseignements à des membres de la famille biologique, à d'autres membres de la famille ou à des membres de la communauté ou d'un groupe veilleront à mettre des services de conseils en génétique à leur disposition ainsi qu'à celle des participants. Il faut que le prestataire de services de conseils possède l'expérience ou la formation appropriée pour offrir des conseils en génétique; toutefois, il n'est pas nécessaire qu'il possède un diplôme ou détienne un titre professionnel en conseil en génétique.

D. Recherche en génétique avec des familles

Article 13.5 Les chercheurs qui souhaitent recruter des membres d'une famille en vue de réaliser des travaux de recherche en génétique doivent :

a) veiller à ce que le processus de recrutement respecte la vie privée et les autres intérêts personnels des membres de la famille;

b) solliciter le consentement de chaque membre de la famille.

Application Le recrutement de membres d'une famille s'effectue de diverses façons : soit (a) par le chercheur, (b) par un participant, ou encore (c) par une tierce partie au nom du participant. Chacun des membres d'un groupe familial pourrait, par exemple, recevoir simultanément du chercheur une invitation à participer à un projet de recherche en génétique. Comme alternative, les chercheurs pourraient demander au participant à la recherche la permission de contacter des membres de sa famille pour les inviter à participer au projet de recherche. Il est parfois préférable que le participant établisse le premier contact avec le membre de la famille, afin de respecter la vie privée ou de ménager des susceptibilités connues. Le participant peut aussi choisir de désigner un tiers qui informera les membres de la famille de la possibilité de participer à la recherche en génétique. Cependant, si ce tiers est une personne ayant une relation d'autorité avec les membres de la famille, il peut y avoir un risque d'influence indue ou de manipulation. On trouvera au chapitre 3 d'autres indications sur le caractère volontaire du consentement.

Il n'est pas impossible que certains membres d'une famille aient des points de vue divergents au sujet de la participation à un projet de recherche et que certains parmi eux aient des objections ou des réserves particulières. Les chercheurs devront reconnaître les risques de conflits au sein des familles et ménager les susceptibilités exprimées. Si des chercheurs souhaitent obtenir la participation d'enfants ou d'autres membres d'une famille qui n'ont pas la capacité décisionnelle, ils doivent se conformer aux dispositions énoncées au chapitre 3.

E. Recherche en génétique avec des communautés et des groupes

Article 13.6 Il convient que les chercheurs qui envisagent de recruter des participants pour une recherche en génétique en fonction de l'appartenance des participants à une

communauté ou à un groupe donnés discutent du projet de recherche avec les membres ou les dirigeants de cette communauté ou de ce groupe, en plus de solliciter le consentement de chacun des participants. Les chercheurs doivent alors fournir au CER des précisions sur les méthodes qu'ils se proposent d'utiliser pour engager le dialogue avec ces personnes.

Application Certaines recherches en génétique visent à étudier des variations génétiques au sein de communautés ou de groupes particuliers. Ces recherches peuvent soulever des inquiétudes sur le plan éthique en ce qui a trait à la stigmatisation, à l'injustice ou à l'iniquité du traitement, et aux perturbations sociales qu'elles pourraient engendrer en leur sein, notamment si leurs membres ne sont pas tous d'accord sur la participation à la recherche. Il peut être souhaitable d'engager la discussion avec les dirigeants officiels ou officieux ou d'autres membres de la communauté ou du groupe. La décision de le faire dépendra des facteurs suivants : les objectifs du projet de recherche (en particulier, déterminer dans quelle mesure l'appartenance à la communauté ou au groupe, ou dans quelle mesure certaines de leurs caractéristiques constituent un élément central du projet de recherche); les avantages potentiels et les risques de la recherche pour la communauté ou le groupe; la nature de la communauté ou du groupe au sein desquels les participants seront recrutés et leur structure organisationnelle.

Certaines personnes au sein de la communauté ou du groupe peuvent avoir des opinions divergentes sur la participation à la recherche, ce qui va parfois jusqu'à des désaccords entre les dirigeants et les membres. Il arrive que ces conflits donnent lieu à des tentatives, de la part de certains membres, d'influencer ou de dicter les choix des autres quant à la participation éventuelle au projet de recherche. Les chercheurs devraient reconnaître le risque de conflit au sein des communautés ou des groupes et faire en sorte que le processus de discussion et de consentement facilite des décisions libres et éclairées de la part des membres individuels. On trouvera au chapitre 3 des indications supplémentaires sur le caractère volontaire du consentement.

Les chercheurs qui envisagent un projet de recherche en génétique faisant appel à des participants autochtones ou à des communautés autochtones, ou à l'utilisation de matériel biologique humain dont l'origine pourrait être associée en particulier à des Autochtones, consulteront le chapitre 9 pour plus d'indications sur la façon de procéder.

F. Banques de matériel génétique

Article 13.7 a) Les chercheurs dont le projet de recherche prévoit la collecte et la mise en banque de matériel génétique doivent indiquer dans leur dossier de recherche et dans l'information qu'ils communiquent aux participants éventuels comment ils entendent aborder les questions éthiques relatives aux sujets suivants : la confidentialité des données, la protection de la vie privée, le stockage et l'utilisation des données et des résultats, l'éventuelle commercialisation des

résultats de recherche, et le retrait de participants ainsi que les contacts futurs avec les participants, les familles, les communautés et les groupes.

b) De même, les chercheurs dont le projet de recherche prévoit l'utilisation secondaire de matériel génétique recueilli et mis en banque antérieurement doivent indiquer dans leur dossier de recherche comment ils entendent aborder les questions éthiques ayant trait à cette utilisation.

Application Comme il est indiqué au chapitre 12, le matériel biologique humain – y compris le matériel génétique –, que l'on recueille et que l'on conserve dans des biobanques constitue une ressource de plus en plus importante pour la recherche. Les recommandations relatives à la recherche avec du matériel biologique humain (voir le chapitre 12) s'appliquent aux banques de matériel génétique. La section D du chapitre 12 renferme des lignes directrices sur la création de biobanques de matériel génétique, tandis que la section C traite de l'accès à du matériel génétique recueilli antérieurement et de l'utilisation de ce matériel. Les chercheurs qui prévoient constituer une banque de matériel génétique doivent informer clairement les participants de cette éventuelle utilisation secondaire. Des indications concernant l'utilisation secondaire sont présentées au chapitre 5.

G. Transfert génique

Les indications énoncées au chapitre 11 s'appliquent à toute recherche axée sur des essais cliniques où il y a transfert génique, et l'article 12.9 s'applique au transfert génique *in utero*. Dans le contexte d'une recherche comportant un transfert génique, les chercheurs et les CER doivent évaluer soigneusement la nécessité d'examiner la sécurité, de réduire les risques au minimum et de réduire au minimum toute méprise thérapeutique (voir le chapitre 11, section C). Les chercheurs ont l'obligation de communiquer avec les participants toute information nouvelle qui semble pertinente en ce qui a trait au consentement continu; il leur incombe aussi de faire un suivi auprès d'anciens participants afin de les informer d'enjeux qui peuvent avoir une incidence sur leur bien-être.

Une modification génique suppose le transfert de gènes dans une cellule en vue d'en modifier les fonctions. Il n'est pas rare que l'on se serve de virus comme vecteurs (porteurs) pour insérer un gène dans le génome hôte. La modification génique est irréversible; la cellule et celles qui lui succéderont sont à jamais transformées, et annuler cette modification s'avère impossible. Le recours éventuel à la modification génique de cellules germinales signifie que les modifications apportées pourraient se transmettre aux générations futures.

Au Canada, la recherche axée sur un transfert génique comportant la modification génique de cellules germinales est régie par la *Loi sur la procréation assistée*[2] et son règlement d'application. Les chercheurs doivent savoir comment la Loi s'applique à leurs travaux, par exemple le fait que la Loi interdise de sciemment modifier le génome d'une cellule d'un être humain ou d'un embryon in vitro de manière à rendre la modification transmissible aux descendants.

Au cours du processus de consentement, il faut expliquer aux participants éventuels (ou aux tiers autorisés) les circonstances particulières entourant le transfert génique envisagé. Cela signifie que le chercheur doit leur donner de l'information au sujet des risques incertains et potentiellement

latents du transfert génique et de tout processus de suivi à long terme des participants. Les indications relatives à l'inclusion dans la recherche (voir le chapitre 4) doivent être respectées si la recherche comportant un transfert génique implique des enfants ou d'autres groupes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

Notes

[1] En 2008, les U.S. National Institutes of Health ont modifié leur politique sur la publication de données et l'accès aux données provenant des études d'association pangénomique. Voir National Institutes of Health, *Modifications to Genome-Wide Association Studies (GWAS) Data Access* (28 août 2008).

[2] *Loi sur la procréation assistée (2004,* ch. 2).

Source d'information

Les pratiques exemplaires dans la recherche en santé avec des enfants et des adolescents, le Centre de génomique et politiques, 2012.

Glossaire

Ce glossaire est destiné à faciliter la compréhension de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), qu'on appelle aussi la Politique. Les définitions que l'on trouve dans le texte principal de la Politique sont également répétées ici. Des termes supplémentaires sont définis dans l'optique de la Politique.

appel – Processus permettant à un chercheur de demander la révision de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CER) lorsque, après une réévaluation, le CER a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.

approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche – Évaluation du niveau de risque prévisible visant à déterminer le niveau voulu d'évaluation d'une recherche (évaluation déléguée pour une recherche à risque minimal ou évaluation en comité plénier pour une recherche supposant plus qu'un risque minimal), et prise en considération des risques prévisibles d'une recherche, de ses avantages potentiels et de ses implications sur le plan de l'éthique, dans le cadre de l'évaluation initiale et de l'évaluation continue.

Autochtones – Voir « peuples autochtones »

autonomie – Aptitude d'une personne de comprendre de l'information et capacité d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, par exemple la décision si elle veut ou non participer à une recherche.

bien-être – Qualité dont une personne jouit dans tous les aspects de sa vie. Le bien-être est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes ou les groupes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leur condition matérielle, économique et sociale.

biobanque – Collection de matériel biologique humain. Une biobanque peut aussi contenir des renseignements sur les personnes auprès desquelles le matériel biologique a été prélevé.

capacité décisionnelle – Capacité de participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (par exemple, l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet à la lumière de cette information.

cellules germinales embryonnaires (GE) – Cellules souches pluripotentes, provenant de cellules des gonades fœtales, qui devraient normalement se transformer en gamètes une fois parvenues à maturité.

cellules somatiques – Toute cellule du corps autre que les gamètes (spermatozoïde et ovule). Parfois appelées cellules adultes.

cellules souches – Cellules qui possèdent la capacité de se diviser en continu en culture et de donner naissance à des cellules spécialisées.

cellules souches embryonnaires (SE) – Cellules provenant de la masse cellulaire interne de blastocystes en développement. Les cellules souches embryonnaires sont capables de s'autorenouveler (de se reproduire d'elles-mêmes) et elles sont pluripotentes.

cellules souches embryonnaires humaines – Cellules souches embryonnaires dérivées d'un embryon humain.

cellules souches pluripotentes – Cellules qui ont la capacité de donner naissance à tous les types cellulaires présents dans un embryon implanté, un fœtus ou un organisme développé, excepté les composants embryonnaires du trophoblaste et du placenta. Les cellules souches embryonnaires, les cellules souches pluripotentes induites et les cellules germinales embryonnaires sont des cellules souches pluripotentes.

cellules souches pluripotentes induites – Type de cellule souche pluripotente, qui ressemble à une cellule souche embryonnaire, formée par l'introduction de certains gènes embryonnaires dans une cellule somatique.

cellules souches somatiques (adultes) – Cellules indifférenciées relativement rares présentes dans de nombreux organes et tissus différenciés. Elles ont la capacité, bien que limitée, à la fois de s'autorenouveler (en laboratoire) et de se différencier. Les cellules souches somatiques ont des capacités de différenciation variables, mais la différenciation se limite généralement aux types de cellules présentes dans l'organe d'origine. Elles ont une capacité de différenciation plus limitée que les cellules souches pluripotentes.

chercheur principal – Dirigeant de l'équipe de recherche chargé d'assurer la conduite éthique de la recherche et responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche.

coercition – Forme extrême d'influence indue : elle comporte la menace de préjudices ou de punitions si les participants refusent de participer. Voir « influence indue ».

comité d'éthique de la recherche (CER) – Groupe de chercheurs, membres de la collectivité et autres personnes possédant une expertise précise (par exemple en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée dans la sphère de compétence de l'établissement ou sous ses auspices.

comité de sécurité et de surveillance des données – Groupe consultatif d'experts multidisciplinaire constitué par le promoteur d'une recherche, chargé de protéger les intérêts des participants en examinant les données émergentes, en évaluant l'innocuité et l'efficacité des méthodes d'essais cliniques et en surveillant le déroulement général d'un essai.

communauté – Collectivité qui partage une identité ou des intérêts et qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer en tant que groupe. Les communautés sont territoriales, organisationnelles ou fondées sur des intérêts.

confidentialité – Responsabilité éthique et dans certains cas légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

conflit d'intérêts – Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis.

conflit d'intérêts institutionnel – Incompatibilité entre au moins deux obligations importantes d'un établissement que l'établissement n'arrive pas à remplir adéquatement sans compromettre l'une ou l'autre.

connaissances indigènes – Voir « connaissances traditionnelles ».

connaissances traditionnelles – Connaissances (savoirs) détenues par les peuples des Premières nations, les Inuits et les Métis qui constituent les peuples autochtones au Canada. Ces connaissances se rattachent à un lieu précis, sont généralement transmises oralement, et sont ancrées dans l'expérience de plusieurs générations. Ce sont les terres, le milieu, la région, la culture et la langue d'une communauté autochtone qui les déterminent. Elles comprennent de nouvelles connaissances transmises aux générations suivantes.

conseiller spécial – Personne disposant de connaissances et de compétences pertinentes, qui est consultée par un comité d'éthique de la recherche (CER) dans le cadre de l'évaluation éthique d'une recherche donnée et pour la durée de cette évaluation. Le conseiller spécial n'est pas un membre du CER.

conseils en génétique – Explication à un participant du sens et des implications de renseignements révélés par la recherche génétique. Les conseils en génétique sont donnés par une personne ayant l'expérience ou la formation appropriée pour faire comprendre le contexte et offrir un soutien.

consentement – Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant à un projet de recherche. Dans la Politique, « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

couplage de données – Fusion ou analyse de deux ensembles de données ou plus (par exemple, renseignements sur la santé et renseignements sur les études visant les mêmes personnes) à des fins de recherche. Voir « ensemble de données ».

débriefing – Divulgation complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux participants à une recherche qui a recouru à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefing est habituellement donné après la fin de la participation, mais il peut l'être à tout moment pendant la recherche.

découverte fortuite – Observations inattendues qui sont faites au cours d'un projet de recherche et qui en dépassent le cadre.

démarche critique, recherche comportant – Analyse de structures ou activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche.

dépositaire de données – Instance chargée de définir les données (en spécifiant les caractéristiques des éléments d'une base de données) et d'y autoriser l'accès, en particulier l'accès par des tiers – ou la divulgation à des tiers.

« devoir » au conditionnel ou verbe à l'indicatif futur – Indication destinée à signaler les énoncés qui permettent l'interprétation des principes directeurs (par opposition aux indications ayant un caractère impératif). Voir « expression de l'obligation ».

« devoir » à l'indicatif présent suivi d'un infinitif – Expression de l'obligation.

différenciation – Processus par lequel les cellules acquièrent de nouvelles caractéristiques et forment des types cellulaires plus spécialisés.

directive de recherche – Instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences du participant éventuel, au cas où il perdraqit la capacité décisionnelle. La directive de recherche est destinée à guider le tiers autorisé représentant une personne au moment de décider s'il doit ou non donner le consentement de participer à la recherche à la place de cette personne.

éléments imprévus – Éléments qui surviennent au cours de la recherche, qui peuvent augmenter le risque pour les participants ou qui ont d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, et qui n'étaient pas prévus par le chercheur dans la proposition de recherche soumise à l'évaluation éthique de la recherche.

embryon – Organisme humain jusqu'au 56e jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu; est également visée toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain.

ensemble de données – Collection de renseignements servant à la recherche, y compris du matériel biologique humain.

entente – Entente conclue entre les Organismes et des établissements admissibles à recevoir et administrer des subventions des Organismes. L'engagement à adhérer à l'EPTC fait partie d'un protocole d'entente.

entente de recherche – Document constituant le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs tout comme ceux des communautés.

équilibre clinique – Existence, pour les experts du milieu concerné, d'une réelle incertitude en ce qui a trait aux thérapies les plus efficaces face à un trouble donné.

essai chirurgical – Essai clinique comparant l'innocuité et l'efficacité de différentes techniques chirurgicales.

essai clinique – Tout projet de recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé.

essai contrôlé par placebo – Essai clinique comparant l'innocuité et l'efficacité d'une ou plusieurs interventions par rapport à un placebo administré à un groupe témoin.

> Un **placebo** est une substance ou une intervention inactive qui ressemble à une substance ou une intervention active.

essai d'instruments médicaux – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'instruments et matériels utilisés pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou pour la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ou de la structure corporelle.

essai de médicaments – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique.

> Un **produit pharmaceutique** est toute substance chimique destinée à servir à un diagnostic médical ou à la guérison, au traitement ou à la prévention de maladies, troubles ou autres malaises.

essai de produits de santé naturels (PSN) – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité de produits de santé naturels. L'expression produit de santé naturel englobe des substances telles que vitamines et minéraux, plantes médicinales, préparations homéopathiques, boissons énergisantes, probiotiques et médicaments traditionnels ou autres.

essai de psychothérapies – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'une intervention psychothérapeutique face à un trouble du comportement ou autre maladie mentale.

établissement – Université, hôpital, collège, institut de recherche, centre ou autre organisation admissible à recevoir et administrer des subventions des Organismes au nom des titulaires et des Organismes.

étude structurée – Étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée.

évaluation déléguée par le comité d'éthique de la recherche (CER) – Niveau d'examen prévu pour les projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés du CER, sauf dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au département, à la faculté ou à une entité équivalente. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER.

évaluation éthique continue de la recherche – Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par un comité d'éthique de la recherche (CER) à partir de la date de l'approbation initiale par le CER et se poursuivant pendant la durée de la réalisation du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique.

évaluation par le comité d'éthique de la recherche (CER) en comité plénier – Niveau de l'évaluation exigée pour les projets de recherche supposant plus qu'un risque minimal. L'évaluation est effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche en réunion plénière; elle est prévue de prime abord pour toute recherche avec des êtres humains.

évaluation réciproque des comités d'éthique de la recherche (CER) – Entente officielle entre établissements prévoyant que chacun accepte, moyennant un niveau convenu de supervision, les évaluations éthiques réalisées par leurs CER respectifs.

expression de l'obligation – Utilisation du verbe devoir à l'indicatif présent suivi d'un infinitif pour exprimer le caractère impératif.

fœtus – Organisme humain à compter du 57e jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.

gamète – Cellule sexuelle (spermatozoïde ou ovule). Le gamète mâle fonctionnel parvenu à maturité s'appelle spermatozoïde alors que le gamète femelle s'appelle ovule.

genre – Le genre est déterminé par les rôles, comportements, expressions et identités des filles, des femmes, des garçons, des hommes et des personnes de divers genres établis par la société. Il influence la perception qu'ont les gens d'eux-mêmes et d'autrui, leur façon d'agir et d'interagir ainsi que la répartition du pouvoir et des ressources dans la société. On décrit souvent le genre en termes binaires (fille/femme ou garçon/homme); pourtant, on note une grande diversité dans la compréhension, l'expérience et l'expression du genre par les personnes et les groupes.

impossibilité pratique – Situation où une chose ne peut pas être accomplie : le niveau de difficulté est tellement grand ou excessif que la conduite des travaux de recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.

incitations – Toute offre faite au participant, qu'elle soit de nature pécuniaire ou autre, en échange de sa participation à la recherche.

influence indue – Incidence d'un rapport de forces inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se poser si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité (par exemple médecin / patient, enseignant / étudiant, employeur / employé). Voir « coercition ».

information accessible au public – Documents, fichiers ou publications existants qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires, dont l'utilisation ou la diffusion n'est soumise à aucune restriction ou qui peuvent être rendus publics sous réserve de certaines conditions légales.

information et formation en éthique de la recherche – Documents et cours fournis par un établissement aux membres d'un comité d'éthique de la recherche (CER) ou aux chercheurs en ce qui concerne les principes de base et la compréhension de la Politique, les critères de base de l'éthique, les politiques institutionnelles pertinentes et les exigences prévues par la loi ou la réglementation. L'information et la formation portent aussi sur le rôle et le mandat d'un CER et les responsabilités des membres d'un CER.

intermédiaire – Personne qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace entre les chercheurs et les participants, s'il existe des barrières linguistiques.

justice – Un des principes directeurs de la Politique, qui a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

liberté académique – La liberté collective du corps professoral et des étudiants de mener des recherches et de diffuser des idées ou des faits sans restrictions relevant de considérations religieuses, politiques ou institutionnelles. La liberté académique comprend la liberté de recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle.

lignée de cellules souches embryonnaires – Une lignée de cellules souches embryonnaires est dérivée d'un embryon qui a été multiplié indéfiniment en culture.

matériel biologique humain – Tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, rognures d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques. L'expression englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain.

> **matériel biologique humain anonyme –** Matériel auquel aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification de la personne est faible ou très faible.
>
> **matériel biologique humain codé –** Matériel dont on a supprimé les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier les personnes en cause (par exemple, si le chercheur principal conserve la clé voulue pour réassocier le matériel codé à la personne, au besoin).
>
> **matériel biologique humain identificatoire –** Matériel biologique humain dont il y a raisonnablement lieu de croire qu'il permettrait d'identifier une personne, qu'il soit utilisé seul ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles.
>
> **matériel biologique humain identifié –** Matériel portant un identificateur direct (par exemple, nom, numéro personnel du régime de santé). Le matériel et tous les renseignements y étant associés permettent de remonter directement jusqu'à une personne donnée.
>
> **matériel biologique humain rendu anonyme –** Matériel dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel, pour lequel aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

matériel reproductif humain – Gène humain, cellule humaine y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.

matière accessible sur Internet – Documents, images, enregistrements audio ou vidéo, dossiers, spectacles ou matériel d'archives accessibles en ligne.

mécanisme d'appel – Procédure mise en place par un établissement pour traiter rapidement l'appel introduit par un chercheur à l'égard de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CER). Un comité d'appel spécial ou permanent possédant un éventail d'expertise et de connaissances comparable à celui du CER est constitué ou nommé par la même instance qui a constitué le CER.

méprise thérapeutique – Méprise, de la part des participants, quant à l'objet, les avantages ou les risques associés à des essais cliniques. Souvent, les participants ne comprennent pas que la recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'elle peut ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique.

modification génique – Transfert de gènes dans une cellule en vue d'en modifier les fonctions.

Organismes, les – Les trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG), et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

participant – Personne dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

participant humain – Voir « participant ».

participation de la communauté – Procédé qui établit une interaction entre un chercheur (ou une équipe de recherche) et une communauté dans le cadre d'un projet de recherche. Ce procédé implique une relation de collaboration entre les chercheurs et la communauté. Toutefois, le degré de collaboration peut varier en fonction du contexte de la communauté et de la nature du projet de recherche.

patrimoine culturel – Concept dynamique englobant, sans s'y limiter, les relations des peuples des Premières nations, des Inuits et des Métis avec des territoires, des objets matériels, des connaissances et des compétences traditionnelles, et des éléments intangibles particuliers qui se transmettent d'une génération à l'autre (par exemple, récits sacrés, coutumes, représentations ou pratiques).

peuples autochtones – terme désignant collectivement les groupes de personnes issues des Premières nations et ceux d'origine inuite ou métisse, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur inscription à un registre officiel. Sur la scène internationale, le terme « peuples indigènes » est homologue du terme « peuples autochtones ».

peuples indigènes – Voir « peuples autochtones ».

plans de mesures d'urgence – Plans précisant les politiques et les règles d'un établissement relatives à l'évaluation éthique des travaux de recherche lors de l'éclosion de maladies menaçant la santé publique et lors de catastrophes naturelles ou d'autres situations d'urgence publiquement déclarées. Voir « urgence publique officiellement déclarée ».

possible / impossible – Ce qui peut être fait, quel qu'en soit le niveau de difficulté, est possible. Ce qui ne peut en aucun cas être fait est impossible. Par exemple, il est possible d'offrir un débriefing aux participants qui ont répondu de façon anonyme à un sondage en ligne, en leur fournissant l'adresse courriel des chercheurs pour qu'ils puissent demander un débriefing à l'issue du sondage. Dans le cas d'utilisation secondaire de données ou de matériel obtenus des dizaines d'années plus tôt – sans que des identificateurs ou des coordonnées y soient associés –, il est impossible de prévoir un processus de consentement ou d'offrir un débriefing aux personnes qui avaient fourni les données ou le matériel (voir le chapitre 5, Concepts clés).

pratique créative – Processus par lequel un artiste produit une œuvre ou des œuvres d'art ou les interprète. Il arrive que la pratique comporte aussi l'étude du processus de création d'une œuvre d'art.

préjudice – Tout effet négatif sur le bien-être des participants, bien-être étant considéré au sens large. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Voir « bien-être ».

préoccupation pour le bien-être – Un des principes directeurs de la Politique, exigeant que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles associés de la recherche. Voir « risque » et « bien-être ».

principes directeurs – Les trois principes directeurs de la Politique qui, ensemble, expriment la primauté accordée au respect de la dignité humaine : respect des personnes; préoccupation pour le bien-être; et justice. Voir « respect des personnes », « préoccupation pour le bien-être » et « justice ».

réaliste / pratiquement impossible – Ce qui est possible et qu'il est raisonnable de s'attendre qui soit fait est réaliste. Par exemple, il est réaliste d'offrir en plusieurs langues des documents de consentement et des instructions sur les tâches à effectuer lorsque les membres de la population des participants pressentis parlent diverses langues sans qu'aucune langue ne soit comprise par tous les participants. Ce qui est possible mais, dans les circonstances, est déraisonnablement difficile ou risque de compromettre la capacité du chercheur d'étudier la question de recherche est pratiquement impossible. Par exemple, dans une étude des effets sur le comportement des foules de deux types de signalisation de la sortie d'un stade (utilisés en alternance chaque jour pendant deux semaines), il serait pratiquement impossible de solliciter le consentement préalable sans influer sur le comportement observé. Il serait en revanche réaliste, selon le cas, d'offrir un débriefing à l'issue de l'étude en annonçant au public utilisateur du stade la possibilité d'obtenir des renseignements sur l'étude.

recherche – Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée et/ou d'une investigation systématique.

recherche à risque minimal – Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche.

recherche communautaire – Recherche se déroulant sur les lieux où se situe la communauté et portant non seulement sur les membres de la communauté pris individuellement mais aussi sur la communauté en tant que groupe. La recherche communautaire peut être menée par la communauté elle-même ou en collaboration avec un chercheur. Voir « recherche menée en collaboration » et « recherche participative ».

recherche émergente – Recherche dans laquelle la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.

recherche en cours – Recherche qui a reçu l'approbation du CER et qui n'est pas encore terminée.

recherche en génétique humaine – Étude des facteurs génétiques responsables des traits humains et de l'interaction qu'ont ces facteurs entre eux et avec l'environnement qui les affecte.

recherche faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie – Type de recherche exigeant que le participant ignore qu'il fait partie d'un projet ou qu'il ignore l'objet véritable de la recherche jusqu'à ce qu'elle soit terminée. Voir « débriefing ».

recherche menée en collaboration – Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheurs, établissements, organismes ou communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet

et où les relations entre les parties sont marquées par le respect. Voir « recherche communautaire » et « recherche participative ».

recherche par observation – Étude du comportement dans un cadre naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités normales, avec ou sans leur connaissance. L'expression n'englobe pas les méthodes d'observation utilisées dans la recherche épidémiologique.

recherche participative – Recherche à laquelle les personnes qui font l'objet de la recherche participent activement. Ce type de recherche est généralement axé sur l'action, c'est-à-dire l'intention d'adopter des mesures fondées sur les résultats de la recherche. Les participants contribuent au processus de recherche en collaborant à la définition du projet de recherche, la collecte et l'analyse des données, la réalisation du produit final, et la mise en place des mesures en fonction des résultats. Voir « recherche communautaire » et « recherche menée en collaboration ».

recherche qualitative – Recherche visant à comprendre les visions du monde des personnes et la façon dont elles se comportent et agissent. Cette perspective oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de discours, d'actions et de documents; elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

recherche relevant de plusieurs autorités – Recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER. Cette définition ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation éthique d'un projet de recherche qui fait intervenir plusieurs CER relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices.

règles d'arrêt – Résultats statistiquement significatifs et des critères d'innocuité déterminés à l'avance qui, une fois atteints, imposent l'arrêt de l'essai.

remboursement – Paiement versé aux participants pour veiller à ce qu'ils ne soient pas directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu'ils consacrent au projet de recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les frais engagés à cause de la participation à la recherche, et les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation à la recherche.

renseignements (types) –

> **renseignements qui permettent l'identification directe –** Renseignements servant à l'identification de la personne par des identificateurs directs (le nom, le numéro d'assurance sociale ou le numéro personnel du régime de santé, par exemple).
>
> **renseignements qui permettent l'identification indirecte –** Renseignements dont on présume qu'ils peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (par exemple, la date de naissance, le lieu de résidence et des caractéristiques personnelles distinctives).
>
> **renseignements codés –** Renseignements dont on a retiré les identificateurs directs pour les remplacer par un code. Selon le degré d'accès à ce code, on sera en mesure de réidentifier des participants (par exemple, dans le cas où le chercheur principal conserve une liste associant le nom de code des participants à leur nom véritable, ce qui permet de les relier à nouveau au besoin).

renseignements rendus anonymes – Renseignements dont les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

renseignements anonymes – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (enquêtes anonymes, par exemple). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

renseignements personnels – Renseignements identificatoires au sujet d'une personne. Voir « renseignements identificatoires ».

respect des personnes – Un des principes de base de la Politique, reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que le droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Ce principe comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

risque – Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

risque d'atteinte à la vie privée – Préjudice que peut subir un participant ou le groupe auquel il appartient à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

savoir traditionnel – Voir « connaissances traditionnelles ».

sciences humaines – Terme utilisé par le Conseil de recherches en sciences humaines et comprend les sciences sociales et les humanités.

sécurité – Moyens employés pour protéger l'information, y compris les mesures de protection matérielles, administratives et techniques.

sexe – Le sexe est déterminé par un ensemble d'attributs biologiques retrouvés chez les humains et les animaux. On l'associe principalement à des caractéristiques physiques et physiologiques, par exemple les chromosomes, l'expression génique, les niveaux d'hormones et la fonction hormonale ainsi que l'anatomie génitale et sexuelle. On décrit généralement le sexe en termes binaires, « femme » ou « homme », mais il existe des variations touchant les attributs définissant le sexe ainsi que l'expression de ces attributs.

tiers autorisé – Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom de la personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut ou non participer ou à continuer de participer à un projet de recherche donné. Certaines politiques ou lignes directrices appellent cette personne un « tiers autorisé àprendre des décisions ».

tissus fœtaux – Membranes, placenta, cordon ombilical, liquide amniotique et autres tissus qui contiennent l'information génétique du fœtus.

urgence médicale – Situation où une ou des personnes ont besoin de soins médicaux d'urgence.

urgence publique officiellement déclarée – Situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme une situation d'urgence par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). Les urgences publiques déclarées par les autorités sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des réactions urgentes ou rapides en vue d'en réduire les effets au minimum. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou de quelque autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

utilisation secondaire – Utilisation de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui du projet de recherche en question.

vie privée – Droit d'une personne de ne pas subir d'ingérence ou d'interférence de la part d'autrui.

vulnérabilité – Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le cadre d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité decisionelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les personnes et les groupes peuvent connaître une vulnérabilité différente à différents moments, tout dépendant des circonstances. Voir aussi « autonomie ».