

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS

Éthique de la recherche avec des êtres humains

Instituts de recherche en santé du Canada

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada



Canada

Secrétariat interagences en éthique de la recherche
350, rue Albert
Ottawa (Ontario) K1A 1H5
www.ger.ethique.gc.ca

Au nom des:

Instituts de recherche en santé du Canada : <http://www.cihr-irsc.gc.ca>

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada : <http://www.nserc-crsng.gc.ca>

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada : <http://www.sshrc-crsh.gc.ca>

© Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2005
N° de catalogue : MR21-18/2005F
ISBN 0-662-79892-9

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

Éthique de la recherche avec des êtres humains

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

Août 1998
(avec les modifications de 2000, 2002 et 2005)

Citation recommandée :

Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005)

Pour accéder à la plus récente information sur les modifications, veuillez consulter la version officielle en ligne de l'EPTC au <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/addenda.cfm>.

Le présent document peut être photocopié.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	i.1
BUTS DE CETTE POLITIQUE	i.2
A. Mandat des Organismes	i.2
B. Buts et raison d'être de cette politique.....	i.2
CONTEXTE DU CADRE ÉTHIQUE	i.4
A. Nécessité de la recherche	i.4
B. L'impératif moral du respect de la dignité humaine	i.4
C. Principes éthiques directeurs	i.5
D. Une démarche axée sur les sujets	i.7
E. Libertés et responsabilités des chercheurs.....	i.8
F. Éthique et droit	i.8
G. Mise en application des principes directeurs	i.9
CHAPITRE 1 – L'ÉVALUATION ÉTHIQUE	1.1
A. Recherche nécessitant une évaluation éthique	1.1
B. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR).....	1.3
B.1 Pouvoirs des CÉR	1.3
B.2 Composition des CÉR.....	1.3
B.3 Nombre de CÉR institutionnels et relations entre les CÉR.....	1.4
C. Analyse, équilibre et répartition des avantages et des inconvénients.....	1.5
C.1 Le risque minimal	1.5
C.2 Évaluation des critères d'érudition	1.6
D. Procédures d'évaluation des projets	1.8
D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique.....	1.8
D.2 Réunions et assiduité	1.9
D.3 Procès-verbaux	1.10
D.4 Prise de décision	1.10
D.5 Réévaluation des décisions des CÉR.....	1.11
D.6 Appels.....	1.11
E. Conflits d'intérêts.....	1.11
F. Évaluation des projets en cours.....	1.12
G. Évaluation de la recherche multicentre	1.13
H. Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays.....	1.13

CHAPITRE 2 – LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ	2.1
A. Exigences afférentes au consentement libre et éclairé	2.1
B. Le caractère volontaire du consentement	2.4
C. L’observation en milieu naturel	2.5
D. Information à donner aux sujets pressentis.....	2.6
D.1 Conditions générales	2.6
E. Aptitude	2.10
F. Recherche en situation médicale d’urgence	2.12
CHAPITRE 3 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	3.1
A. Accès aux renseignements personnels : les entrevues privées	3.3
B. Accès aux renseignements personnels : enquêtes, questionnaires et collecte de données	3.4
C. Utilisation secondaire des données.....	3.5
D. Fusion des données	3.7
CHAPITRE 4 – LES CONFLITS D’INTÉRÊTS	4.1
A. Conflits d’intérêts impliquant des chercheurs.....	4.1
B. Conflits d’intérêts impliquant des membres des CÉR	4.2
C. Conflits d’intérêts institutionnels	4.2
CHAPITRE 5 – L’INTÉGRATION À LA RECHERCHE	5.1
A. Introduction	5.1
B. La recherche avec des femmes	5.3
C. Recherche avec des sujets inaptes à donner leur consentement	5.4
CHAPITRE 6 – LA RECHERCHE AVEC DES PEUPLES AUTOCHTONES	6.1
A. Introduction	6.1
B. Les bonnes pratiques	6.3
CHAPITRE 7 – LES ESSAIS CLINIQUES	7.1
A. Équilibre clinique.....	7.1
B. Étapes de la recherche pharmaceutique	7.1
C. Essais cliniques multicentre	7.4
D. Études nécessitant l’administration de placebos	7.4
E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques.....	7.5

INTRODUCTION

Ce document, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, (EPTC) présente la position commune aux Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), au Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et au Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Il remplace le *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains* du CRSH, ainsi que les lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada¹ : *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* et les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*.

Les Organismes ne subventionneront (ou n'accepteront de continuer à subventionner) que les chercheurs et les établissements capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des sujets humains sont conformes aux exigences de cette politique.

Ce document commun traduit l'engagement indéfectible des trois Organismes à l'égard du peuple canadien de promouvoir l'éthique de la recherche avec des sujets humains, obligation qui s'est exprimée d'abord, vers la fin des années 70, par la publication de lignes directrices. L'élaboration du présent document a débuté par la création, en 1994, du Groupe de travail des trois Organismes, qui a produit trois documents : un document de réflexion en novembre 1994, un document de travail en mai 1996 et un rapport final, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, en juillet 1997. Tous ces documents ont suscité de nombreux débats de fond dans le milieu de la recherche. Les Organismes ont préparé cet *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* à la suite du processus de révision du rapport final du groupe de travail et à la lumière des consultations organisées entre la mi-97 et mai 1998.

Les Organismes pensent que la recherche a tout à gagner de cet énoncé de politique qui établit l'extrême importance de définir des normes éthiques irréprochables. L'essentiel est d'en appliquer l'esprit et les exigences de façon sensible et réfléchie. Toutefois, étant donné la complexité et l'évolution constante de la réflexion entourant l'éthique de la recherche avec des sujets humains, les Organismes accueillent volontiers tout commentaire et toute discussion et s'engagent à revoir régulièrement leur politique.

Notes

1. En 2000, le Gouvernement du Canada a créé les Instituts de recherche en santé du Canada et dissous le Conseil de recherches médicales du Canada.

BUTS DE CETTE POLITIQUE

Cet Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC) définit les normes et les procédures réglementant la recherche avec des sujets humains.

A. Mandat des Organismes

Diverses lois fédérales¹ ont permis au peuple canadien de créer et de financer l'IRSC, le CRSH et le CRSNG afin de promouvoir, de faciliter et d'entreprendre des projets de recherche dans les domaines propres à chacun de ces Organismes. À cet effet, ceux-ci s'acquittent de leurs responsabilités en appuyant des projets menés selon les principes éthiques les plus rigoureux. En conséquence, considérant que cette politique qu'ils ont adoptée constitue la norme de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, les Organismes financeront uniquement les travaux des chercheurs et des établissements de recherche respectant au minimum les principes et les règles précisés dans ce document.

B. Buts et raison d'être de cette politique

Désireux de promouvoir une éthique irréprochable en matière de recherche avec des sujets humains, et constatant l'évolution des besoins du milieu de la recherche, les Organismes se sont efforcés de définir une conduite commune balisant ce type de recherche. Ce document a pour but d'étudier et de pallier plusieurs besoins.

1. Cette politique étudie les devoirs interdépendants partagés par les chercheurs, par les établissements et les commanditaires de recherche ainsi que par les comités d'éthique de la recherche (CÉR) à l'égard des sujets de recherche².
2. Cette politique tient compte des enjeux et des besoins communs à tous les domaines de recherche et vise à structurer des normes éthiques transcendant toutes ces disciplines. Les questions et les principes éthiques fondamentaux de la recherche avec des sujets humains, qui sont les mêmes en sciences humaines et sociales, en sciences naturelles et en génie ainsi qu'en sciences de la santé, reflètent des valeurs essentielles définies par des normes, des droits et des devoirs acceptés par tous les intervenants de la recherche. Les sujets de recherche peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits soient également reconnus et respectés, quelle que soit la discipline et, de la même façon, la société canadienne s'attend en toute légitimité à ce que les avantages et les inconvénients de la recherche soient équitablement répartis.
3. Cette politique a pour objectif d'harmoniser le processus d'évaluation éthique. Les Organismes pensent que l'instauration de procédures uniformes à l'intérieur d'un cadre éthique unique sera utile aux CÉR et aux projets nécessitant la coopération de chercheurs spécialisés dans diverses disciplines ou affiliés à divers établissements. Par ailleurs, les Organismes ont foi en la valeur éducative de ce document.

4. Le processus d'évaluation éthique commun à toutes les disciplines de recherche avec des sujets humains peut fonctionner efficacement si les principes similaires sont appliqués avec une certaine flexibilité. Il convient donc d'éviter, d'une part, d'imposer le point de vue des chercheurs d'une discipline donnée à des chercheurs spécialisés dans d'autres domaines, d'autre part, d'exprimer la sagesse et les principes communs à tous les chercheurs, quelle que soit leur spécialité. Cette politique a été conçue pour aider les chercheurs et les CÉR à examiner avec rigueur, dans le respect d'un raisonnement éthique juste, les contextes des diverses disciplines de recherche et à s'adapter aux besoins de celles-ci.
5. Ce document actualise certaines normes tout en favorisant une réflexion continue et un consensus réfléchi autour de questions éthiques plus litigieuses. Il ne prétend pas offrir de réponses définitives à de telles questions, mais il a pour objectif, d'une part, d'exposer des principes directeurs et des normes fondamentales et, d'autre part, de définir les principaux enjeux, consensus et points de discussion essentiels à l'élaboration et à l'application d'une politique cohérente en matière d'éthique de la recherche.

Notes

1. Voir la *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, Lois du Canada, 2000, chapitre 6 (qui remplace la *Loi sur le Conseil de recherches médicales*); la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre N-21; la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences humaines*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre S-12.
2. La préparation de cet énoncé de politique a donné lieu à de nombreux débats sur le terme qui décrit le mieux les personnes faisant l'objet ou étant le sujet d'une recherche. La question portait essentiellement sur les termes « participants » ou « sujets ». Les sujets de recherche peuvent participer activement à un projet de recherche, mais c'est aussi le cas d'autres personnes — chercheurs, équipes de recherche, administrateurs d'établissements, commanditaires et membres des comités d'éthique de la recherche. Les sujets de recherche occupent une place unique parmi tous ces participants, car ce sont eux qui prennent les risques. En conséquence, les Organismes ont retenu le terme « sujet » en raison de sa relative clarté, ce document étant essentiellement consacré à ceux qui assument les risques propres à une recherche.

CONTEXTE DU CADRE ÉTHIQUE

Les normes applicables à l'éthique de la recherche avec des sujets humains sont élaborées et clarifiées dans un contexte sociétal en constante évolution dont certains éléments, précisés ci-dessous, sont la nécessité de la recherche et du milieu de la recherche, les impératifs moraux et les principes éthiques, ainsi que le droit.

A. Nécessité de la recherche

La recherche avec des sujets humains repose sur l'engagement moral fondamental d'améliorer le bien-être, la connaissance et la compréhension des êtres humains et d'étudier la dynamique culturelle. Les raisons qui poussent les chercheurs, les universités, les gouvernements et les établissements privés à entreprendre ou à financer ce type de recherche sont multiples : soulager la souffrance humaine, valider des théories sociales ou scientifiques, dissiper l'ignorance, analyser des politiques ou encore comprendre le comportement humain et l'évolution de la condition humaine. La recherche avec des sujets humains produit au moins trois grandes catégories d'avantages.

- Le moteur de la recherche est le désir fondamental de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances.
- La volonté d'enrichir le savoir rend parfois service aux sujets de recherche, qui peuvent ainsi bénéficier de l'amélioration des traitements, de la découverte d'information concernant leur bien-être, d'une meilleure définition des traditions culturelles, orales, écrites ou historiques ou encore de la satisfaction d'être utile à la société au moyen de la recherche.
- La recherche s'avère aussi bénéfique à la fois à des groupes donnés et à la société dans son ensemble. Ainsi, l'observation du comportement politique peut corriger des directives; des découvertes sur l'incidence d'une maladie peuvent améliorer la santé publique et, enfin, de nouvelles données sociologiques concernant des styles de vie peuvent donner lieu à une réforme sociale. Quant aux disciplines reposant par exemple sur les textes, la danse, le théâtre ou l'histoire orale, elles continuent à éclairer les anciennes et nouvelles réalités.

B. L'impératif moral du respect de la dignité humaine

L'éthique de la recherche avec des sujets humains devrait comprendre deux éléments essentiels : le premier consiste à sélectionner et à s'efforcer d'atteindre des buts moralement admissibles, le second à se donner les moyens moralement admissibles d'atteindre ces buts.

Le premier élément vise à définir les buts des avantages de la recherche pouvant être acceptés par les sujets, par les groupes associés et pour l'enrichissement des connaissances; le second à définir les moyens éthiques appropriés aux moyens de mener la recherche. Ainsi les Organismes s'opposent-ils, pour des raisons morales, à ce que l'on puisse inciter des sujets pressentis à participer à une recherche, fût-elle la plus prometteuse de toutes, en leur faisant miroiter de faux bénéfices.

L'objection morale fondamentale tient en partie au refus d'utiliser une autre personne uniquement pour atteindre un but, que celui-ci soit légitime ou non.

Cette objection aboutit à une réflexion morale qui s'avère pertinente à plusieurs égards à la recherche avec des sujets humains et qui se traduit tout d'abord par l'impératif moral bien connu du respect de la dignité humaine. Il est inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen (comme un simple objet ou une chose), car ce comportement ne respecte pas la dignité intrinsèque de la personne et appauvrit en conséquence l'ensemble de l'humanité. Elle s'exprime également par l'exigence voulant que le bien-être et l'intégrité de la personne soient prépondérants en recherche avec des sujets humains¹. Ainsi, l'impératif moral du respect de la dignité humaine se traduit en recherche avec des sujets humains par plusieurs principes éthiques corrélatifs importants, qui sont développés ci-dessous.

C. Principes éthiques directeurs

Le but de ce cadre est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques. Ceux qui suivent sont repris des lignes directrices publiées ces dernières décennies par les Organismes², des déclarations plus récentes émanant d'autres organismes canadiens³ et de déclarations de la communauté internationale⁴. Ayant tous été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche, ils reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

Le respect de la dignité humaine. La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est, nous l'avons vu, le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne—allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle—constitue le fondement des obligations éthiques précisées ci-dessous.

Il peut arriver que ces principes entrent en conflit lorsqu'ils sont appliqués isolément. Les chercheurs et les CÉR doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche pour tirer une conclusion raisonnée et justifiable.

Le respect du consentement libre et éclairé⁵. D'une façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus d'évaluation éthique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

Le respect des personnes vulnérables. Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

Le respect de la vie privée et des renseignements personnels. Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leurs contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent le respect de la vie privée, de la confidentialité des données et de l'anonymat.

Le respect de la justice et de l'intégration. La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche — ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

L'équilibre des avantages et des inconvénients. L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné — autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influence le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche : conditions préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

La réduction des inconvénients. L'un des principes directement reliés à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance — ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle pour atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour obtenir des données scientifiquement valides.

L'optimalisation des avantages. L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines : travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche avec des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéfiques profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

D. Une démarche axée sur les sujets

Les sujets contribuent énormément aux progrès et aux promesses des projets de recherche visant à améliorer la condition humaine. Ils participent à la mise en œuvre des projets dans bien des domaines. En conséquence, il est crucial d'instaurer et de cultiver une collaboration étroite entre les chercheurs et les sujets de recherche. Cette coopération implique la participation active des sujets et permet de s'assurer, d'une part, que les intérêts de ces derniers sont au cœur des projets et des études et, d'autre part, que les sujets ne sont pas traités comme de simples objets. Cette approche s'avère particulièrement importante dans certains domaines des sciences humaines et sociales, où aucune recherche ne pourrait être réalisée autrement. Ainsi, il serait difficile d'étudier la façon dont telle compagnie théâtrale aborde une pièce sans obtenir la participation de cette compagnie. Cependant, la nature de certains types de recherche exige une séparation plus marquée entre le sujet et le chercheur.

Toutefois, cette démarche axée sur les sujets devrait admettre que les chercheurs et les sujets de recherche n'envisagent pas toujours du même œil les avantages et les inconvénients d'un projet. De toute évidence, les sujets participant à une même étude peuvent tous réagir de façon très différente aux renseignements donnés au cours du processus de consentement libre et éclairé. En conséquence, les chercheurs et les CÉR doivent s'efforcer de comprendre les points de vue des sujets pressentis pour une recherche ou participant déjà à une recherche.

Dans ce contexte, les chercheurs ne devraient pas oublier que les sujets qui acceptent de participer à une recherche à la demande de leur thérapeute, professeur, superviseur, etc. peuvent être beaucoup plus influencés par divers facteurs — espoir d'atteindre d'autres buts, confiance vis-à-vis des chercheurs — que par une évaluation des pour et des contre de leur participation. Ainsi, un malade peut espérer être guéri grâce à un médicament expérimental, un employé avoir droit à de meilleures conditions de travail ou un étudiant obtenir de meilleures notes. Cette situation impose aux chercheurs qui sollicitent le consentement de sujets pressentis des obligations supplémentaires de précision, de franchise, d'objectivité et de délicatesse.

Toutefois, les chercheurs et les CÉR devraient savoir que certains types de recherche peuvent, après mûre réflexion et en toute légitimité, aller à l'encontre des intérêts des sujets de recherche, notamment en sciences humaines et sociales, lorsque les projets risquent de critiquer des organismes ou des personnalités publiques. De tels projets devraient bien sûr être réalisés suivant des normes professionnelles, mais ils ne devraient pas être écartés à la suite d'une analyse des avantages et des inconvénients ou sous prétexte que le chercheur ne collabore pas avec le sujet.

E. Libertés et responsabilités des chercheurs

Les chercheurs jouissent — et devraient continuer à jouir — de libertés et de privilèges importants. Toute société désireuse de tirer le meilleur parti de la recherche doit s'assurer que ses chercheurs disposent de certaines libertés. En conséquence, les chercheurs et les établissements auxquels ils sont affiliés ont à cœur de faire respecter le principe de la liberté universitaire⁶ et celui de l'indépendance de la recherche dans le milieu de l'enseignement supérieur. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, cette latitude comprend la liberté de se renseigner et le droit de diffuser les résultats des travaux de recherche, la liberté de remettre en question les courants de pensée traditionnels et de passer outre à la censure institutionnelle, ainsi que le privilège de pouvoir compter sur la confiance, sur l'aide et sur les deniers publics. Toutefois, les chercheurs et les établissements reconnaissent que ces libertés s'accompagnent de responsabilités, dont celle de s'assurer que la recherche avec des sujets humains obéit à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses. L'engagement du chercheur à faire progresser la connaissance a pour corollaire le devoir d'enquêter de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles. Ainsi, l'examen fait par les pairs des propositions, des conclusions et des interprétations des projets contribue à cette obligation de rendre compte à la fois au milieu de la recherche et à la société.

L'évaluation de l'éthique des projets permet d'assurer une plus grande transparence vis-à-vis de la société. En outre, le devoir de rendre compte signifie que l'ensemble du processus devrait toujours être ouvert à la critique et à la discussion⁷.

F. Éthique et droit

Le droit influence et régleme divers aspects des normes et de la réalisation des projets de recherche avec des sujets humains : protection de la vie privée et des renseignements personnels, propriété intellectuelle et aptitude. Les lois sur les droits de la personne interdisent la discrimination, et ce, sous plusieurs motifs. La majorité des documents consacrés à l'éthique de la recherche avec des êtres humains interdisent également toute discrimination et reconnaissent qu'il est fondamental de traiter chacun de façon équitable. Par ailleurs, les CÉR devraient respecter l'esprit de la *Charte canadienne des droits et libertés*, notamment les articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité de la personne et ceux ayant trait à l'égalité et à la discrimination.

Le contexte juridique de la recherche avec des sujets humains est en constante évolution et varie selon les compétences. Les chercheurs, les établissements et les CÉR devraient donc avoir recours aux experts appropriés pour cerner les questions de droit propres au processus d'évaluation éthique.

Toutefois, les approches juridiques et éthiques mènent parfois à des conclusions différentes. Le respect de la loi signifie souvent l'obligation de se conformer à des normes de comportement. Le but de l'éthique est de promouvoir des normes de conduite rigoureuses nécessitant l'acquisition par la pratique d'un sens des valeurs et permettant de faire des choix et d'assumer ses erreurs. Par ailleurs, l'éthique ne peut remplacer l'application de la loi, mais elle peut influencer son élaboration ou résoudre des situations dépassant le strict cadre juridique.

G. Mise en application des principes directeurs

L'application sérieuse et efficace des principes éthiques énoncés plus haut signifie que ceux-ci ne doivent fonctionner ni de façon abstraite, ni indépendamment les uns des autres. Certains critiquent d'ailleurs parfois le fait que ces principes sont utilisés de façon mécanique. Le moyen d'éviter cette simplification est de les appliquer en fonction de la nature de la recherche, des normes et des pratiques éthiques propres à la discipline en question. Un bon raisonnement éthique exige une réflexion, une perspicacité et un sens de la situation, qualités qui permettent de clarifier le rôle et la mise en pratique des normes régissant les relations. Ces principes, qui ont pour but de guider une réflexion et une conduite éthiques plutôt que de définir toutes les circonstances ou toutes les conséquences d'un projet, admettent donc certaines exceptions et souplesse d'application. Cependant, il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable afin de préserver les valeurs et les buts de la recherche, ainsi que la protection qu'ils essaient de promouvoir.

Les normes nationales régissant l'éthique de la recherche ne devraient pas être élaborées en vase clos. Les CÉR devraient tenir compte de la diversité des approches philosophiques des problèmes éthiques et se rappeler que les discussions entre les différentes écoles de pensée nourrissent les décisions éthiques et assurent l'évolution du contexte des points de vue éthiques. Bien que certaines de ces approches soient traditionnelles, d'autres — telle l'approche féministe — sont axées sur le contexte de la recherche, sur les relations de pouvoir et sur l'attribution de privilèges perpétuant les inégalités et préjugés. Elles peuvent ainsi contribuer à corriger l'exclusion systémique de certains groupes.

Il arrive souvent qu'un cas précis fasse intervenir plusieurs principes. La raison tient, d'une part, à la diversité de la recherche, d'autre part, à la variété des valeurs fondamentales inspirant l'éthique de la recherche. Lorsque l'application des principes provoque des conflits, ceux-ci appellent à juste titre une véritable réflexion éthique et un difficile choix de valeurs. Pareils choix et conflits sont inhérents au processus d'évaluation éthique. Utilisés au mieux, ces principes rappelleront une réflexion morale plus complexe et tenant davantage compte du contexte.

Les CÉR devraient admettre que certains types de recherche — notamment les biographies, la critique artistique ou les politiques publiques — peuvent en toute légitimité avoir un effet négatif sur des personnalités publiques ou sur des organismes du monde de la politique, des arts ou des affaires. Ces projets ne nécessitant pas le consentement des sujets, les CÉR ne devraient pas, à cause du caractère éventuellement négatif de leurs conclusions, les interdire en invoquant des motifs d'analyse des avantages et des inconvénients.

L'efficacité des principes directeurs dépend non seulement d'une évaluation perspicace du contexte, mais aussi des procédures et des directives régissant leur application. L'éthique actuelle de la recherche repose sur une relation dynamique entre les procédures et les principes éthiques; celle-ci fonctionne selon un mécanisme apparu ces dernières années dans de nombreux pays et comprenant la définition de normes éthiques nationales appliquées grâce à une évaluation préalable de l'éthique des projets de recherche. Le plus souvent, cette évaluation est réalisée par des comités d'éthique indépendants et multidisciplinaires, affiliés à des établissements locaux de recherche, qui appliquent des concepts et des procédures. Cette politique est conforme à ce modèle.

Notes

1. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains*, Ottawa, 1977, p. 1; UNESCO, « Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights », Paris, 1997, article 10.
2. Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices de la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, 1987; *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, 1978.
3. Voir p. ex., Conseil national de recherches Canada, *Recherche sur des sujets humains : lignes directrices pour les instituts*, Ottawa 1995; Ministère des Services gouvernementaux, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, Ottawa, 1993, vol. 1.
4. Voir p. ex., « The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research », Washington, DC, 1979; *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*, Genève, 1993; UNESCO, « Ethical Guidelines for International Comparative Social Science Research in the Framework of M.O.S.T. » (Management of Social Transformation), Paris, 1994; « The Research Council of Norway, Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the Humanities », Oslo, 1994.
5. La préparation de ce document a donné lieu à de nombreux débats concernant le terme exprimant le mieux la décision du sujet pressenti de participer ou non à une recherche. L'expression couramment admise, « obtenir le consentement éclairé », a été rejetée au départ parce que le verbe « obtenir » laissait entendre que le but était d'avoir ce consentement alors que, sur le plan éthique, le but est de permettre au sujet pressenti de choisir librement et en toute connaissance de cause de participer ou non à une recherche. Bien que les versions antérieures aient successivement utilisé les termes « consentement » et « prise de décision », il n'était pas toujours facile de savoir sans l'ombre d'un doute quel terme était le plus approprié aux différents contextes. En conséquence, une façon rapide d'exprimer cette notion a été choisie.
Plusieurs raisons expliquent le choix de l'expression « consentement libre et éclairé ». Celle-ci traduit l'exigence des concepts de volontariat et d'information; elle exprime l'idée voulant que le consentement corresponde à l'acte de décision, résultant peut-être de la mise en équilibre de plusieurs choix; elle conserve le mot traditionnellement utilisé de « consentement »; et sa signification devant la loi est claire.
6. Pour une définition de la liberté universitaire, voir le chapitre VI de la « *Recommendation concerning the Status of Higher Education Teaching Personnel* », UNESCO, Paris, 1997. Pour les responsabilités, voir le chapitre VII, « *Duties and Responsibilities of Higher Education Personnel* » et le chapitre V, « *Institutional Rights, Duties and Responsibilities* ». Le Canada s'est prononcé en faveur de cette déclaration lorsque celle-ci a été adoptée à la conférence générale de l'UNESCO, en 1997. Pour d'autres définitions de la liberté universitaire, voir l'Association des professeures et professeurs d'université (ACPPU), *Énoncé de principe sur la liberté universitaire*, Ottawa, 1977; l'Association des universités et collèges du Canada (AUCC), *Déclaration sur la liberté universitaire et l'autonomie institutionnelle*, Ottawa, 1988.
7. Le document de l'UNESCO, « *Recommendations on the Status of Higher Education Teaching Personnel* », Paris, 1997, aborde la question des droits et des responsabilités du corps enseignant. Voir aussi l'Association des professeures et professeurs d'université (ACPPU), *Énoncé de principe sur la liberté universitaire*, Ottawa, 1977 et la *Déclaration sur la liberté universitaire et l'autonomie institutionnelle*, Ottawa, 1988.

[Chapitre 1]

L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Ce chapitre précise les normes et les procédures appliquées par les CÉR chargés d'évaluer l'éthique des projets de recherche.

A. Recherche nécessitant une évaluation éthique

Règle 1.1

- a) **Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en œuvre, sauf dans les cas précisés ci-dessous.**
- b) **Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus sera aussi évaluée par un CÉR.**
- c) **Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres, des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des dossiers accessibles au public, ne devrait pas être évaluée par un CÉR. L'éthique de ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes professionnels et à la règle 2.3 de cette politique.**
- d) **Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués par un CÉR.**

Le Canada adhère au modèle d'évaluation éthique apparu ces dernières décennies dans le milieu international de la recherche. Ce modèle comprend l'application de normes nationales par des comités d'éthique de la recherche (CÉR) locaux, indépendants et multidisciplinaires, ayant pour mandat d'évaluer la validité éthique des projets menés dans leurs établissements.

Les CÉR ont pour mission de contribuer à s'assurer que toute la recherche avec des sujets humains se déroule conformément à des principes éthiques. En conséquence, ils assument un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation. Leur utilité pour le milieu de la recherche tient à leur fonction consultative, et ils contribuent de ce fait à la formation en éthique; cependant, ils ont aussi pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets qui leur sont soumis avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite.

L'alinéa a) énumère les éléments de base permettant de décider s'il convient ou non qu'un CÉR évalue l'éthique d'un projet donné de recherche avec des sujets humains avant que celui-ci ne soit mis en œuvre. En premier lieu, il doit s'agir d'un projet de « recherche », terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables.

Ce concept correspond aux notions utilisées pour définir, au Canada ou à l'étranger, d'autres normes d'éthique en recherche. En second lieu, la recherche fait appel à des êtres humains, c'est-à-dire à des « sujets de recherche ». Bien évidemment, cette définition très large appelle des éclaircissements.

Ainsi, la recherche appliquée à des politiques publiques, à l'histoire moderne ou à la critique littéraire et artistique ne devrait généralement pas être évaluée par un CÉR, même si elle peut tout à fait concerner des sujets humains. La recherche effectuée pour une biographie critique concernant une personne décédée ne devrait également pas être évaluée par un CÉR, le terme « sujet de recherche » faisant référence à des personnes vivantes. Selon l'alinéa c), les projets de recherche ayant trait à une personne vivante, notamment à un artiste ou à une personnalité publique, ne devraient généralement pas être soumis à un CÉR s'ils se fondent uniquement sur des œuvres, des représentations et du matériel d'archives publiés ou accessibles au public, ou encore sur des informations publiques découlant d'entrevues avec des tiers, car ce type de recherche n'entraîne aucune interaction avec la personne faisant l'objet des dossiers publics. Lorsqu'un chercheur veut interroger un artiste ou une personnalité publique ou avoir accès à des papiers privés, la recherche entraîne alors une interaction avec le sujet et devrait être soumise à un CÉR, qui aura uniquement pour rôle de s'assurer que les demandes du chercheur sont faites conformément aux règles professionnelles et éthiques appropriées. De la même façon, les CÉR devraient s'assurer que les entrevues avec les tiers sont menées suivant un protocole professionnel et selon la règle 2.1 de cette politique et vérifier que les personnes susceptibles d'être interrogées sachent parfaitement que leur identité, ainsi que l'entrevue, seront rendues publiques. Les CÉR ne devraient pas exiger que les entrevues avec des tiers dépendent d'une manière ou d'une autre de l'objectif premier de la recherche.

Cette politique ne signifie en aucun cas que les sujets de recherche ont le droit d'interdire un projet; cependant, il est évident que ces derniers ont le droit de refuser de coopérer avec le(s) chercheur(s).

L'alinéa d) stipule que les études directement reliées à l'évaluation du rendement d'un organisme, de ses employés ou de ses étudiants, et menées conformément au mandat de l'organisme ou à des conditions d'emploi et de formation, ne devraient pas être approuvés par un CÉR. Toutefois, les études ou les évaluations de rendement comprenant un élément de recherche peuvent nécessiter une évaluation éthique.

Les chercheurs devraient consulter les CÉR chaque fois qu'ils s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné. L'annexe 1 précise l'étendue des domaines de recherche pour lesquels des CÉR devraient au moins être consultés.

B. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR)

B.1 Pouvoirs des CÉR

Règle 1.2 Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique.

Les pouvoirs des CÉR devraient être établis selon le processus habituel de direction institutionnelle. Les établissements qui définissent le mandat et les pouvoirs de leurs CÉR devraient en même temps clarifier les compétences de ces derniers et leur relation avec les autres organisations et autorités appropriés. Par ailleurs, ils doivent s'assurer que leurs CÉR disposent d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir leurs obligations primordiales.

Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. Ils ne peuvent passer outre aux décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel conforme aux conditions ci-dessous. Les établissements peuvent refuser que certaines recherches soient réalisées sous leur autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique.

Chaque établissement est responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices. Un établissement peut autoriser ses CÉR à endosser l'évaluation d'autres CÉR mis sur pied en vertu de *l'Énoncé de politique des trois Conseils*, s'ils le souhaitent. Cette procédure peut nécessiter des ententes particulières entre des établissements en ce qui concerne le partage des tâches.

B.2 Composition des CÉR

Règle 1.3 Les CÉR seront composés de cinq membres au moins, hommes et femmes, et respecteront les exigences suivantes :

- a) deux personnes au moins auront une connaissance étendue des méthodes ou des disciplines de recherche relevant de la compétence du CÉR,
- b) une personne au moins sera versée en éthique,
- c) en recherche biomédicale, une personne au moins aura une expertise dans le domaine juridique approprié aux projets évalués; cette règle vaut aussi pour d'autres disciplines de recherche même si elle n'est pas obligatoire,
- d) une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée.

Le but de ces exigences minimales est de s'assurer que les CÉR sont constitués d'équipes multidisciplinaires disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets qui leur sont soumis. Cette notion d'indépendance implique que les CÉR (voir alinéas a), b) et c) de la règle 1.3) seront en majorité composés de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche. Il peut arriver que des établissements doivent élargir cette composition minimale afin d'assurer une évaluation complète et adéquate des projets. Selon les Organismes, il est essentiel que le public soit toujours représenté de façon efficace. En conséquence, le nombre de représentants du public devrait augmenter à mesure que croît le nombre des membres s'ajoutant au noyau de base des cinq personnes composant le CÉR.

La majorité des membres des CÉR devraient avoir à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon saine l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains qui leur sont soumis. La durée des nominations devrait être pensée de manière à équilibrer le besoin de continuité avec la nécessité d'assurer la diversité des opinions et la possibilité de diffuser au sein de l'établissement et dans le public les connaissances et les expériences des membres du CÉR.

Les CÉR devant exprimer les valeurs éthiques de cette politique dans le contexte social qui les entoure, leur composition devrait être suffisamment variée pour refléter cette société. Les membres des CÉR jouent des rôles à la fois différents et complémentaires. Comme le précise l'alinéa a) de la règle 1.3, il est essentiel que les CÉR disposent d'une expertise générale appropriée aux disciplines de recherche ou aux domaines scientifiques. L'alinéa b) stipule la présence d'un membre versé en éthique; le rôle de ce dernier est d'avertir le CÉR de l'éventuelle apparition de choix et de questions éthiques.

Le rôle de l'expert spécialisé dans le domaine juridique approprié de la recherche est d'attirer l'attention du CÉR sur des questions juridiques ou sur d'éventuelles conséquences. Celui-ci n'a pas à donner d'opinions juridiques formelles ou à servir de conseiller juridique. Tous les CÉR devraient comprendre les questions et contextes juridiques appropriés aux projets de recherche. Cependant, dans le cas de la recherche autre que biomédicale, de tels avis pourraient être fournis par une personne ne siégeant au CÉR que pour des projets précis. L'expert-conseil de l'établissement ne devrait pas siéger au CÉR.

La présence du membre de la collectivité mentionnée à l'alinéa d) est essentielle pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà de l'établissement, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.

Les CÉR devraient utiliser leurs ressources et leur expertise avec prudence. Par exemple, lorsqu'ils évaluent un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que leurs membres n'ont pas, les présidents devraient nommer un ou plusieurs membres appropriés pour la durée de l'évaluation du projet. Si le cas devait se reproduire régulièrement, il conviendrait de modifier la composition du CÉR.

Il est souhaitable de nommer des personnes pouvant remplacer les membres des CÉR afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladies ou pour tout autre motif imprévu. Toutefois, le recours à des suppléants ne devrait pas modifier la composition du CÉR précisée à la règle 1.3.

B.3 Nombre de CÉR institutionnels et relations entre les CÉR

Règle 1.4

- a) Les CÉR seront créés par les plus hautes autorités institutionnelles et l'éventail des domaines de recherche qu'ils auront à traiter sera aussi large que possible tout en étant compatible avec une charge de travail acceptable. D'une façon générale, les CÉR départementaux ne sont pas acceptables sauf pour évaluer les projets réalisés par les étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours (voir ci-dessous). Il convient d'éviter la multiplication des CÉR ayant une faible charge de travail au sein d'un même établissement.**

- b) Au sein de grands établissements, il peut être nécessaire, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche, de créer plusieurs CÉR. En pareil cas, la compétence des CÉR doit être clairement définie selon les processus habituels de direction de l'établissement. Celui-ci doit aussi instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous ses CÉR.**
- c) Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.**

Les établissements qui comptent plusieurs CÉR devraient définir la compétence de chacun d'entre eux. Il incombe aux chercheurs de s'adresser au CÉR ayant autorité sur son domaine de recherche, et non pas à un autre CÉR institutionnel ou non institutionnel. Les CÉR institutionnels devraient avoir toute latitude pour s'échanger des projets de recherche afin de s'assurer que ceux-ci soient étudiés par le comité ayant l'expertise adéquate. La communication entre les différents CÉR institutionnels devrait par ailleurs être ouverte afin que tous soient informés des projets en cours d'évaluation et des décisions qui ont été prises.

Selon l'exception mentionnée à l'alinéa a), il peut arriver qu'un établissement décide de créer un processus départemental conforme aux exigences de cette politique pour évaluer l'éthique des projets exigés par cursus de ses étudiants de premier cycle. Il devrait alors préciser les critères définissant les types de projets pouvant être évalués ainsi et instaurer des procédures adéquates, précisant par exemple à qui revient la responsabilité d'appliquer et de surveiller les mécanismes d'approbation. Comme pour les autres méthodes d'évaluation, l'obligation de rendre compte entraîne le devoir de tenir des dossiers à jour. Ce type d'évaluation ne convient pas aux projets auxquels participent des étudiants de premier cycle pour le compte du programme de recherche de l'un des membres du corps enseignant. Ce genre de recherche relève des CÉR institutionnels.

C. Analyse, équilibre et répartition des avantages et des inconvénients

C.1 Le risque minimal

D'une façon générale, la norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis. Il existe une limite similaire concernant les offres d'avantages indus ou excessifs : ainsi, plus un paiement pour une participation dépasse la gamme habituelle des avantages liés à une recherche, plus ce paiement peut être vu comme une offre d'incitation abusive (voir Chapitre 2B).

Cette notion de risque minimal soulève des questions particulières en recherche clinique, notamment dans le domaine des essais cliniques, où des patients souffrant de maladies précises participent à des projets axés sur des interventions thérapeutiques. En pareil cas, les procédures auxquelles sont exposés les sujets peuvent soit être directement requises pour le traitement de leur maladie, soit être entreprises parce que des interventions supplémentaires (autres radiographies, prises de sang, colonoscopies, etc.) s'avèrent nécessaires pour analyser correctement le traitement. En conséquence, les risques associés aux essais cliniques peuvent être décrits comme des risques thérapeutiques ou non thérapeutiques.

Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal, car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. La conformité au principe d'équilibre clinique¹ (voir le chapitre 7) — considération éthique fondamentale dans la décision d'exposer ou non des patients à des traitements thérapeutiques expérimentaux — permet de conclure que l'équilibre escompté entre les avantages et les inconvénients des interventions faisant l'objet de la recherche peut se comparer à l'équilibre d'un traitement habituel. En conséquence, l'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais.

Cette réflexion ne s'applique pas aux risques non thérapeutiques, qui découlent de gestes dépassant les besoins des sujets-patients et qui ne sont posés que pour les besoins de la recherche. Les CÉR qui évaluent un projet de recherche devraient toujours être très attentifs à cette distinction, admettre la nécessité de réduire les inconvénients liés à la recherche et s'assurer que ceux-ci sont proportionnels aux avantages pouvant découler des nouvelles connaissances escomptées. Dans le cas de projets comportant des risques thérapeutiques et non thérapeutiques, il convient de tracer une ligne entre les risques nécessaires au traitement et les risques associés à la recherche.

C.2 Évaluation des critères d'érudition

- Règle 1.5**
- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.**
 - b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.**
 - c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.**

d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

Les méthodes couramment utilisées pour évaluer l'éthique et les normes d'érudition des projets varient selon les disciplines. Les CÉR pourraient, entre autres :

- décider qu'un projet a déjà été évalué avec succès par des pairs — l'examen a, par exemple, été réalisé par un organisme de subventions,
- demander une évaluation externe ad hoc, faite par des pairs indépendants,
- créer un comité permanent d'évaluation, composé de pairs, se rapportant directement au CÉR,
- assumer l'entière responsabilité des normes d'érudition du projet, ce qui signifie que ses membres ont toute l'expertise voulue dans le domaine donné de recherche pour procéder à une évaluation.

En temps normal, les CÉR devraient éviter de demander de nouvelles évaluations professionnelles par les pairs à moins de raisons solides. Toutefois, ils peuvent demander aux chercheurs de leur transmettre toute la documentation relative aux précédentes évaluations.

Les CÉR qui évaluent les qualités et les normes d'érudition des projets de recherche devraient voir dans quelle mesure ceux-ci peuvent aider à mieux comprendre un phénomène et ne devraient pas se laisser influencer par d'autres facteurs, dont les préjugés ou les préférences personnelles. Ils ne devraient pas refuser des projets du fait que ceux-ci risqueraient de semer la controverse, de remettre en question des courants de pensée officiels ou d'offenser des groupes d'intérêts puissants et bruyants. Leurs principaux critères d'analyse devraient être la probité éthique ainsi que le haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique.

L'alinéa d) reflète la tradition en sciences humaines et sociales voulant que les chercheurs publient leurs résultats avant même de discuter avec leurs lecteurs et critiques des qualités de leurs travaux. Ainsi, il n'apparaît pas justifié de soumettre les projets exposant des sujets à un risque minimal à la censure des pairs avant que ceux-ci ne soient mis en œuvre. Toutefois, aucun élément de ce chapitre ne signifie que d'autres aspects de cette politique (concernant par exemple les évaluations des CÉR, les protocoles d'entrevues, le consentement libre et éclairé ou la vie privée) ne puissent être appliqués à ce type de recherche.

D. Procédures d'évaluation des projets

D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique

Règle 1.6 Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

Cette notion d'évaluation proportionnelle traduit, sur un plan pratique, le grand principe selon lequel — surtout dans un contexte de ressources limitées — la rigueur de l'évaluation de l'éthique d'un projet devrait être proportionnelle à son caractère invasif ou dommageable. Tous les projets de recherche doivent être évalués correctement. Cependant, la méthode d'évaluation proportionnelle vise à évaluer de la façon la plus rigoureuse les projets soulevant les questions éthiques les plus épineuses et exigeant par conséquent l'instauration de balises de protection plus efficaces.

Les éventuels inconvénients sont généralement envisagés par rapport à des risques qui sont eux-mêmes définis en fonction de l'importance des inconvénients et de la probabilité que ceux-ci ne surviennent. Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimes à importants ou considérables. En conséquence, cette méthode d'évaluation débute par une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des sujets pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne sur un plan pratique l'instauration par les CÉR de différentes procédures d'évaluation de l'éthique des projets de recherche. L'approche proposée ici aux universités et aux établissements de recherche comprend trois niveaux d'évaluation, reliés les uns aux autres par des autorisations institutionnelles officielles et par un compte rendu adressé aux autorités par les CÉR. Ces trois niveaux d'évaluation sont les suivants :

- une évaluation complète des projets par les CÉR,
- une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR,
- une évaluation, faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus.

Le processus d'évaluation complète devrait s'appliquer par défaut à tous les projets de recherche avec des sujets humains, à moins que l'établissement n'autorise des exceptions s'expliquant essentiellement par le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. Ainsi, un établissement pourrait décider que les types de recherche dont il est sûr qu'ils ne comportent qu'un risque minimal soient approuvés par le président du CÉR, par un autre membre désigné par le CÉR ou par un sous-groupe du CÉR. Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode d'évaluation accélérée sont, par exemple, les suivants :

- les protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient plus que minimal,
- les projets réévalués chaque année par les CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou pas,
- les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier,
- les projets dont les CÉR ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées.

La possibilité qu'un établissement décide de faire évaluer l'éthique des projets de ses étudiants de premier cycle requis par cursus selon une procédure départementale a été présentée plus haut (voir chapitre 1, B.3).

Les établissements qui décident d'autoriser des procédures d'évaluation accélérée, que ce soit par l'entremise des CÉR ou des départements (voir chapitre 1, B.3), doivent exiger la transmission adéquate de toutes les autorisations à l'ensemble du CÉR afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. Le respect de cette notion de responsabilité signifie que les CÉR demeurent garants de l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains menés dans l'établissement.

D.2 Réunions et assiduité

Règle 1.7 Les membres des CÉR se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités.

Il est essentiel que les membres des CÉR soient présents aux réunions afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que le CÉR acquière une expérience collective. Il convient de transmettre aux chercheurs, dans des délais suffisants pour que ceux-ci puissent méthodiquement planifier leurs travaux, un calendrier des dates de réunions d'examen des propositions. Les CÉR devraient aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d'occasions pour leurs membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives.

Il est important que les membres des CÉR assistent régulièrement aux réunions; des absences fréquentes et inexplicables devraient être interprétées comme un avis de démission. Par ailleurs, les établissements devraient fixer un quorum pour les CÉR. En cas d'absence d'un ou de plusieurs membres, les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées à la règle 1.3.

Les CÉR et les chercheurs peuvent décider de se rencontrer avant que le processus officiel d'évaluation d'un projet ne soit mis en branle, et ce, afin d'accélérer et de faciliter l'évaluation de l'éthique d'un projet. Toutefois, ces rencontres officieuses ne peuvent remplacer le processus officiel d'évaluation.

D.3 Procès-verbaux

Règle 1.8 Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

La règle 1.8 stipule que les CÉR doivent absolument agir de façon raisonnable et équitable, et être perçus comme tels. Il est essentiel de conserver des documents et des dossiers satisfaisants pour assurer l'intégrité du processus de recherche et une administration juste et précise. Toute négligence en ce sens risque d'exposer les chercheurs et les établissements à des poursuites judiciaires.

D.4 Prise de décision

Règle 1.9 Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées. Ils répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devront pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.

Souvent, surtout dans le cas de propositions complexes, les décisions des CÉR autorisant ou refusant officiellement des projets sont prises à la suite de débats intenses portant sur l'éthique des projets et sur les façons d'en améliorer certains aspects — conception du projet, informations devant être données au cours du processus de consentement libre et éclairé. Il est souvent très utile, tant pour les chercheurs que pour les CÉR, que les chercheurs participent à ces débats, qui peuvent inciter un CÉR à reporter sa décision jusqu'à ce que le chercheur ait réfléchi aux discussions et éventuellement modifié son projet. Ces débats constituent une partie essentielle du rôle éducatif des CÉR.

Le CÉR doit décider si un projet donné doit être accepté ou refusé. La règle 1.9 souligne l'obligation faite aux CÉR de fonctionner de façon impartiale et de prendre des décisions cohérentes et solidement étayées. Lorsque des membres minoritaires d'un CÉR estiment qu'un projet n'est pas justifiable sur un plan éthique, s'opposant ainsi à la majorité, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. Les CÉR peuvent trouver utile de consulter le chercheur, de solliciter un avis extérieur ou d'approfondir leur réflexion. En cas de désaccord persistant, la décision finale devrait être prise en conformité avec les procédures prescrites par l'établissement. En pareil cas, la position de la minorité peut être communiquée au chercheur. Le président du CÉR devrait vérifier la logique des décisions du CÉR, s'assurer que celles-ci sont convenablement consignées et que les chercheurs sont informés par écrit de leurs décisions dès que possible (en cas de rejet, la lettre doit indiquer les motifs de la décision).

D.5 Réévaluation des décisions des CÉR

Règle 1.10 Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions des CÉR concernant leurs projets, et les CÉR ont le devoir de satisfaire à leur requête.

Les règles 1.9 et 1.10 obligent les CÉR à respecter les principes de justice naturelle et de justice de procédure, ce qui signifie la possibilité pour les chercheurs d'être entendus par les CÉR, de se faire expliquer les motifs des opinions et décisions des CÉR, de s'opposer à leurs arguments, d'être jugés de façon honnête et impartiale et d'obtenir par écrit les motifs réfléchis des décisions des CÉR.

D.6 Appels

- Règle 1.11**
- a) **Les établissements devraient permettre une réévaluation des décisions des CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les CÉR ne peuvent arriver à une entente. Cependant, la composition ainsi que les procédures de ce comité doivent respecter les exigences de cette politique. Aucun comité *ad hoc* ne peut être créé.**
 - b) **Les établissements de petite taille voudront peut-être explorer la voie de la coopération ou des alliances régionales, en partageant par exemple des comités d'appel. Si deux établissements décident d'utiliser leur CÉR respectif comme comité d'appel, une lettre d'entente officielle est alors nécessaire.**
 - c) **Aucun appel ne peut être interjeté auprès des Organismes.**

E. Conflits d'intérêts

- Règle 1.12**
- Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument.**

Toutes les questions relatives aux éventuels conflits d'intérêts impliquant des promoteurs de projets de recherche sont abordées au chapitre 4.

F. Évaluation des projets en cours

Règle 1.13

- a) **Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.**
- b) **Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.**
- c) **En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.**

Exception faite de l'examen rigoureux qu'ils doivent faire des rapports annuels, les CÉR ne devraient pas, sauf dans des cas précis où ils pensent être les mieux placés pour intervenir, se charger de la surveillance continue de l'éthique des projets. Lorsque la recherche comporte un risque plus que minimal, les CÉR devraient recevoir des rapports d'étape à des dates déterminées à l'avance. Ces rapports devraient préciser à quel point les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement.

Conformément à la méthode d'évaluation proportionnelle, toute recherche exposant des sujets à un risque minimal ou ne comportant aucun risque n'appelle qu'une procédure d'évaluation minimale. La surveillance continue des projets pourrait comprendre les mesures suivantes :

- l'examen formel du processus de consentement libre et éclairé,
- la création d'un comité de protection des sujets,
- l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude,
- l'analyse des rapports des événements externes défavorables à la marche du projet,
- la révision des dossiers des sujets,
- la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé.

Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue indiquées dans des cas particuliers.

Le processus de surveillance éthique continue devrait être vu comme une responsabilité collective, assumé par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables. Les établissements devraient s'efforcer de proposer à leurs chercheurs une formation permanente en surveillance éthique continue en les invitant à participer à des ateliers, à des colloques et à d'autres activités éducatives semblables.

G. Évaluation de la recherche multicentre

Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Toutefois, dans le cas de projets multicentre, la même proposition doit être évaluée par plusieurs CÉR dans l'optique de leurs établissements respectifs. Il peut donc y avoir désaccord entre les CÉR à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Pour mieux coordonner le processus d'évaluation, les chercheurs qui soumettent des propositions de projets multicentre pourraient faire une distinction entre les éléments fondamentaux de leur recherche — qui ne peuvent être modifiés sans invalider la mise en commun des données des établissements participant à la recherche — et les éléments pouvant être modifiés pour respecter les exigences locales sans invalider le projet.

Les CÉR pourraient également vouloir coordonner leurs évaluations de projets multicentre et transmettre toutes leurs préoccupations aux autres CÉR qui sont chargés d'évaluer le même projet. Les chercheurs faciliteraient ce processus nécessaire de communication en fournissant des informations sur les CÉR institutionnels chargés d'examiner leurs projets.

H. Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays

Règle 1.14

La recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche.

Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, chaque établissement est responsable de l'éthique des projets entrepris par son corps enseignant, par ses employés et par ses étudiants. En conséquence, il convient que le projet soit évalué par le CÉR de l'établissement et par tout organisme ayant autorité sur le lieu de la recherche.

Les règlements afférents à la recherche à l'étranger devraient être élaborés et interprétés selon l'esprit des Accords d'Helsinki et des documents ultérieurs favorisant le déplacement sans entrave des chercheurs au-delà des frontières nationales. En conséquence, les CÉR ne devraient pas interdire des projets de recherche concernant des États autoritaires ou dictatoriaux sous prétexte que ceux-ci, ou leurs représentants, n'ont pas approuvé le projet ou ont exprimé une aversion pour les chercheurs. Toutefois, ils peuvent en toute légitimité s'inquiéter du sort réservé aux sujets et, bien sûr, aux chercheurs, ainsi que de la sécurité des documents de recherche.

La recherche universitaire devrait se faire ouvertement. En conséquence, le comportement des chercheurs qui, sous le couvert de recherches universitaires, poursuivent des activités clandestines à des fins d'espionnage ou à des fins policières ou militaires n'est pas acceptable.

D'une façon générale, les chercheurs devraient remettre à l'établissement le mieux placé pour conserver et diffuser des résultats de leurs projets (habituellement l'établissement hôte) un exemplaire de tous les rapports et publications découlant de leur recherche. Cette condition n'est pas toujours nécessaire dans les pays où les résultats sont facilement accessibles en version imprimée ou électronique. Toutefois, elle s'impose dans les pays où les publications occidentales ne sont pas accessibles, ou sont vendues à des prix faramineux. Lorsque c'est possible, et à condition que les droits de la personne et les droits éthiques énoncés dans cette politique ne soient pas mis en péril, une copie des documents préliminaires de recherche devrait aussi être fournie. Dans ce cas, il convient de respecter scrupuleusement les engagements pris pour protéger l'anonymat des sujets et la confidentialité des données les concernant. Ces balises s'imposent notamment dans les pays gouvernés par des régimes autoritaires.

En outre, les chercheurs devraient s'assurer que les avantages liés à leur recherche soient accessibles dans le pays hôte. Cette démarche peut se traduire par des échanges d'informations, par la formation de personnel local — soit dans le pays hôte, soit au Canada —, par des soins de santé ou par des services équivalents. Cependant, puisque les chercheurs ne sont pas des membres d'organisations d'aide, les CÉR ne devraient pas les obliger à entreprendre un travail en ce sens.

Notes

1. « Les mérites des régimes devant être analysés atteignent un certain équilibre clinique au début de l'essai, et celui-ci doit être conçu de telle manière que l'on pourrait raisonnablement penser que cet équilibre serait détruit en cas de succès. », B. Freedman, « Equipoise and the Ethics of Clinical Research », *New England Journal of Medicine*, 1987, vol. 317.3, p. 141-145.

[Chapitre 2]

LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

A. Exigences afférentes au consentement libre et éclairé

- Règle 2.1**
- a) **La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L’alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.**
 - b) **D’une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu’il existe de solides raisons justifiant l’impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d’étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.**
 - c) **Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement¹ qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s’ils ont admis, pièces justificatives à l’appui, ce qui suit :**
 - i) **la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,**
 - ii) **la modification ou l’abandon des exigences du consentement risque peu d’avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,**
 - iii) **sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,**
 - iv) **les sujets prendront connaissance, lorsque c’est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée,**
 - v) **les modifications ou l’abandon du consentement ne s’appliquent pas à une intervention thérapeutique.**
 - d) **Dans le cas d’essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l’un ou de l’autre des groupes.**

Le consentement libre et éclairé est au cœur de l’éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s’achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d’informations et l’ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d’accepter ou de refuser de participer à une recherche.

L'alinéa a) souligne la condition exigée par la loi et par l'éthique : protéger et promouvoir la dignité humaine. Pour être éthiquement acceptable, la recherche avec des êtres humains exige un consentement libre et éclairé. Comme nous le verrons plus en détail, dans le cas de personnes légalement inaptes, le consentement libre et éclairé sera donné par un tiers autorisé.

L'alinéa b) stipule qu'il est préférable d'obtenir par écrit la preuve du consentement libre et éclairé et admet que le consentement écrit n'est pas toujours approprié. Dans notre société, une déclaration signée constitue généralement une preuve normale de consentement. Toutefois, pour certains groupes ou personnes, une entente verbale, parfois accompagnée d'une poignée de main, suffit à prouver la confiance, et une demande de signature peut être interprétée comme une marque de méfiance. Toutefois, il convient la plupart du temps de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement. Le consentement oral peut s'avérer préférable dans certains types de recherche; le consentement écrit est obligatoire pour d'autres. Lorsque le consentement oral s'avère plus approprié, le chercheur pourrait noter en même temps dans un journal les dates, les circonstances et les événements liés à son projet. Tous ces éléments et d'autres doivent parfois être clarifiés avec les CÉR, qui jouent un rôle consultatif et éducatif essentiel pendant tout le processus de consentement libre et éclairé. Dans les cas de doute sur des questions concernant le consentement libre et éclairé, les chercheurs devraient consulter leur CÉR.

L'exigence du consentement libre et éclairé ne devrait pas être un motif pour empêcher des sujets pressentis, mais ne maîtrisant pas la langue utilisée par les chercheurs, de participer à des projets. Ceux-ci peuvent accepter de participer à une recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par les CÉR dans le contexte des éventuels inconvénients et des processus de consentement :

- un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement,
- l'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti,
- l'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche,
- le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement (voir exceptions de l'alinéa c) de la règle 2.1).

Certains organismes, tels des gouvernements ou des sociétés commerciales, n'ont pas à donner de consentement pour des recherches portant sur leur propre fonctionnement. Toutefois, les personnes pressenties pour participer à des recherches sur leur propre groupe ont le droit de donner un consentement libre et éclairé. Elles devraient notamment connaître tous les points de vue des autorités institutionnelles (lorsque celles-ci sont connues), ainsi que les éventuelles conséquences liées à leur participation. En pareil cas, les chercheurs devraient prendre grand soin

de respecter la confidentialité des données transmises. Les sociétés et les organismes privés ont le droit de refuser de coopérer avec des chercheurs ou d'interdire tout accès à des dossiers privés, et ils peuvent avoir émis des directives réglementant la conduite de leurs employés. Toutefois, les chercheurs n'ont pas à approcher ces organismes pour obtenir leur consentement, et les CÉR n'ont pas à exiger qu'ils le fassent. Par ailleurs, les établissements n'ont pas le droit de s'opposer à de tels projets de recherche.

Selon l'alinéa c), les CÉR devraient faire preuve de jugement lorsque les besoins de la recherche justifient des exceptions provisoires et limitées aux exigences habituelles concernant la divulgation de toute information devant permettre à un sujet de donner son consentement libre et éclairé. Cependant, lorsque la communication franche de tous les renseignements risque de fausser les réponses des sujets, et donc d'invalider la recherche, les chercheurs peuvent informer les sujets de façon incomplète ou les induire provisoirement en erreur, leur faisant croire que la recherche a un autre objectif. Ainsi, la recherche en sciences sociales, qui a pour mandat d'étudier de façon critique le fonctionnement interne des organismes devant rendre compte au public, ne pourrait être réalisée sans un recours limité à la divulgation partielle de renseignements. De la même façon, certains projets de recherche en psychologie visent à observer le comportement humain dans des situations créées pour les besoins de l'expérience et de telles recherches ne peuvent aboutir que si les sujets ne connaissent pas à l'avance le vrai but de la recherche. Dans certains cas, les sujets peuvent être informés à l'avance des tâches qui seront exigées d'eux et recevoir des informations supplémentaires — qui pourront soit être transmises au cours du processus de consentement, soit faire partie des conditions artificielles de l'expérience — leur donnant une perspective différente sur un aspect ou l'autre de la tâche ou de l'expérience ou sur sa finalité. Dans le cas de la recherche avec des questionnaires, un autre scénario consiste à intégrer des questions essentielles à l'hypothèse des chercheurs à des questions leurres, réduisant ainsi la possibilité que les sujets n'adaptent leurs réponses en fonction de ce qu'ils pensent être le véritable objectif du projet. Les projets approuvés même si les sujets, n'ayant pas eu connaissance de tous les renseignements, n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé, devront satisfaire aux conditions de l'alinéa c) de la règle 2.1.

Le compte rendu évoqué au point iv) de l'alinéa c) de la règle 2.1 devrait être proportionnel au caractère délicat de la question à traiter. Il se fait bien souvent, de façon relativement simple et facile, mais dans les cas plus délicats, les chercheurs devraient, d'une part, exposer franchement aux sujets leur démarche, d'autre part, leur expliquer toutes les raisons les ayant poussés à leur avoir temporairement laissé croire que la recherche, ou un de ses aspects, avait un autre but, ou pourquoi ils n'avaient pas révélé toute l'information. Ils devraient donner des détails concernant l'importance de leur recherche, la nécessité du recours à cette méthode de divulgation partielle et leur souci du bien-être des sujets. Ils devraient chercher à écarter tout malentendu et tenter de rétablir toute confiance ayant pu s'effriter, convaincre les sujets que les méthodes qu'ils ont utilisées ne sont ni frivoles, ni arbitraires, mais essentielles pour obtenir des résultats scientifiquement valides. La méthode du compte rendu est un mécanisme essentiel pour préserver la confiance des sujets vis-à-vis du milieu de la recherche.

Il n'est pas toujours possible d'offrir un compte rendu immédiat et complet à tous les sujets ayant fourni des données. Lorsque les données doivent être recueillies sur une longue période de temps, le compte rendu peut être repoussé jusqu'à la fin de l'étude. Dans certains cas, par exemple dans la recherche avec des enfants, il peut s'avérer plus approprié de proposer un compte rendu aux parents, aux tuteurs et aux tiers autorisés plutôt qu'aux sujets eux-mêmes. Dans d'autres cas, il vaut parfois mieux faire un compte rendu à toute la famille ou à tout le groupe. Il est parfois plus approprié de modifier la méthode du compte rendu pour être plus attentif aux besoins et aux sentiments des sujets.

Dans les cas où les CÉR ont consenti à déroger au principe du consentement libre et éclairé, les sujets ont toujours le choix d'exercer leur consentement à la fin de l'étude, après le compte rendu. Lorsque les sujets expriment des inquiétudes à l'égard d'un projet, les chercheurs peuvent leur proposer de retirer leurs données du projet. Cette démarche ne devrait être envisagée que lorsque la suppression des données du sujet en question ne risque pas de mettre en péril la validité de la recherche, et donc de réduire la valeur éthique de la participation des autres sujets.

Les chercheurs devraient transmettre aux CÉR les vives inquiétudes manifestées par les sujets concernant leur manipulation temporaire ou le recours à la divulgation partielle de renseignements.

B. Le caractère volontaire du consentement

Règle 2.2 Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

Cette notion de volontariat a des conséquences profondes. Le consentement doit être donné librement, et le sujet peut en tout temps revenir sur sa décision. Les influences excessives peuvent se traduire soit par des gratifications, soit par des privations, soit encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des sujets pressentis.

Ce total volontariat s'applique tout particulièrement à la recherche avec des sujets dépendants ou sous contrainte. Le consentement n'est plus volontaire dès lors qu'il a été obtenu sur ordre des autorités ou à la suite de coercitions ou de manipulations. L'influence des relations de pouvoir sur le choix volontaire devrait être évaluée en fonction de la situation de chaque sujet pressenti. Ainsi, les détenus, les membres d'organisations soumis à des règles disciplinaires très strictes (soldats, policiers, groupes religieux, gangs de rue, etc.), les employés ou les étudiants peuvent ne pas donner un consentement totalement libre dans la mesure où ils se trouvent dans un contexte institutionnel donnant prise à des pressions indues. Les relations entre les chercheurs et les autorités doivent faire l'objet du plus grand soin afin de ne pas mettre en péril l'exercice du consentement libre et éclairé, la vie privée des sujets ou la confidentialité des données les concernant.

Par ailleurs, il peut arriver que certains organismes (sociétés commerciales, gouvernements, partis politiques, organisations criminelles, etc.) pressentis pour des projets cherchent à prévenir toute recherche. Toutefois, les personnes sur lesquelles l'organisme jouit d'une certaine autorité peuvent vouloir participer à ce projet. Les chercheurs et les CÉR ne devraient pas écarter de tels projets, mais plutôt s'assurer que les sujets pressentis sont bien informés des opinions des autorités et des éventuelles conséquences liées à leur participation. Ils devraient notamment tenir compte de la protection des renseignements personnels.

Les CÉR devraient être particulièrement attentifs aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, par exemple entre médecins et patients, ou professeurs et étudiants, car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche — notamment à des projets faisant appel à des pensionnaires d'établissements de soins prolongés ou d'établissements psychiatriques.

Les chercheurs devraient éviter de risquer de devenir des informateurs pour le compte d'autorités ou de décideurs. Une offre d'avantages peut, dans certains contextes, équivaloir à des incitations indues, annulant de ce fait l'aspect volontaire du consentement de certaines populations qui peuvent envisager de telles offres comme une façon d'obtenir des faveurs ou d'améliorer leur sort.

C. L'observation en milieu naturel

Règle 2.3

D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la vie privée et de la dignité des personnes ainsi observées. Ces inquiétudes augmentent lorsque les dossiers de recherche permettent, par exemple, d'identifier des sujets, ou que l'environnement de la recherche a fait l'objet d'une mise en scène.

Les chercheurs qui envisagent d'avoir recours à la méthode d'observation en milieu naturel devraient faire grand cas des conséquences éthiques de certains facteurs tels que la nature des activités devant être observées, l'environnement où celles-ci seront observées — notamment si le projet doit faire l'objet d'une mise en scène — et la façon dont les observations seront consignées — notamment si les dossiers permettent une identification ultérieure des sujets. Lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets et ne fait pas l'objet d'une mise en scène, la recherche devrait être considérée comme ne comportant qu'un risque minimal.

Les chercheurs et les CÉR devraient savoir que, dans certains systèmes judiciaires, toute publication de renseignements permettant d'identifier une personne (par exemple, photographie prise dans un lieu public, mais dont le sujet principal est une personne qui ne s'y attendait pas) peut être interprétée au civil comme une violation de la vie privée.

D. Information à donner aux sujets pressentis

D.1 Conditions générales

Règle 2.4

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,**
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,**
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,**
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,**
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.**

Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés. Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable.

À la lumière des alinéas b) et c), les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres renseignements (voir liste ci-dessous).

TABLE 1

Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes.
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des renseignements a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne sont ni généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques.
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

La règle 2.4 stipule que les sujets pressentis doivent recevoir tous les renseignements devant leur permettre de donner un consentement libre et éclairé. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

Les valeurs culturelles des sujets de recherche, que celle-ci soit menée au Canada ou à l'étranger, peuvent différer de celles des chercheurs. En pareil cas, il incombe à ces derniers d'expliquer clairement la nature et les objectifs de leur projet — voir alinéas a), b) et c) de la règle 2.4 — et de donner toute l'information supplémentaire d'une façon appropriée au contexte culturel des sujets pressentis. Par exemple, dans le cas de certains projets transculturels, il n'est pas toujours possible de fournir aux sujets pressentis une « traduction » adéquate de la pensée du chercheur. En pareil cas, les CÉR devraient faire preuve de prudence et exiger que les intérêts des sujets soient protégés de façon très stricte, par exemple, en nommant un protecteur indépendant, agissant au nom des sujets. D'un autre côté, les CÉR ne devraient pas jouer un rôle inutilement protecteur laissant à penser que les sujets qui ne partagent pas la culture des chercheurs, surtout ceux qui habitent à l'étranger, sont incapables de prendre des décisions rationnelles allant dans le sens de leurs propres intérêts.

La règle 2.2 et l'alinéa d) de la règle 2.4 visent à s'assurer que le sujet pressenti a volontairement choisi de participer à un projet donné. Les droits préexistants d'accès à des soins, à une instruction et à d'autres services ne devraient pas pâtir de cette décision. En conséquence, un médecin devrait s'assurer que la poursuite de soins cliniques ne sera pas reliée à une quelconque participation à la recherche, et un professeur ne devrait pas recruter ses propres étudiants ou des étudiants travaillant sous sa supervision sans avoir obtenu l'accord du CÉR. Aucun élément de ce chapitre ne signifie que les évaluations normales du travail des étudiants nécessitent l'accord d'un CÉR. Par ailleurs, l'alinéa d) stipule que les chercheurs doivent expressément s'assurer que les sujets souhaitent continuer à participer à un projet lorsque de nouvelles données apparaissent en cours de recherche.

L'alinéa e) rappelle aux chercheurs les devoirs éthiques régissant les éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, reliés au consentement libre et éclairé des sujets. Afin de préserver la confiance inspirant de nombreuses relations professionnelles et surtout de ne pas en abuser, les chercheurs devraient faire une distinction entre leur rôle de chercheur proprement dit et leur rôle de thérapeute, de donneur de soins, de professeur, de conseiller, de consultant, de superviseur, d'étudiant, d'employeur, etc. Lorsque le chercheur cumule deux rôles, le sujet doit toujours en être averti. Les chercheurs devraient, pendant le processus de recrutement et pendant toute la durée du projet, préciser comment ils ont dissocié leur rôle de chercheur de leurs autres rôles. Les questions relatives aux conflits d'intérêts sont clarifiées au chapitre 4.

