



Santé  
Canada Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

# **Comité d'éthique de la recherche à Santé Canada**

Rapport annuel 2005-2006 et 2006-2007

**Canada** 

## Votre santé et votre sécurité...notre priorité.

Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Also available in English under the title:  
*Health Canada's Research Ethics Board  
Annual Report 2005-2006 and 2006-2007*

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Publications, Santé Canada  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Tél.: (613) 954-5995  
Télec.: (613) 941-5366  
Courriel : [info@hc-sc.gc.ca](mailto:info@hc-sc.gc.ca)

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Cat.: 978-0-662-07230-0  
ISBN: H1-9/21-2007F-PDF

## Le rapport

Le présent rapport annuel du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada porte sur les exercices financiers 2005–2006 et 2006–2007 et comprend les plans pour 2007-2008. Il s'inscrit dans les efforts constants du Bureau de l'expert scientifique en chef pour tenir les décideurs principaux, le personnel scientifique et les responsables des activités réglementaires et des politiques de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC), ainsi que les partenaires et autres intervenants concernés, au courant du travail effectué par le CER.

Ce rapport décrit le mandat du CER, les principaux résultats obtenus et aussi les activités entreprises par le Secrétariat du CER à l'intérieur du Bureau de l'expert scientifique en chef de Santé Canada.

## Pour en savoir davantage

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le CER de Santé Canada, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante :

Secrétariat du CER  
Bureau de l'expert scientifique en chef  
Santé Canada  
Bureau 410, I. A. 3104A  
1600, rue Scott, tour B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
  
(613) 941-5199  
reb-cer@hc-sc.gc.ca  
www.santecanada.gc.ca/cer



Messages **4**

Vision **5**

Résultats **8**

Rétroaction **17**

Annexes **20**

# contenu



## Message du président du Comité d'éthique de la recherche

J'ai le plaisir de présenter le rapport annuel du CER de Santé Canada pour 2005-2006 et 2006-2007—le troisième rapport de ce genre publié depuis la formation du CER en 2002. Ce rapport explique comment les principaux objectifs établis ont été atteints—et dans certains cas, dépassés. Il illustre également le rôle croissant de l'éthique dans la culture de recherche à Santé Canada et à l'ASPC, ce qui est un élément tout aussi important. Dans les deux organismes, les chercheurs s'efforcent d'appliquer les normes les plus élevées afin de protéger les sujets qui prennent part à la recherche. Leur engagement a été clairement démontré par les excellentes présentations qu'ils ont faites lors des réunions mensuelles de notre CER. En outre, le CER a répondu de bonne grâce aux demandes de conseils sur des politiques émergentes et des décisions portant sur des questions éthiques complexes.

Fort du soutien sans faille et actif que nous recevons du Bureau de l'expert scientifique en chef, nous entreprenons l'exercice 2007–2008 en sachant qu'il sera enrichissant. Nous devons en outre travailler avec plusieurs nouveaux collègues qui ont été nommés comme membres suppléants. Tous les membres du CER éprouvent une grande fierté à servir les Canadiens et les Canadiennes dans le cadre de ce travail important, et nous nous réjouissons à l'avance à la perspective de travailler ensemble pour soutenir la recherche scientifique effectuée par Santé Canada et l'ASPC.

D<sup>r</sup> Bernard Dickens,  
Président, Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

## Message de l'Experte scientifique en chef par intérim de Santé Canada

En tant que ministère fédéral axé sur la science, Santé Canada établit ses politiques et prend ses décisions réglementaires d'après des principes scientifiques bien fondés. Cela exige que la recherche qu'il parraine—en particulier celle qui fait appel à des sujets humains—soit conforme aux normes de conduite éthique les plus élevées. C'est dans ce domaine que le CER apporte une contribution à Santé Canada.

Depuis ses débuts en 2002, le CER de Santé Canada est devenu progressivement une partie intégrante du domaine de la recherche, autant à Santé Canada qu'à l'ASPC. Le présent rapport illustre comment les examens éthiques sont maintenant devenus une partie acceptée et bien accueillie du processus de recherche. Il s'agit d'une réalisation importante—une réalisation qui favorise l'excellence en recherche scientifique au sein des deux organisations.

Les résultats de l'enquête effectuée auprès des chercheurs montre comment ces derniers apprécient les conseils qu'il prodigue sur l'éthique, et l'à-propos de ses décisions—une rétroaction qui souligne à quel point l'attachement de ce groupe pour la qualité est bien reconnu.

Pour les membres du CER, la plus grande récompense est peut-être celle de savoir que les premiers bénéficiaires de leur travail sont les participants à la recherche, dont les droits et les intérêts sont mieux protégés par le processus d'examen éthique. Et à ce sujet, je désire faire l'éloge du travail généreux effectué par le président du CER, le D<sup>r</sup> Bernard Dickens, et tous les membres du CER qui consacrent d'innombrables heures de travail bénévole à examiner les propositions de recherche et à rencontrer les chercheurs. Leur travail fait toute la différence!

M<sup>me</sup> Wendy Sexsmith,  
Experte scientifique en chef par intérim de Santé Canada

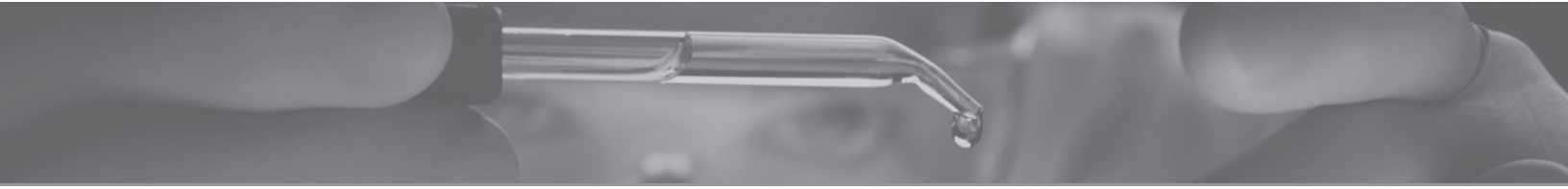
Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada **6**  
Portée

Membres du Comité d'éthique de la recherche  
de Santé Canada **7**

Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche **7**  
Discussion et examen des propositions de recherche  
Processus de prise de décisions  
Formulation de recommandations

# vision





## Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

Fondé en 2002, le CER de Santé Canada est un organisme consultatif indépendant qui veille à ce que l'ensemble des travaux de recherche faisant appel à des sujets humains, menés ou financés par le Ministère et l'ASPC, répondent aux normes scientifiques et éthiques les plus élevées. Il veille également à ce que des mesures soient prises en vue de protéger les participants à ce type de recherche, ce qui constitue un élément tout aussi important.

### Portée

Les activités du CER s'étendent à l'examen de toute recherche sur des sujets humains :

- effectuée dans le contexte d'études internes (à l'intérieur de Santé Canada et de l'ASPC);
- effectuée à Santé Canada ou à l'ASPC et faisant appel à un soutien technique ou de consultation, y compris le matériel, les laboratoires ou d'autres installations;
- entreprise par des chercheurs de Santé Canada ou de l'ASPC en collaboration ou en partenariat avec des chercheurs externes;
- financée par des subventions et des contributions de Santé Canada et de l'ASPC; et/ou
- effectuée en vertu d'un contrat octroyé par Santé Canada et l'ASPC.

Le CER relève directement de l'Expert scientifique en chef de Santé Canada, lui fait des recommandations, et est appuyé par un secrétariat situé dans le Bureau de l'expert scientifique en chef et comprenant un gestionnaire, un agent principal du Comité et un adjoint administratif.

Santé Canada, un des principaux ministères à vocation scientifique, doit à ce titre disposer de données scientifiques probantes pour exercer ses fonctions de développement de politiques et d'activités régulatrices.

---

### **Le CER de Santé Canada considère que la recherche effectuée par Santé Canada ou l'ASPC est conforme à l'éthique lorsque :**

- les avantages potentiels sont considérablement plus grands que les inconvénients ou autres risques;
  - la recherche repose sur une base scientifique solide;
  - le processus relatif au consentement éclairé est adéquat et—lorsqu'il y a lieu—les participants à la recherche (les personnes mineures ou majeures inaptes) ont donné leur assentiment;
  - la sélection des participants est juste et équitable.
-



## Membres du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

Présentement, le CER compte huit membres experts (annexe A); un membre possède des compétences en droit, deux membres en bioéthique, un membre est un chercheur externe à Santé Canada, un membre est un chercheur de Santé Canada, un membre est un chercheur de l'ASPC et deux autres représentent l'ensemble de la collectivité. Ces membres assurent que Santé Canada et l'ASPC adopte une approche cohérente face à l'examen éthique de la recherche sur des sujets humains. Chaque membre est nommé pour un mandat de trois ans au CER, pour une période maximale de six ans.

## Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche

Les principes directeurs du CER sont fondés sur l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, les trois conseils étant les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. Cette politique stipule que la responsabilité professionnelle en science doit s'accompagner d'un processus responsable, efficace et efficient d'évaluation de l'éthique (voir les détails à l'annexe B).

### Discussion et examen des propositions de recherche

Les réunions en personne sont essentielles pour que les projets puissent être discutés de façon adéquate et que les membres du CER puissent être bien informés. L'horaire des réunions à venir du CER est affiché sur le site Web du CER afin que les chercheurs puissent planifier adéquatement leurs travaux. Pour que le quorum soit atteint, cinq membres du CER sur huit doivent être présents aux réunions. Les recommandations exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'examen complet ne sont adoptées que si les membres présents possèdent les compétences et les connaissances précisées dans l'*Énoncé de politique des trois conseils*. Les membres suppléants sont priés d'assister aux réunions, ce qui permet de satisfaire aux exigences en matière de compétences et de connaissances.

Le CER planifie ses réunions en fonction de la charge de travail de ses membres et ces réunions ont généralement lieu une fois par mois, sauf pendant l'été. Les membres du CER reçoivent les documents de demande deux semaines avant la tenue d'une réunion afin de pouvoir les examiner. Les procès-verbaux des réunions sont préparés et approuvés par le CER, conformément à sa procédure d'approbation. Les discussions et les rapports sur les recommandations relatifs aux réunions du CER sont conservés en toute confidentialité.

### Processus de prise de décisions

Tous les projets de recherche faisant appel à des sujets humains sont soumis à un processus d'examen complet par le CER—chacun des membres du CER examinant la proposition. Dans certains cas, le CER peut faire une évaluation accélérée des demandes ou une évaluation des demandes exigeant un traitement rapide. Le CER peut recommander l'approbation, le rejet, la modification ou la fin de tout projet de recherche faisant appel à des sujets humains proposé ou en cours et réalisé par Santé Canada ou l'ASPC ou en leur nom.

### Formulation des recommandations

Les chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC sont invités à assister aux réunions du CER pour participer aux discussions sur leurs propositions, mais ne sont pas présents lorsque le CER fait sa recommandation finale. Lorsqu'il envisage de ne pas approuver la recherche, de la modifier ou d'en recommander l'arrêt, le CER en donne les raisons par écrit au chercheur et lui fournit la possibilité de répondre avant de livrer sa recommandation finale.

Le site Web du CER contient une liste de la documentation qui doit être soumise par les chercheurs qui ont besoin d'un examen éthique.



Remplir une mission	<b>9</b>
Atteindre les objectifs annuels	<b>9</b>
Survol des indicateurs clés	<b>11</b>
Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche	<b>13</b>
Séminaires d'orientation	<b>15</b>
La voie de l'avenir	<b>16</b>

# résultats



## Remplir une mission

Depuis sa création en 2002, le CER a réalisé des progrès constants par rapport à la réalisation de sa mission. Ce faisant, il aide à ce que la culture d'éthique qui anime la recherche à Santé Canada et à l'ASPC se perpétue et continue à croître. Ceci est très important pour Santé Canada et l'ASPC en tant qu'organisations fédérales qui prennent leurs décisions et font leurs politiques sur la base de connaissances scientifiques solides et éthiques.

## Atteindre les objectifs annuels

Comme le tableau ci-dessous l'illustre, le Secrétariat du CER de Santé Canada, à l'intérieur du Bureau de l'expert scientifique en chef, n'a épargné aucun effort pour atteindre les objectifs qu'il s'était fixés pour les exercices financiers 2005-2006 et 2006-2007.

OBJECTIFS	RÉSULTATS
Recevoir toutes les demandes, en examiner l'intégralité et les soumettre au CER dans le délai le plus bref.	Toutes les demandes et les communications avec les chercheurs et les gestionnaires ont été gérées d'une manière efficace et efficiente telles que l'ont déterminé les membres du CER et les chercheurs concernés.
Élaborer un outil d'information pour le processus d'appel du CER et l'adopter.	Processus d'appel approuvé et affiché sur le site Web du CER à l'intention du personnel et des chercheurs en septembre 2006.
Réviser le <i>Manuel des politiques et des procédures du Comité</i> pour traiter de questions de conformité et mettre en œuvre un processus permettant d'aborder les services de collaboration et supplémentaires offerts par Santé Canada et l'ASPC.	Manuel révisé affiché sur le site Web du CER à l'intention du personnel et des chercheurs en septembre 2006.
Recommander la nomination de membres suppléants pour le CER.	Membres suppléants nommés par le sous-ministre de Santé Canada (2005 et 2006).
Formaliser un arrangement avec l'ASPC permettant aux chercheurs de cette dernière d'avoir recours aux services du CER.	Protocole d'entente signé entre l'ASPC et Santé Canada voulant que les services du CER soient offerts à l'Agence en 2006-2007.

OBJECTIFS	RÉSULTATS
Enregistrer le CER de Santé Canada auprès du <i>Department of Health and Human Services</i> des États-Unis en tant qu'organisme indépendant effectuant l'examen des projets collaboratifs transfrontaliers de recherche faisant appel à des sujets humains pour veiller à ce qu'ils soient menés selon des principes éthiques spécifiques et qu'ils soient conformes à l' <i>Énoncé de politique des trois conseils</i> .	Terminé, l'organisme américain a enregistré le CER en janvier 2006. L'enregistrement prend fin en janvier 2009.
Créer un réseau protégé, fondé sur le Web, pour recueillir et diffuser des informations sur les activités quotidiennes du CER, et le rendre accessible à tous les membres du CER en ce qui concerne les projets de recherche devant faire l'objet d'un examen éthique.	Terminé. Le réseau a été créé et a pu commencer à être utilisé en septembre 2006.
Participer à des comités de Santé Canada sur des questions concernant la protection des renseignements personnels ainsi que la gouvernance et l'accréditation du CER.	En cours durant 2005-2006 et 2006-2007.
Poursuivre le travail commencé avec le Conseil national d'éthique de la recherche chez l'humain pour dispenser une formation aux chercheurs et aux gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC.	Cinq séances ont été présentées aux chercheurs et gestionnaires en 2006 et au début de 2007.
Présenter, sur demande, de brefs exposés sur le CER à des groupes internes de Santé Canada et de l'ASPC.	En cours durant 2005-2006 et 2006-2007.
Établir un système de gestion des dossiers à l'intérieur du Secrétariat du CER.	Système établi.
Faire en sorte que les compétences de tous les membres du CER et du personnel du Secrétariat du CER soient sans cesse renouvelées afin qu'ils demeurent au courant des questions de l'heure se rapportant à l'éthique de la recherche à Santé Canada et à l'ASPC ainsi que dans les communautés scientifiques et de la recherche en général.	Mesures prises pour que les membres et le personnel assistent à plusieurs conférences sur divers sujets reliés à l'éthique et à la protection des renseignements personnels.
Participer à l'initiative <i>Alberta Research Ethics Community Consensus</i> pour accroître la surveillance sur le plan éthique des projets générateurs de connaissances (p. ex. recherche, amélioration de la qualité et évaluation des programmes) en matière de soins de santé.	En cours durant 2005-2006 et 2006-2007.
Contribuer à l'élaboration de politiques et de procédures nationales et internationales associées à l'éthique de la recherche.	Participation à des conférences parrainées par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche.

## Survol des indicateurs clés

Durant 2005–2006 et 2006–2007, le CER a reçu 104 demandes d'examen éthique de diverses directions générales du Ministère et de l'ASPC.

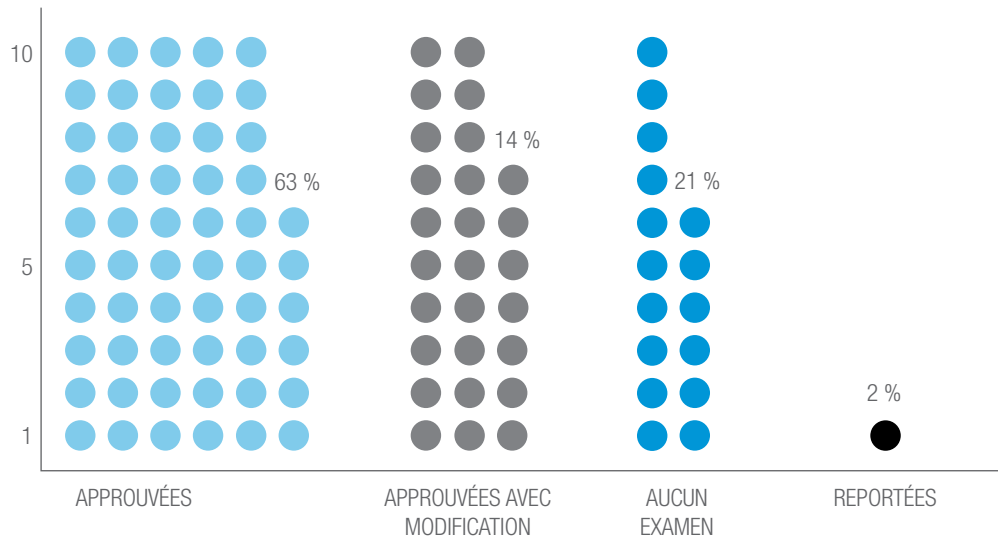
Comme le montre la *Figure 1* (en pourcentages), sur ces 104 demandes : soixante-cinq (63 %) ont été approuvées telles que présentées; quinze (14 %) ont été approuvées une fois que certaines conditions ont été remplies ou certains changements apportés; deux (2 %) sont demeurées non réglées en attendant que des informations supplémentaires soient fournies au CER par les chercheurs principaux; et vingt-deux (21 %) n'exigeaient pas d'examen éthique selon le président ou le Secrétariat du CER.

Sur toutes les demandes reçues par le Secrétariat du CER, quarante-quatre (42 %) ont été considérées comme nécessitant un examen accéléré par le président du CER.

Pour que les demandes soient considérées ainsi, la recherche devait être conforme aux critères suivants, tel que l'avait confirmé le chercheur principal :

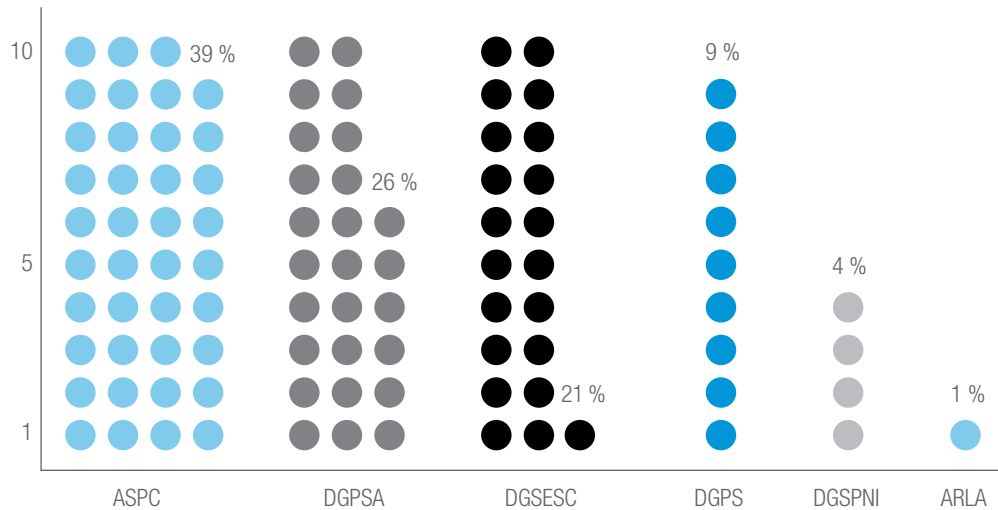
- La recherche devait être non invasive. Les préjudices ne pouvaient comprendre des coupures de la peau, des procédures nuisibles, des questionnaires invasifs lorsque les circonstances ou le contexte entraîne de la vulnérabilité ou une nuisance ou un inconfort importants.
- La recherche était rétrospective, y compris les évaluations des représentations graphiques, et on devait communiquer avec les sujets pour obtenir des renseignements supplémentaires qui ne se retrouvaient pas sur les graphiques. Cependant, les chercheurs n'étaient pas autorisés à effectuer des « visites impromptues » et, lorsqu'un enfant participait, la personne soignante qui s'en occupait ou un parent devait être intégré à la « boucle de la demande ».
- La recherche n'occasionnait aucun contact direct avec le patient, elle portait sur des rejets ou des restes de tissus et seules les données globales étaient fournies. Cependant, les études portant sur du matériel génétique ou des tissus fœtaux rejetés devaient être soumises à l'évaluation complète du CER.
- L'étude supposait l'essai de produits non invasifs ou des activités d'assurance de la qualité, et une publication était prévue.

**Figure 1 : Mesures prises par le CER au sujet des demandes d'examen éthique**



La Figure 2 montre que pendant les exercices 2005–2006 et 2006–2007, la plus grande partie des demandes d'examen éthique (39%) provenait de l'ASPC. En ce qui concerne les chercheurs de Santé Canada, vingt-sept demandes (26 %) provenaient de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGPNI) et vingt-deux (21 %) de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC). Le reste comprenait quatorze demandes (9 %) de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), sept (4 %) de la Direction générale de la politique de la santé (DGPS) et une (1 %) de la Direction générale des services de gestion.

**Figure 2 : Origine des demandes d'examen éthique**



## Fonctionnement du Comité d'éthique de la recherche

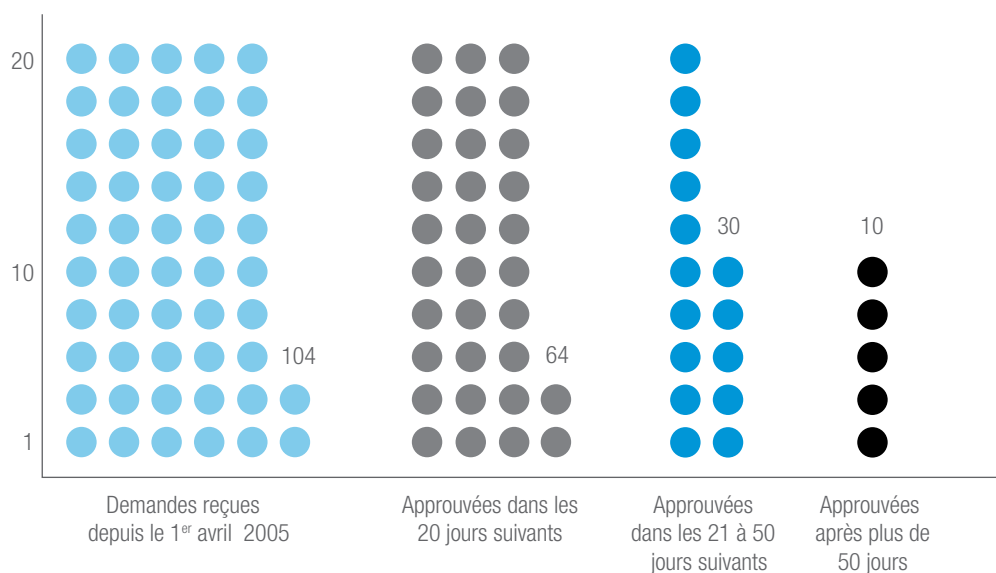
En 2005–2006 et 2006–2007, le CER a tenu 20 réunions en personne, pendant lesquelles les membres :

- ont effectué, en temps opportun, un examen de tous les protocoles de recherche faisant appel à des sujets humains;
- ont répondu aux demandes des chercheurs voulant qu'ils reconsidèrent certaines décisions touchant un projet de recherche;
- ont offert des suggestions claires pour les révisions et établi une méthode de demande de réexamen dans les cas où des recommandations conditionnelles avaient été faites.

Conformément à la politique et aux procédures du CER, l'Expert scientifique en chef a communiqué les recommandations de ce dernier aux chercheurs principaux dans les 10 jours suivant la réunion où une décision avait été prise. Lorsqu'il était nécessaire d'obtenir des informations supplémentaires du chercheur principal pour pouvoir terminer l'examen éthique d'une demande, le Secrétariat du CER communiquait un compte rendu de la décision au chercheur principal dans les 5 jours suivant la réunion où cette décision avait été prise. Le temps qu'il a fallu pour recevoir l'information supplémentaire du chercheur principal a retardé, dans certains cas, la réception de l'approbation demandée au CER.

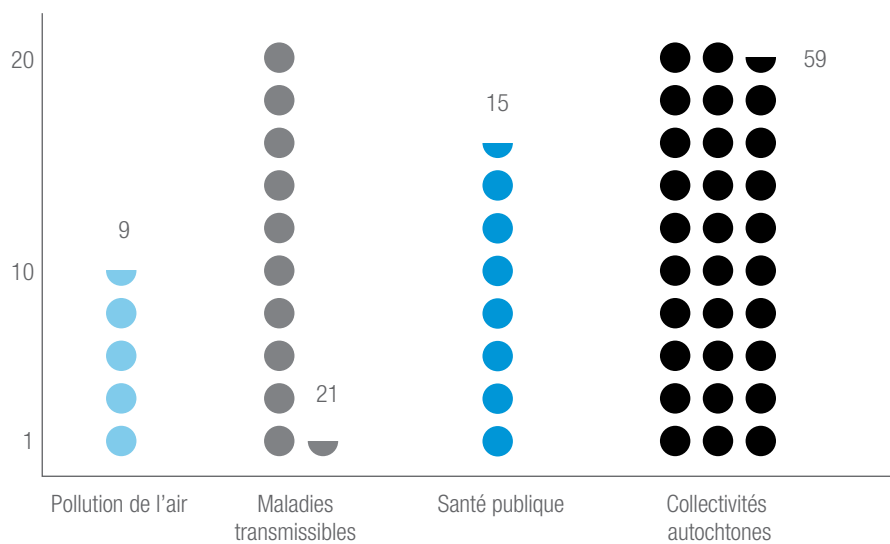
Tel que l'illustre la figure 3, sur les 104 demandes reçues par le CER, 64 ont été approuvées à l'intérieur d'une période de 20 jours, 30, à l'intérieur d'une période de 50 jours et 10 ont nécessité plus de 50 jours.

**FIGURE 3 : Rendement du CER**



La Figure 4 ci-dessous indique les diverses catégories de sujets sur lesquels portaient les projets de recherche que Santé Canada et l'ASPC ont soumis au CER pendant les exercices financiers 2005–2006 et 2006–2007.

**FIGURE 4 : Catégories de recherche**



Les responsabilités du Secrétariat du CER étaient les suivantes :

- examiner toutes les demandes de manière à en assurer l'intégralité et à éviter les retards non nécessaires et les envoyer au CER en temps opportun;
- communiquer toutes les recommandations du CER par écrit à l'Expert scientifique en chef;
- envoyer au chercheur principal les lettres communiquant les recommandations du CER—avec l'assentiment de l'Expert scientifique en chef;
- communiquer au chercheur principal les compte rendus demandant des informations supplémentaires dans les cinq jours suivant la réunion du CER où ce dernier a demandé une rétroaction ou la mise en œuvre des modifications requises.

Tous les chercheurs connaissaient leurs obligations de se conformer au protocole approuvé; faire état de tout effet indésirable et présenter un rapport de suivi annuel au CER.

### Présentations

Pendant les exercices financiers 2005–2006 et 2006–2007, des chercheurs ont été invités à faire de brèves présentations au CER et à répondre ensuite aux questions pour aider les membres à effectuer leur examen.



## Séminaires d'orientation

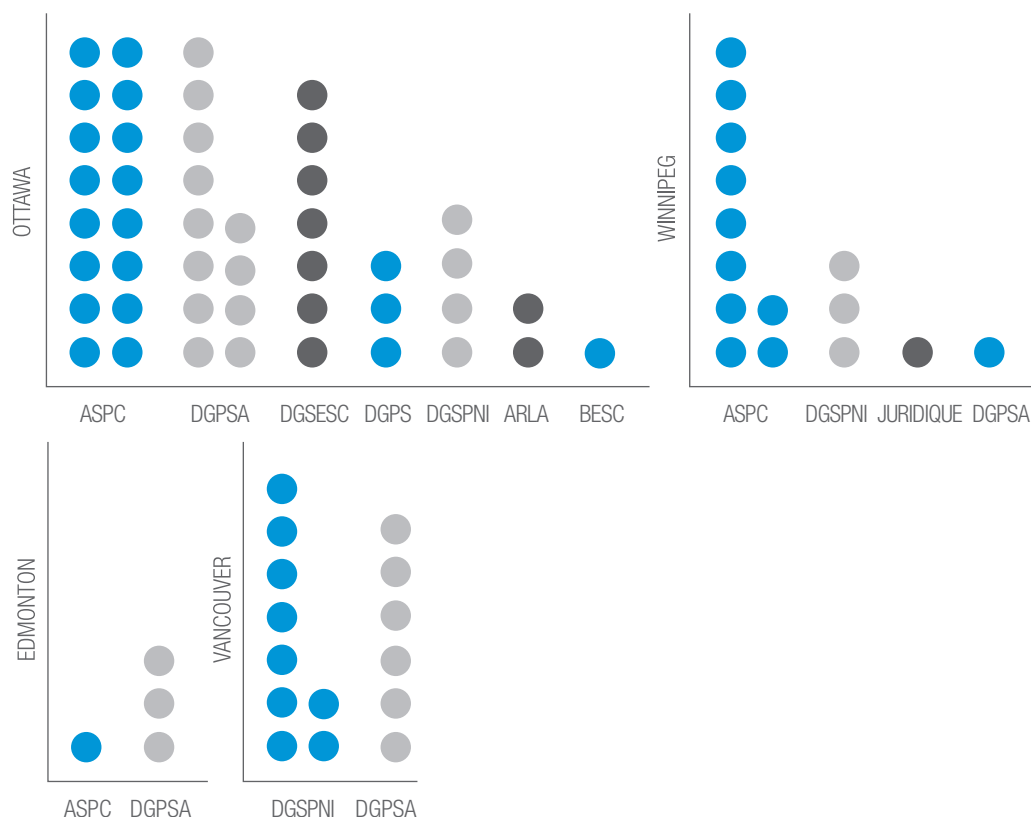
Le Secrétariat du CER s'est chargé de séances de formation à l'intention des chercheurs et des gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC afin de les sensibiliser aux questions liées à l'éthique de la recherche qui se posent dans les deux organismes. En collaboration avec le Conseil national de l'éthique en recherche chez l'humain, deux séminaires d'orientation ont été organisés en 2006 pour les chercheurs et les gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC.

L'ordre du jour des séances comprenait les présentations suivantes :

- l'historique de l'éthique en recherche;
- un examen des violations à l'éthique, des cas repères et des codes de déontologie;
- une introduction à l'Énoncé de politique des trois conseils;
- un aperçu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ainsi que de la collecte et de l'utilisation secondaire de renseignements personnels;
- un examen des procédures à suivre pour obtenir un examen éthique par le CER.

Un total de 79 personnes ont assisté aux séances, qui ont été tenues respectivement à Ottawa (45 participants), à Vancouver (15 participants), à Edmonton (4 participants) et à Winnipeg (15 participants). La *Figure 5* montre une ventilation par direction générale des employés ayant assisté à ces séances. Quelques participants étaient responsables de conseiller les autres collègues dans leurs organisations, générant ainsi un effet de multiplicateur.

**FIGURE 5 : Ventilation par direction générale des employés ayant assisté aux séances d'information du CER en 2006 et 2007**



## La voie de l'avenir

Depuis sa création en 2002, le CER a travaillé diligemment pour établir les processus d'éthique de la recherche et les perfectionner et pour effectuer une sensibilisation aux questions d'éthique en recherche qui se posent à Santé Canada et à l'ASPC. Ses membres se réjouissent de pouvoir continuer leur travail important en 2007–2008. Les directions générales de Santé Canada prennent des décisions fondées sur les données probantes, lesquelles doivent découler de travaux scientifiques valides et éthiques. Le CER fournit aux chercheurs de Santé du Canada et de l'ASPC un service essentiel en ce qui a trait à la conformité aux normes d'éthique les plus élevées. Largement perçu comme un modèle pour les autres comités d'éthique au Canada, il fournit un soutien à Santé Canada, ministère à vocation scientifique de premier plan.

Le Secrétariat du CER s'est aussi donné des objectifs ambitieux pour 2007–2008. Il entreprendra notamment les activités suivantes :

- continuer à perfectionner les procédures et les lignes directrices du CER;
- dispenser des services de secrétariat au CER;
- organiser les réunions du CER et gérer toutes les demandes d'examen éthique présentées;
- effectuer toutes les communications concernant les demandes individuelles;
- promouvoir les lignes directrices des Instituts de Recherche en Santé du Canada concernant les Autochtones et veiller à ce qu'elles soient appliquées à toute la recherche concernant les peuples autochtones;
- examiner des options de mise en œuvre d'une politique sur les biobanques de matériel biologique humain aux fins de la recherche; établir des systèmes de répertoire pour les collections et examiner les responsabilités actuelles à l'intérieur des directions générales à l'égard des collections;
- étudier des options visant à permettre aux chercheurs de présenter leurs demandes d'examen éthique par des moyens électroniques;
- continuer à participer aux comités de Santé Canada et aux activités concernant des questions de protection des renseignements personnels et la gouvernance et l'accréditation du CER;
- poursuivre le travail commencé avec le Conseil national d'éthique de la recherche chez l'humain pour dispenser une formation aux chercheurs et aux gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC en 2007–2008, dans la Région de la capitale nationale et dans d'autres régions;
- entreprendre un travail visant à élaborer une politique d'assurance de la qualité pour le CER;
- poursuivre les efforts visant à faire en sorte que les compétences de tous les membres du CER et du personnel du Secrétariat du CER soient sans cesse renouvelées en prenant les mesures requises pour qu'ils assistent à des conférences données par le Conseil national d'éthique de la recherche chez l'humain et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche;
- élaborer une politique visant à aborder et à résoudre les conflits d'intérêts en en faisant ressortir l'impact sur le CER, son fonctionnement et ses relations avec Santé Canada;
- travailler avec l'ASPC pour conclure une entente formelle pluriannuelle sur les examens éthiques de certains de ses travaux de recherche; et
- donner des conseils sur l'élaboration d'une politique sur l'intégrité scientifique à Santé Canada.



Enquête auprès des chercheurs **18**

Communications continues **19**

# rétroaction



## Enquête auprès des chercheurs

Deux enquêtes auprès des chercheurs ont été effectuées par le Secrétariat du CER pendant les exercices financiers 2005–2006 et 2006–2007. Dans chacun des cas, les services de la firme Praxis Research ont été retenus. Cette dernière a été chargée d'entreprendre une évaluation indépendante de l'efficacité et de l'efficience du CER et du processus d'approbation des travaux de recherche.

Le taux de réponse à la première enquête a été de 70 % et les commentaires reçus ont été très positifs. Une enquête de suivi a été menée en 2006 pour évaluer les perspectives des chercheurs à l'égard du CER pendant sa troisième et quatrième année de fonctionnement (*on peut télécharger une copie de cette enquête sur le site Web du CER [www.santecanada.gc.ca/cer](http://www.santecanada.gc.ca/cer)*).

À cette occasion aussi, le taux de réponse a été très satisfaisant (70 %) et les niveaux de satisfaction à l'égard du processus visant à obtenir un examen éthique ont été en général élevés.

Soixante-dix pour cent ou plus des chercheurs ont indiqué qu'ils étaient « satisfaits » ou « très satisfaits » des éléments suivants ou qu'ils les approuvaient fortement :

- **Le processus de préparation des demandes d'examen du CER**—la clarté des étapes du processus (70 %), les cinq principales composantes de la documentation de demande (70 %), la question de savoir si la recherche est admissible à un examen complet ou à un examen accéléré (70 %), les ressources électroniques (71,4 %) et les ressources imprimées (71,5 %).
- **Le temps requis pour franchir les étapes du processus du CER**—le temps requis pour obtenir des formulaires de demande (94,8 %), l'avis relatif aux exigences supplémentaires (95 %), les documents d'appui (89,3 %) et la réponse aux questions concernant la demande (95 %).
- **Soutien du secrétariat du CER**—accessibilité (95,2 %), utilité des réponses données aux questions (100 %), accueil des demandes d'examen exigeant un traitement rapide (95 %).
- **Considérations sur l'emploi du temps**—le CER a prévu assez de temps pour discuter une demande donnée pendant ses réunions (100 %) et il a communiqué ses décisions en temps opportun et de façon claire (100 %).
- **Valeur du processus d'approbation**—permettre un examen indépendant (85 %), le processus est nécessaire pour publier la recherche (80 %), donner de la crédibilité au travail (75 %) et protéger les participants aux études (85 %).
- **La valeur générale perçue** du processus d'examen éthique (75 %).
- **La satisfaction générale** à l'égard du processus d'examen (70 %).

## Communications continues

Comme élément de son soutien aux chercheurs, le Secrétariat du CER maintient le site Web du CER où on y trouve une liste de ressources en matière d'éthique ainsi que des formulaires, des politiques, des exigences sur le consentement, des procédures, des biographies et des rapports annuels.





Annexe A **21**

Annexe B **28**

# annexes



## Annexe A – Membres du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

### Président

#### **Bernard Dickens, O.C., Ph.D., LL.D., F.R.S.C.**

En plus d'agir comme président du Comité d'éthique de la recherche, le D<sup>r</sup> Bernard Dickens est titulaire de la chaire de professeur D<sup>r</sup> William M. Scholl en droit et en politique de la santé à la Faculté de droit, à la Faculté de médecine et au Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto. Il est l'auteur de plus de 350 publications (livres, chapitres, articles et contributions encyclopédiques) qui traitent principalement de droit médical et de la santé. De 1995 à 1999, il a présidé au Comité d'éthique de la recherche sur des sujets humains du Conseil national de recherches du Canada à Ottawa. Il est membre de la Société royale du Canada depuis 1998 et Officier de l'Ordre du Canada depuis 2006.

### Chercheur externe

#### **Don Willison, M.Sc., Sc.D.**

Le D<sup>r</sup> Don Willison possède une formation en pharmacie (Université de Toronto, 1977), en épidémiologie clinique et en biostatistique (M.Sc., Université McMaster, 1984) et en recherche sur la politique de la santé et des services de santé (Sc.D., Harvard School of Public Health, 1996). Ses intérêts actuels en recherche comprennent la politique pharmaceutique et les questions de protection des données personnelles dans la recherche sur les services de santé. Dans le domaine de la politique pharmaceutique, la recherche du D<sup>r</sup> Willison a porté sur la manière dont les pays industrialisés occidentaux établissent l'équilibre entre la limitation des coûts des produits pharmaceutiques et l'accès aux médicaments nécessaires ainsi que leur intérêt à attirer ou à maintenir la recherche et le développement (R et D) dans le domaine pharmaceutique chez eux. Sa recherche porte aussi sur l'examen des défis associés à l'obtention de brevets pour le matériel génétique ainsi que sur l'impact des politiques qui restreignent le remboursement des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens de la classe des coxibs. En ce qui concerne la protection des données personnelles, la recherche du D<sup>r</sup> Willison a porté sur les variations entre les manières dont les conseils d'éthique de la recherche abordent les questions de protection, de confidentialité et de sécurité des renseignements personnels lorsqu'ils examinent la recherche faisant appel à l'utilisation secondaire de tels renseignements. Sa recherche porte aussi sur l'opinion publique au sujet du consentement à l'utilisation secondaire de renseignements personnels pour la recherche sur la santé ainsi que sur l'élaboration et l'évaluation d'un registre de patients ayant donné leur consentement.



## **Chercheurs de Santé Canada**

### **Agnes Klein, MD, DPH**

La D<sup>re</sup> Klein est actuellement directrice du Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biopharmaceutiques (faisant partie de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques de Santé Canada). Elle a obtenu son diplôme en médecine de l'Université de Toronto et a suivi une formation en endocrinologie, en biochimie médicale et en santé publique et communautaire. Depuis qu'elle s'est jointe à Santé Canada en 1974, elle a occupé divers postes scientifiques et de gestion au Ministère et dans ses entités réglementaires, y compris le poste de directrice intérimaire du Bureau des médicaments humains prescrits ainsi que de directrice du Centre d'évaluation des produits biologiques et des thérapies génétiques. De 2001 à 2004, elle a été gestionnaire d'une division nouvellement créée (Division de l'évaluation clinique) dont les responsabilités comprennent les demandes d'essais cliniques, les examens pré commercialisation et les décisions concernant des événements post-commercialisation associés à des agents biologiques ou biotechnologiques. Depuis 2004, la D<sup>re</sup> Klein a occupé le poste de conseillère médicale principale et de directrice intérimaire d'un centre d'évaluation nouvellement créé à l'intérieur de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques. Elle est membre actif de plusieurs organisations médicales et scientifiques nationales et internationales.

### **Thomas Wong, MD, MPH, FRCPC**

Le D<sup>r</sup> Wong est directeur de la Division des infections acquises dans la collectivité faisant partie du Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de l'Agence de santé publique du Canada. Ayant étudié aux universités McGill, Harvard et Columbia, il est médecin spécialisé dans le domaine des maladies infectieuses et détient une maîtrise en santé publique. Le D<sup>r</sup> Wong s'est forgé une carrière impressionnante dans le domaine de la médecine clinique de la santé publique et a publié des articles dans différentes revues. Il a une double nomination professorale, l'une au Département de médecine (Division des maladies infectieuses) de l'Université d'Ottawa et l'autre comme maître de conférences auxiliaire au Département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto. Depuis 2003, le D<sup>r</sup> Wong est président du Groupe de travail national clinique sur le SRAS, et co-président du Réseau de recherche sur les nouvelles maladies infectieuses et du Comité du groupe de travail expert sur les Lignes directrices canadiennes en matière de maladies transmises sexuellement.

## **Éthicien**

### **George C. Webster, B.A., M.A., S.T.B., M.Div., D.Min.**

Le D<sup>r</sup> Webster a terminé ses études de doctorat à l'École de théologie de l'Université de Toronto. De 1982 à 1996, il a été directeur du premier service d'éthique à temps plein établi dans un hôpital au Canada, l'hôpital St. Michael's (Centre de santé St-Joseph et Centre Providence). Depuis 1997, il travaille comme éthicien clinicien au Service d'éthique en matière de soins de santé de l'Hôpital général de Saint-Boniface à Winnipeg. Il est professeur adjoint à la Faculté de médecine et au Département de philosophie de l'Université du Manitoba. Le D<sup>r</sup> Webster possède une vaste expérience des comités d'éthique sur le soin des patients et des comités d'éthique de la recherche. Il a siégé sur divers comités régionaux, provinciaux et nationaux, dont la US Society for Bioethics Consultation, le comité d'éthique de la recherche de l'hôpital St. Michael's, le comité d'éthique de la Casey House Hospice et

le Comité d'examen éthique national du Réseau canadien pour le VIH. Il a siégé au comité d'éthique de la recherche biomédicale de la Faculté de médecine de l'Université du Manitoba et au comité d'éthique du Programme de santé mentale de la Winnipeg Regional Health Authority. De 1998 à 2003, il a présidé au comité d'éthique de la recherche de Winnipeg du Conseil national de recherches du Canada. Il est présentement membre et consultant de la Société canadienne des anesthésistes et du Comité d'éthique. Il a été récemment nommé membre du Comité permanent sur l'éthique du conseil d'administration des Instituts de recherche en santé du Canada. Il est membre de la Société canadienne de bioéthique et de l'American Society for Bioethics and Humanities.

## Expertise en éthique de la recherche sur des sujets humains

### Michael Enzle, B.A., Ph.D.

Le D<sup>r</sup> Enzle a été membre du corps enseignant du Département de psychologie de l'Université d'Alberta pendant 30 ans. En 2003, il a été nommé directeur à plein temps du Human Research Protection Office (bureau de la protection des recherches sur l'humain) de cette même université. Le D<sup>r</sup> Enzle participe depuis longtemps à l'élaboration et à la mise en œuvre de politiques sur l'éthique de la recherche à l'Université de l'Alberta et il a présidé plusieurs comités d'éthique de la recherche, y compris le comité des politiques d'éthique de l'Université. Le D<sup>r</sup> Enzle siège au Conseil national d'éthique en recherche sur l'humain et préside sur le Comité d'éducation de ce Conseil. Il a en outre présidé les quatre dernières réunions nationales du Conseil. En 2003, le D<sup>r</sup> Enzle a été nommé président du Comité de surveillance des cellules souches des Instituts de recherche en santé du Canada. Ses recherches universitaires portent sur le consentement libre, la confidentialité et les rapports de pouvoir.

## Représentants communautaires

### Monique Martineau

M<sup>me</sup> Martineau a été nommée au Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada par Lupus Canada. Auparavant, elle a travaillé pour un cabinet d'avocats à Montréal dans le domaine de l'administration et à titre de gestionnaire des services généraux et connaît les précédents et le caractère changeant des lois. Au cours des 20 dernières années, elle a servi dans les capacités différentes auprès des organisations provinciales et nationales associées au lupus. Elle a été membre du conseil national de Lupus Canada pendant plusieurs années—dont un mandat de deux ans comme vice-présidente et à titre de membre du Groupe de travail sur la planification stratégique de l'organisation. Elle a travaillé pour Lupus Québec, agissant comme membre du conseil d'administration de l'organisation ainsi que présidente à plusieurs reprises. Elle a également édité la version française de «*Lupus – Disease of 1000 Faces*» (Lupus – maladie aux mille visages). Elle connaît bien le processus de subventions, ainsi que les domaines des communications et des relations publiques.

### Jean R. House, B.A., B.Ed., LL.B.

Avocate, mais ne pratiquant pas le droit, Jeannie House travaille pour la *Newfoundland and Labrador Health Boards Association*. Précédemment, elle a siégé pendant sept ans comme représentante juridique au comité d'éthique de la recherche de l'Université Memorial de Terre-Neuve (*Memorial University of Newfoundland Research Ethics Board*). Dans cette université, elle fait par ailleurs partie de comités sur l'élaboration des politiques et des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche et siège à l'organisme d'appel du comité d'éthique de la

recherche. Elle a travaillé au ministère de la Santé et des Services communautaires de Terre-Neuve-et-Labrador à la rédaction de normes provinciales pour la recherche génétique et a agi comme consultante sur une mesure législative visant à établir un comité d'éthique de la recherche en santé pour l'ensemble de la province, et plus récemment, sur une nouvelle loi qui régira la gestion des renseignements personnels sur la santé. Elle a été membre du Conseil d'administration du *Newfoundland and Labrador Centre for Applied Health Research* et siège au comité consultatif du programme de partenariat régional (Terre-Neuve-et-Labrador) des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Elle est présentement professeure adjointe d'enseignement clinique à l'École de médecine de l'Université Memorial. Elle s'intéresse particulièrement aux lois sur la santé, à la protection de la vie privée et de la confidentialité dans le système de santé et à l'éthique.

## Membres suppléants

Afin de veiller à ce que le Comité d'éthique de la recherche demeure fonctionnel en dépit d'un changement de sa composition ou d'autres circonstances imprévues, des membres sont nommés à titre de suppléants. La nomination de ces membres ne change pas le statut des membres du Comité.

Les membres suppléants du Conseil comprennent les suivants :

- **un** membre connaissant les lois pertinentes;
- **un** membre connaissant l'éthique;
- **trois** membres ayant une expertise générale sur les méthodes de recherche utilisées par Santé Canada— un de l'extérieur de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada et un provenant du Ministère et de l'Agence respectivement;
- **un** membre n'ayant aucune affiliation avec Santé Canada et l'Agence, mais qui est recruté à partir de la communauté desservie par le Ministère et l'Agence.

Ces membres sont invités à tour de rôle aux réunions du Comité. Ils peuvent participer aux discussions du Comité concernant les demandes de recherche, mais ils ne participent pas à la préparation des recommandations finales à moins qu'il ne s'agisse d'une circonstance où le membre suppléant assiste à la place d'un membre ordinaire du Comité. Dans de tels cas, le membre suppléant peut participer pleinement au processus de recommandations du Comité.

### Expertise en droit

#### Robert P. Kouri, B.A., LL.L., M.C.L., D.C.L.

Le D<sup>r</sup> Robert P. Kouri enseigne à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke. Il enseigne et poursuit ses recherches dans les domaines du droit des obligations et de la responsabilité civile, ainsi que du droit médical. Il a publié les ouvrages *La responsabilité civile médicale* (en collaboration avec Alain Bernardot) et *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins : le regard du législateur et des tribunaux civils* (en collaboration avec Suzanne Philips-Nootens). Il a présidé sur les travaux du comité éditorial de la première et

de la deuxième édition du *Private Law Dictionary and Bilingual Lexicons* au Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec. Membre du Groupe de recherche en droit de la santé de l'Université de Sherbrooke, du comité consultatif professionnel de la revue *American Journal of Contemporary Health Law and Policy*, le Dr Kouri a aussi occupé la fonction de directeur des programmes d'études supérieures en droit et politiques de la santé ainsi que le poste de vice-doyen à la recherche de l'Université de Sherbrooke.

## Expertise en éthique

### Janet L. Storch, RN, BscN, MHSA, Ph.D.

La D<sup>e</sup> Storch est professeure et ancienne directrice de l'école des sciences infirmières de l'Université de Victoria. Avant son arrivée à Victoria, elle était la doyenne des sciences infirmières à l'Université de Calgary et présidente du programme d'études supérieures en administration des sciences de la santé de l'Université de l'Alberta. Membre du programme des visiteurs-stagiaires du *Kennedy Institute of Ethics*, la D<sup>e</sup> Storch a été présidente de la Société canadienne de bioéthique, présidente du comité consultatif en matière d'éthique de l'Association des infirmières et infirmiers du Canada (AIIIC) et présidente du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain en plus du travail qu'elle a accompli pour plusieurs autres bureaux nationaux. À Victoria, elle participe à plusieurs comités d'éthique clinique et elle vient de terminer trois années de service en tant que présidente du comité d'éthique de la recherche chez des sujets humains à l'Université de Victoria. La D<sup>e</sup> Storch a également été chercheuse invitée en éthique à l'Association des infirmières et infirmiers du Canada au cours de son année sabbatique en 2002, et pendant cette période, elle a contribué aux révisions apportées au *Code de déontologie* de l'AIIIC et aux *Lignes directrices éthiques à l'intention des infirmières effectuant des recherches*.

## Chercheuse de Santé Canada

### Tye Arbuckle, Ph.D. (Épidémiologie)

La D<sup>e</sup> Arbuckle se spécialise en épidémiologie environnementale et reproductive et en évaluation des effets de l'exposition aux produits chimiques présents dans l'environnement. Dans le cadre de ses recherches actuelles, elle s'intéresse aux pesticides, aux sous-produits de désinfection dans les approvisionnements en eaux des municipalités, à l'influence des produits chimiques présents dans l'environnement sur la santé et le développement des enfants et à la santé génétique masculine. Elle fait partie des corps professoraux du Département d'épidémiologie et de médecine communautaire de l'Université d'Ottawa et du Département de santé communautaire et d'épidémiologie de l'Université Queen's.

## Chercheur de l'Agence de santé publique du Canada

### Michael B. Coulthart, Ph.D.

Avant de se joindre au Laboratoire de lutte contre la maladie de Santé Canada en 1995 à titre de chercheur scientifique sur la génétique des populations microbiennes, le Dr Michael Coulthart avait terminé des études en doctorat et postdoctorales en génétique et évolution des populations moléculaires à l'Université McMaster, à l'Université Dalhousie (*Canadian Institute for Advanced Research*) et au *John P. Roberts Research Institute*. En 1998, il a été nommé par Santé Canada pour fonder et diriger le premier laboratoire de référence fédéral du Canada sur les

maladies à prions humaines—rendant des services de référence en laboratoire et effectuant des recherches sur la variante humaine de l'ESB. Le Dr Coulthart est actuellement directeur du Programme sur la génétique de l'hôte et les maladies à prions de l'Agence de santé publique du Canada et est conseiller principal en santé public du Réseau canadien des centres d'excellence sur la recherche sur les maladies à prion (PrioNet Canada). Il est l'auteur de plus de 30 publications en génétique moléculaire et en génétique et évolution des populations. Ses compétences techniques se situent dans les domaines de la biochimie analytique, de la génétique moléculaire et de la bioinformatique.

### **Chercheuse à l'extérieur de Santé Canada**

#### **Rae Mitten, LL.B., LL.M. étudiante au doctorat**

M<sup>me</sup> Mitten est actuellement étudiante au doctorat et chargée de cours en droit à l'Université de la Saskatchewan. Sa thèse de doctorat est une étude interdisciplinaire en droit, en médecine, en éducation, en psychologie et en justice. Les associations professionnelles dont elle est membre comprennent la *Law Society of Saskatchewan*, la *Indigenous Bar Association of Canada*, l'Association du Barreau canadien et la Fédération des enseignants et des enseignantes de la Saskatchewan. Elle est également membre de la *Métis Nation of Saskatchewan* et fait partie du conseil d'administration du *Saskatchewan Fetal Alcohol Syndrome Support Network*.

### **Représentante communautaire**

#### **Maxine Cole, B.A., M.S.**

M<sup>me</sup> Cole a obtenu un baccalauréat au Collège Potsdam de la *State University of New York* et une maîtrise de l'Université d'Ottawa. M<sup>me</sup> Cole est actuellement apprenante adulte de la langue mohawk à l'*Akwesasne Freedom School* (programme d'immersion en mohawk). L'expérience de M<sup>me</sup> Cole comprend des travaux cliniques et des recherches sur la santé et l'environnement. En outre, elle est directrice de la *Community Outreach* (approche communautaire) pour le *First Environment Research Project de la State University of New York* à Albany.

## Secrétariat du CER

Le CER de Santé Canada est appuyé par un Secrétariat situé dans le Bureau de l'expert scientifique en chef de Santé Canada. Le Secrétariat assume les responsabilités suivantes :

- organiser les réunions du CER et en préparer l'ordre du jour;
- gérer toutes les demandes d'examen éthiques reçues;
- élaborer les politiques, procédures et lignes directrices opérationnelles du CER;
- maintenir le site Web du CER y compris les formulaires et les autres renseignements dont les chercheurs ont besoin lorsqu'ils présentent des demandes de projet de recherche;
- exiger une confirmation écrite que les chercheurs vont suivre le protocole approuvé par le CER;
- clarifier, pour les chercheurs, la question de savoir si un projet de recherche faisant appel à des êtres humains doit être l'objet d'un examen par le CER;
- communiquer avec les chercheurs au sujet des demandes individuelles reçues par le CER;
- élaborer et présenter des programmes de formation aux gestionnaires et aux chercheurs de Santé Canada et de l'Agence de santé publique du Canada.

### Gestionnaire

#### Glennis Lewis, Ph.D., LL.M.

La D<sup>re</sup> Glennis Lewis est titulaire d'une maîtrise en droit et d'un doctorat en sciences biologiques et travaille à Santé Canada depuis 1999 sur divers projets, dont des révisions à la *Loi sur la quarantaine*. La D<sup>re</sup> Lewis représente également Santé Canada aux négociations internationales sur le Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques. En 2002, elle a obtenu la médaille du jubilé de la Reine pour ses contributions à la fonction publique fédérale.

### L'Agente principale du Comité

#### M<sup>me</sup> Yvette Parent

Tout au long de sa carrière d'un peu plus de trente ans à Santé Canada, M<sup>me</sup> Parent a occupé deux autres postes au cours de sa carrière : chef de la Division des notes d'information et de la correspondance du Bureau du sous-ministre adjoint de l'ancienne Direction générale de la protection de la santé, et coordonnatrice adjointe principale à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels.

## Annexe B—Principes directeurs du CER

Le CER suit les principes établis dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils les trois conseils* étant les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. Ces principes ont largement été adoptés par diverses disciplines de recherche et représentent donc des normes, des valeurs et des aspirations communes de la communauté de la recherche.

**Le respect de la dignité humaine :** Clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche, ce principe vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle. Il peut arriver que ces principes, appliqués isolément, entrent en conflit. Les chercheurs et le CER doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche afin de pouvoir parvenir à une conclusion raisonnée et justifiable.

**Le respect du consentement libre et éclairé :** 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'examen 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 de la confidentialité :** Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans bien des cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, la confidentialité des données et 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'examen 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 sont 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'organisations publiques.

**La réduction des inconvénients :** L'un des principes directement relié 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 afin d'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 en vue d'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'optimaliser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines, comme le travail social, l'éducation, les soins de santé et la 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 bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.