



Création d'une culture d'éthique de la recherche de Santé Canada

Rapport 2003 du Comité d'éthique
de la recherche
de Santé Canada

Le 10 juin 2004

Table des matières

Un message du président du Comité d'éthique de la recherche	2
Un message de l'expert scientifique en chef	2
Sommaire	1
À propos du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada.....	2
Contexte	2
Profil des membres	3
Processus d'évaluation éthique.....	9
Réalisations 2002–2003	11
Établissement d'un processus d'évaluation éthique officiel au sein de Santé Canada	11
Consultations et rétroaction des membres du CER	12
Consultations et rétroaction des chercheurs de Santé Canada.....	13
Occasions de formation et d'orientation	14
Documentation clé de procédures et de référence élaborée	15
Autres réalisations clés	16
Regard sur l'avenir	17
Annexe A Principes directeurs du Comité d'éthique de la recherche	19
Annexe B Sondage 2004 du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada	21
Annexe C Sondage auprès des chercheurs 2004 du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada	22

Un message du président du Comité d'éthique de la recherche, D^r Bernard Dickens



J'ai le plaisir de présenter le rapport 2003 du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada – notre premier depuis que le Comité a été formé vers la fin de 2002 afin d'officialiser le

processus d'évaluation éthique du Ministère.

Le thème suivant, adopté pour ce rapport est donc opportun : *Création d'une culture d'éthique de la recherche de Santé Canada*. Un grand nombre de nos réalisations décrites dans le présent document concernent la mise en place de tous les grands paramètres — établir un Comité entièrement nouveau, donner une formation approfondie et consulter nos intervenants tout au long de nos travaux. Ces étapes sont essentielles afin que nous puissions aller de l'avant dans le but de remplir notre mandat vital et stimulant.

Le Comité d'éthique de la recherche est toujours avide de commentaires et de rétroaction, assurez-vous donc de communiquer avec nous (notre adresse est inscrite à la dernière page du présent rapport) et de partager vos idées au sujet de notre travail et du contenu de ce rapport.

Bernard Dickens, LLB, LL.M., Ph.D., LL.D.
Président, Comité d'éthique de la recherche

Un message de l'Expert scientifique en chef, D^r Kevin Keough



Depuis sa création, le Comité d'éthique de la recherche est appuyé par un secrétariat, et par le personnel de mon organisme, le Bureau de l'expert scientifique en chef. Cela constitue un ajustement logique, puisque les deux organismes se

consacrent à la poursuite de l'excellence scientifique.

Jamais auparavant le potentiel et les défis posés par la science n'ont revêtu tant d'importance. Dans une portée de la recherche qui sous-tend tout, de la biotechnologie à la promotion de la santé, les scientifiques d'aujourd'hui doivent résoudre des questions qui suscitent des débats allant bien au-delà de l'activité de la recherche en soi.

L'éthique de la recherche forme de plus en plus notre dialogue civique.

Je félicite les membres du Comité d'éthique de la recherche pour leur travail et les remercie de leurs efforts notables au nom du Ministère. Grâce aux outils nécessaires conçus, le Comité contribue grandement à une nouvelle culture d'éthique de la recherche au sein de Santé Canada – dont les Canadiens et les Canadiennes peuvent tirer parti où qu'ils se trouvent.

Kevin Keough, Ph.D.
Expert scientifique en chef, Santé Canada

Sommaire

Ce rapport vise à informer Santé Canada et d'autres parties intéressées des rôles, des membres, des activités, des réalisations et des plans d'avenir du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. En plus de constituer un résumé des activités, ce document démontre comment les efforts du CER ont contribué jusqu'à maintenant à la création d'une culture d'éthique de la recherche vitale et vivante au sein de Santé Canada.

Le profil des membres du CER est mis en évidence dans ce rapport – des professionnels uniques et éminents qui excellent dans la poursuite et la promotion de l'éthique de la recherche à l'échelle de Santé Canada.

La mise en place de tous les grands paramètres représente l'un des objectifs clés du Comité depuis sa création. Dans cet esprit, le rapport décrit les réalisations clés suivantes pour le CER en 2002-2003 :

- concevoir un processus d'évaluation éthique officialisé au sein de Santé Canada;
- établir les toutes premières séances de formation et d'orientation sur l'éthique de la recherche pour les chercheurs et les gestionnaires de Santé Canada;
- créer des occasions pour les membres du CER afin d'assurer que leur connaissance de l'éthique de la recherche est actualisée; et
- consulter les membres du CER et les chercheurs de Santé Canada sur le rôle et le rendement du CER à ce jour.

Grâce à ces réalisations (parmi tant d'autres), le CER occupe désormais la position idéale afin de relever d'autres défis dans le cadre de son mandat. À cette fin, le présent rapport met l'accent sur les activités clés qui seront entreprises en 2004, y compris la conception du site Web du CER, les politiques et les procédures revues et la formation continue des membres du Comité ainsi que des chercheurs et des gestionnaires du Ministère.

À propos du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

Fondé en 2002, le Comité d'éthique de la recherche (CER) est un organisme consultatif qui contribue à veiller à ce que l'ensemble de la recherche chez des sujets humains menée par Santé Canada ou des chercheurs participants réponde aux normes scientifiques et éthiques les plus élevées. Il est tout aussi important d'assurer que des mesures de protection sont conçues en vue de protéger les participants qui servent de sujets pour ce type de recherche.

L'étendue des activités du CER demande d'évaluer l'ensemble de la recherche suivante avec des êtres humains :

- dans des circonstances d'étude interne;
- menée au sein de Santé Canada concernant le soutien technique ou de la consultation, dont l'équipement, les laboratoires ou d'autres installations;
- entreprise en collaboration ou en partenariat avec les chercheurs de Santé Canada et externes;
- financée à l'aide de subventions et de contributions; et
- dirigée selon le contrat.

Le CER se rapporte à l'Expert scientifique en chef (Santé Canada) et est appuyé par un secrétariat situé dans le Bureau de l'expert scientifique en chef, qui comprend un gestionnaire, un agent de projet et un adjoint administratif à temps partiel. Dans le cadre de la fonction d'évaluation complémentaire du Comité, le Secrétariat du CER dispense une formation sur l'éthique de la recherche aux gestionnaires et aux chercheurs ministériels de Santé Canada.

Contexte

Avant l'instauration du CER, on abordait l'éthique de la recherche de Santé Canada de manière exceptionnelle. Bien que cette approche se révélait efficace pour traiter plus d'un enjeu clé, vers la fin des années 90, le besoin d'un processus éthique officialisé de la recherche comme prescrit par l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC) : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, était criant. L'EPTC, rédigé par les trois principaux organismes gouvernementaux subventionnaires de la recherche au Canada – le Conseil de recherches médicales (le prédécesseur des Instituts de recherche en santé du Canada), le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en

sciences humaines – constitue la norme de l'éthique de la recherche au Canada. L'EPTC vise à assurer qu'un processus responsable, efficace et efficient de l'évaluation de l'éthique accompagne la responsabilité professionnelle en science.

À la suite de l'approbation du Conseil consultatif des sciences en 2000, un processus de consultation a été amorcé dans le but d'examiner les préoccupations ministérielles en matière d'éthique de la recherche. En particulier, il a étudié les étapes nécessaires afin d'établir un organisme permanent qui surveillerait l'éthique de la recherche à Santé Canada. Le Conseil consultatif des sciences et le Comité exécutif ministériel en ont approuvé le concept final en 2001 – ce qui a préparé le terrain en vue de l'instauration du Comité d'éthique de la recherche en 2002.

Les principes directeurs du CER d'après l'EPTC sont joints à ce rapport à l'*annexe A*.

Profil des membres

Le Comité d'éthique de la recherche compte huit représentants experts; un membre possède des compétences en droit, un autre en bioéthique, un autre en éthique de la recherche avec des êtres humains, une autre est une chercheuse externe à Santé Canada, deux membres sont des chercheurs de Santé Canada et deux autres représentent l'ensemble de la communauté. Ces membres assurent conjointement que Santé Canada adopte une approche cohérente face à l'évaluation éthique de la recherche sur des sujets humains. Chaque membre détient un mandat de trois ans au sein du CER, pour une période maximale de six ans.

Président



D^r Bernard Dickens, LL.B, LL.M., Ph.D., LL.D.

En plus d'agir comme président du Comité d'éthique de la recherche, le D^r Dickens est titulaire de la chaire de professeur D^r 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 300 publications qui traitent principalement de droit médical et sanitaire. En outre, il est membre de la Royal Society of Medicine (Londres) et président du Comité d'examen – éthique humaine de l'Université de Toronto. De 1995 à 1999, il a présidé le Comité de déontologie pour 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.

Chercheuse externe



D^{re} Cornelia Wieman, B.Sc. M.Sc., M.D., FRCPC

Elle est la première femme psychiatre autochtone du Canada. Elle a obtenu un baccalauréat et une maîtrise spécialisés en sciences de l'Université de Waterloo. Elle a été professeure adjointe en clinique au Département de psychiatrie et de neurosciences comportementales de l'École de médecine de l'Université McMaster. La D^{re} Wieman travaille actuellement à temps partiel aux services de santé mentale dans la réserve des Six-Nations. Elle est également coordonnatrice à temps partiel des sciences de la santé des étudiants autochtones de la Faculté des sciences de l'Université McMaster. En juillet 2001, elle a été nommée conjointement au Comité consultatif sur la prévention du suicide par le ministre fédéral de la Santé et le chef de l'Assemblée des Premières Nations. Elle a gagné de nombreuses bourses et de nombreux prix de recherche, comme le Prix national d'excellence décerné aux Autochtones qui reconnaît la réalisation professionnelle dans le domaine de la médecine (1998). Elle a été récipiendaire inaugurale de l'Alumni Achievement Award (2002) de la Faculté des sciences de la santé appliquées de l'Université de Waterloo. Ses intérêts sur le plan clinique et académique touchent, entre autres, les questions sur la santé et la santé mentale ainsi que sur la politique des soins de santé et l'effectif des Autochtones. Elle s'intéresse particulièrement aux jeunes autochtones et, en tant que modèle, essaie d'encourager les jeunes autochtones à travailler afin de réaliser leurs rêves.

Éthicien



D^r George C. Webster

Il est éthicien clinicien embauché par le Service d'éthique en matière de soins de santé de l'Hôpital général de Saint-Boniface à Winnipeg (Manitoba). Il est professeur adjoint à la Faculté de médecine familiale et au Département d'anesthésie de la Faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Il est également professeur adjoint au Département de philosophie et professeur agrégé du Centre d'éthique appliquée et professionnelle de l'Université du Manitoba. Le D^r Webster détient une vaste expérience des comités d'éthique et est actuellement membre et conseiller pour le Comité d'éthique de la Société canadienne des anesthésiologistes. Il est membre du Comité d'éthique de l'Association médicale du Manitoba, de l'autorité régionale de la Santé de Winnipeg, du Comité directeur sur l'éthique en matière de santé mentale et du Comité d'évaluation éthique national du Réseau canadien pour le VIH (Vancouver, C.-B.). Il a siégé au Comité d'éthique de la recherche de la Faculté de médecine de l'Université du Manitoba, et de 1998 à 2003, il a présidé le Conseil national de recherches du Canada et le Comité d'éthique de la recherche de Winnipeg. En 2003, il a également été nommé au sein du Groupe de travail de l'éthique clinique de l'American Society for Bioethics and Humanities.

Expertise en éthique dans le domaine de la recherche humaine



D^r Michael Enzle, B.A., Ph.D.

Le D^r Enzle a participé à l'élaboration et à la mise en œuvre des politiques d'éthique en matière de recherche à l'Université de l'Alberta, où il est présentement professeur de psychologie. Depuis 2003, il est en détachement au bureau du vice-président (recherche) comme conseiller sur les politiques en matière de recherche sur les sujets humains. Il a été président de plusieurs comités d'éthique pour la

recherche. Il est actuellement président du Comité d'éducation du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH), à l'Université de l'Alberta. Parmi les intérêts du D^r Enzle, notons l'intégrité scientifique et de la recherche, ainsi que les conflits d'intérêt. Ses recherches académiques touchent principalement aux sujets de confidentialité, de rapports de pouvoir et de motivation. En 2003, le D^r Enzle a été nommé président du Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches des Instituts de recherche en santé du Canada.

Représentants de la communauté



M^{me} Monique Martineau

M^{me} Martineau a été nommée au CER de Santé Canada par Lupus Canada. Elle a travaillé pour un cabinet d'avocats à Montréal dans le domaine de l'administration et est familière avec les précédents et les lois changeantes. M^{me} Martineau est membre de Lupus Canada et de Lupus Québec depuis plus de 20 ans. Elle a tenu le rôle de vice-présidente pendant deux ans et de membre du conseil au niveau national pendant plusieurs années, en plus d'être membre du Comité de travail sur la planification stratégique de Lupus Canada. M^{me} Martineau a rempli plusieurs mandats comme présidente du conseil d'administration de Lupus Québec; elle a également révisé la version française de «Lupus-Disease of 1000 Faces», «Lupus : maladie aux 1 000 visages». Elle connaît bien le processus de subventions, ainsi que les domaines des communications et des relations publiques. Elle parle couramment le français et l'anglais, ainsi qu'un peu d'italien et d'espagnol.



Me Susy Landreville, inf. B.Sc., LL.B

Comme avocate et infirmière, Me Landreville possède énormément d'expérience dans divers domaines des services de santé. Elle est membre du Barreau du Québec et en tant qu'avocate, elle est intervenante pour une agence sans but lucratif quant aux droits des personnes en ce qui a trait au réseau des soins de santé. Me Landreville a travaillé dans des hôpitaux et des écoles dans le domaine de la santé publique. Elle a été nommée par le Conseil pour la protection des malades.

Chercheurs de Santé Canada



D^{re} Agnes Klein, MD, DPH

Elle est chef de la Division de l'évaluation clinique, Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments. Parmi ses intérêts particuliers, notons la conception des essais cliniques et les questions d'éthique qui s'y rattachent. Avant d'être membre du CER, elle était présidente du groupe spécial d'éthique de la recherche de Santé Canada. Elle est un des membres fondateurs du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH) au sein des sous-comités sur les essais cliniques et des communications et de l'éducation. La D^{re} Klein a rédigé deux documents d'information au sujet de la recherche clinique et de l'éthique pour le Conseil de recherches médicales en 1986. Elle a été membre du groupe de travail qui a rédigé les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* du CRM en 1987.



D^r Tom Wong,¹ MD, MPH, FRCPC

Le D^r Wong est directeur de la Division des infections acquises dans la collectivité, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses. 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^r Wong s'est forgé une carrière impressionnante dans le domaine de la santé publique et a publié des articles dans différents journaux. Il est professeur adjoint au Département de médecine, Division des maladies infectieuses de l'Université d'Ottawa et maître de conférences auxiliaire au Département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto. Depuis 2003, le D^r Wong est président du Groupe de travail national clinique sur le SRAS et du Comité du groupe de travail expert sur les *Lignes directrices canadiennes en matière de maladies transmises sexuellement*. Le D^r Wong est également membre de plusieurs autres comités.

D^{rs} Donald Sutherland et John Last

Les D^{rs} Sutherland et Last ont été membres du CER jusqu'en juin 2003 et novembre 2002 respectivement.

Processus d'évaluation éthique

Dans le cadre de ses travaux d'évaluation de l'ensemble de la recherche sur des êtres humains à Santé Canada, le CER a établi un mode d'examen de chaque demande qu'il reçoit. Selon les principes directeurs du CER (tirés de l'EPTC), la recherche avec des sujets ne se justifie, en matière d'éthique, que dans les cas suivants :

- la recherche est valide scientifiquement;
- les avantages possibles surpassent nettement les dangers éventuels;
- un processus adéquat est en place pour obtenir le consentement éclairé et l'assentiment d'un enfant à participer (le cas échéant); et
- les participants sont sélectionnés de façon juste et équitable.

¹ Nota : Le D^r Wong a remplacé le D^r Sutherland, qui a quitté le Comité d'éthique de la recherche en juin 2003.

Les membres du CER se réunissent chaque mois pour examiner les projets de recherche. Les demandes de recherche de Santé Canada évaluées par le Comité seront attribuées en fonction de l'une des décisions suivantes :

Approbation : L'approbation éthique est accordée par écrit seulement. La recherche dans ce domaine ne peut pas débuter avant d'obtenir cette approbation. Elle est donnée pour un an et doit être renouvelée chaque année jusqu'à ce que la recherche soit achevée. Une copie de la demande du rapport d'étape annuel doit être présentée au Secrétariat du CER.

Approbation avec révision : Une étude est approuvée à la condition que des modifications y soient apportées, comme le résume la lettre du président du CER. Le Comité étudiera l'approbation lorsque les révisions seront reçues du Secrétariat du CER.

Non approuvé : S'il y a un assez grand nombre de questions, une demande ne pourrait pas être approuvée. Dans cette éventualité, le CER aidera un chercheur à résoudre ces questions. Lorsqu'une solution satisfaisante demeure introuvable, un chercheur peut être invité à une réunion ultérieure du CER afin de discuter plus longuement des enjeux qui découlent de la demande de recherche.

Le Comité rend ses décisions par écrit au demandeur en conformité avec les procédures établies par Santé Canada.

Réalisations de 2002-2003

Depuis les débuts du CER en 2002, le Comité a réalisé des progrès constants dans le cadre de la poursuite de la création d'une culture d'éthique de la recherche au sein de Santé Canada. Mettre en place les grands paramètres a constitué l'un des objectifs clés du Comité, et dans cette même veine, il est fier de souligner les réalisations de 2002-2003 suivantes :

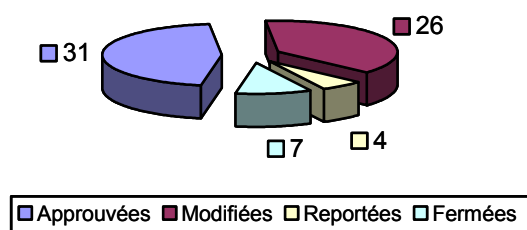
- entreprendre le processus d'évaluation éthique officiel de Santé Canada;
- mener des consultations et obtenir l'opinion des membres du CER;
- mener des consultations et obtenir l'opinion des chercheurs et des gestionnaires de Santé Canada;
- établir des séances de formation et d'orientation en matière d'éthique de recherche pour les chercheurs et les gestionnaires de Santé Canada;
- créer des occasions continues pour les membres du CER de mettre à jour leurs compétences;
- mettre au point des documents de procédures et de références principaux;
- exercer d'autres activités clés.

Établissement d'un processus d'évaluation éthique officiel à Santé Canada

Depuis l'instauration du CER en 2002, toute la recherche à laquelle participe des sujets humains à Santé Canada a dû être évaluée et approuvée par le Comité. De septembre 2002 au 31 décembre 2003, le Comité a reçu soixante-huit demandes d'évaluation éthique de diverses directions générales de Santé Canada.

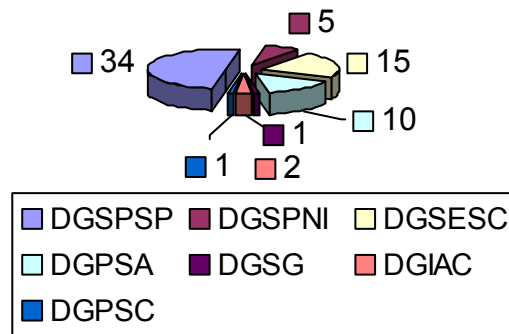
Parmi ces demandes : trente et une ont été approuvées tel quel; vingt-six nécessitaient que des conditions soient remplies; quatre ont été reportées afin que le chercheur principal fournisse des renseignements supplémentaires au Comité et sept ont pu aller de l'avant sans évaluation éthique du CER.

Demandes d'évaluation éthique de 2002-2003



Demandes par Direction générale

DGSPSP	34
DGSPNI	5
DGSESC	15
DGPSA	10
DGSG	1
DGIAC	2
DGPSC	1



Un élément central du processus d'évaluation éthique officialisé a été la mise au point d'un calendrier de réunion du CER. Au cours de 2002-2003, les membres du CER se sont réunis chaque mois et en fonction de la charge de travail du groupe pour examiner les demandes d'évaluation éthique. Les demandeurs et les chercheurs ont été conviés à faire un bref exposé au Comité suivi de séances de questions pour aider les membres dans leur évaluation.

Le CER s'est réuni 11 fois dans les villes canadiennes suivantes :

- Ottawa;
- Edmonton;
- Winnipeg.

Les réunions à Edmonton et à Winnipeg ont donné l'occasion au CER de rencontrer des chercheurs des régions et d'acquérir une meilleure compréhension de l'éventail d'activités nationales et des questions en termes d'éthique connexes de Santé Canada.

Consultations et rétroaction des membres du CER

En 2003, le Comité d'éthique de la recherche a entamé un exercice de consultation qui a donné lieu à un sondage dans le but d'obtenir l'opinion des membres du Comité au sujet des champs suivants : les réunions, la formation, le soutien ainsi que les priorités et les répercussions du CER. Un exemplaire de ce rapport est joint à l'annexe B.

Tous les membres ont répondu au sondage, et dans l'ensemble, les résultats ont été concluants. Les membres du Comité se comptaient très satisfaits de leur rôle et de l'appui du Secrétariat du CER. Plus précisément, le rapport énonçait la satisfaction des membres face au protocole, aux préparations et aux réunions qui ont eu lieu tout au long de l'année, comme le soutien administratif (p. ex. les préparatifs de voyage et les installations).

Le rapport affirme aussi que les membres se disaient satisfaits de la formation donnée par le Secrétariat du CER en collaboration avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH) et qu'il y aurait lieu de donner d'autres périodes de formation. Le mérite du processus d'approbation du Comité a été souligné pour ses effets importants et positifs sur la recherche au Ministère.

Le rapport note également les domaines où les réponses étaient quelque peu différentes. Mentionnons notamment le choix géographique des lieux de réunion, la formation aidant à s'acquitter de ses responsabilités, le soutien de la vidéoconférence et le temps consacré à l'élaboration de politiques.

En plus d'évaluer le rendement du CER à ce jour, le rapport met également en évidence les domaines suivants, cernés par les membres, qui doivent être améliorés au sein du CER :

- plus de formation;
- l'amélioration des services;
- la priorité à l'élaboration de politiques;
- l'augmentation de l'efficacité et de l'efficacé du Comité.

Consultations et rétroaction des chercheurs de Santé Canada

À la suite du sondage auprès des membres du CER, un autre sondage a été entrepris afin de consulter et d'obtenir l'opinion des chercheurs de Santé Canada au sujet de leurs expériences de travail avec le CER. Une copie de ce rapport est jointe à l'annexe C.

La réponse du Ministère a été formidable. Parmi les chercheurs, trente-deux questionnaires sur quarante – 80 p. 100 – ont été complétés par les répondants. Le CER a été particulièrement encouragé par la rétroaction positive des répondants concernant les éléments suivants du processus d'évaluation éthique :

- le temps nécessaire pour recevoir l'information, les documents et l'avis d'approbation;
- les services fournis aux chercheurs par le Secrétariat du CER;
- la communication entre le CER et les chercheurs;
- la perception que le processus a ajouté de la valeur au projet du chercheur.

Le rapport soutenait également que les chercheurs étaient intéressés à voir des améliorations apportées aux aspects suivants du travail du CER :

- clarifier les documents et le processus d'évaluation éthique;

- améliorer au sein de Santé Canada la perception de la valeur qu'a en général le fait de recevoir l'approbation du CER, en particulier dans les cas où une telle approbation est renouvelée;
- étudier des moyens d'accélérer ou de simplifier le processus d'approbation.

D'autres thèmes de discussion ont aussi été abordés. Notamment les chercheurs ont demandé :

- d'accroître la participation du chercheur aux séances d'orientation et aux courts exposés dirigés par le Secrétariat du CER;
- d'examiner les propositions d'activités de chercheurs qui pourraient être entreprises en vue de les aider à mieux comprendre les enjeux en matière d'éthique de la recherche;
- de revoir les suggestions des chercheurs visant les améliorations générales au processus d'évaluation éthique.

Les commentaires obtenus durant ce sondage ont été particulièrement utiles pour le CER, et les recommandations dans le rapport sommaire sont à l'étude alors même que le Comité entame son travail de 2004.

Occasions de formation et d'orientation

Pour contribuer à l'orientation des membres du CER et des chercheurs de Santé Canada au cours des premiers mois qui suivent la formation du groupe, et pour aider les membres du Comité à exécuter leur travail plus tard, le Secrétariat du CER a élaboré des services d'animation aux fins de formation et d'orientation. Ces derniers constituaient des réalisations importantes pour le CER et pour Santé Canada : les tous premiers programmes éducatifs d'éthique de la recherche entrepris au sein du Ministère.

En octobre 2002, de concert avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNÉRH), le Secrétariat du CER a entamé des séances d'orientation pour le personnel et les gestionnaires de Santé Canada. Le programme de la séance comportait une vaste étendue de présentations :

- un historique de l'éthique de la recherche;
- un examen des violations, des arrêts clés et des codes d'éthique professionnelle;
- une introduction à l'EPTC;

- un aperçu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* ainsi que de la collecte et de l'utilisation secondaire des renseignements personnels;
- un examen des procédures d'obtention d'une évaluation éthique du CER.

Un total de soixante-douze participants ont pris part aux séances qui ont eu lieu aux endroits et aux dates suivants :

- Ottawa (octobre 2002);
- Ottawa (les 17 et 18 mars);
- Winnipeg (le 20 mars);
- Vancouver (le 21 mars);
- Edmonton (le 13 juin).

Les questionnaires sur l'évaluation des séances ont été examinés, et la rétroaction initiale suggère que les séances ont été bien accueillies et appréciées par les participants. Des séances d'orientation supplémentaires sont organisées à Ottawa et dans les bureaux régionaux en vue d'accroître la sensibilisation à Santé Canada concernant les questions d'éthique de la recherche. Ces séances sont offertes à des groupes précis sur demande.

Documentation clé de procédures et de référence élaborée

Afin de soutenir le travail du Comité d'éthique de la recherche, le Secrétariat du CER a créé divers documents d'appui et de référence durant 2002-2003. Les principaux sont les suivants :

- les guides de référence et des lignes directrices;
- les critères pour l'évaluation accélérée;
- les formulaires de demandé pour l'évaluation complète et accélérée;
- les formulaires de demande de consentement, de renouvellement annuel, de déclaration des effets secondaires et de modifications.

Pour soutenir le CER au moyen de guides de référence et de lignes directrices suffisants, le secrétariat du CER a mis au point les deux documents clés suivants :

- le *Manuel des politiques et des procédures du CER* – oriente les chercheurs de Santé Canada qui mènent la recherche chez les humains. Il renferme les formulaires que doivent remplir les chercheurs à toutes les étapes d'une évaluation éthique;

- les *Lignes directrices opérationnelles du CER* – fournit les règles selon lesquelles le CER exploite et respecte les normes établies par l’EPTC.

Puisqu’ils reflètent la nature constamment changeante de l’éthique de la recherche, ces deux documents sont considérés évolutifs – qui font l’objet de révisions et d’évaluations continues du Secrétariat du CER.

Autres réalisations clés

D’autres réalisations clés du CER en 2002-2003 comprennent les suivantes :

- un étudiant au doctorat, Rodney Schmaltz de l’Université de l’Alberta, a été embauché pendant deux mois afin d’aider le Secrétariat du CER. M. Schmaltz a élaboré une procédure pour traiter les évaluations accélérées, qui a été adoptée par le Comité;
- les membres du CER ont également participé à un dîner conjoint avec le Conseil consultatif des sciences de Santé Canada;
- des conférenciers ont été invités aux réunions du CER pour donner des présentations sur une variété de sujets. Ces conférenciers étaient les suivants : le D^r John Last de l’Université d’Ottawa et le D^r Francis Rolliston du Comité d’éthique de la recherche du Conseil national de recherches;
- les directions générales de Santé Canada ont été invitées à faire des exposés au CER afin de décrire leur travail et poser leurs questions au sujet des évaluations du CER;
- une séance de formation a été offerte aux membres du CER les 17 et 18 septembre 2002 avec des conférenciers clés comme M. Pitseolak Pfeifer de the Nunavut Tunngavik Inc., la D^{re} Connie Nelson de l’Université Lakehead, le D^r Michael Enzle de l’Université de l’Alberta, le D^r Paddi O’Hara du Pavillon Saint- Vincent, M^{me} Inieke Neutel de l’Université d’Ottawa et M. David Wiwchar du conseil tribal Nuu-chah-nulth;
- les représentants d’autres ministères fédéraux ont participé aux séances de formation du CER pour apprendre comment mener une évaluation de l’éthique.

Regard sur l'avenir

Alors que le CER de Santé Canada peut être fier de son bilan de réalisations pour 2002-2003, ses membres et son secrétariat se tournent résolument vers l'avenir que leur réserve l'année 2004 et après. En raison de ses efforts assidus pour assurer la mise en place des paramètres pour un processus d'évaluation d'éthique de la recherche officialisé à Santé Canada, le Secrétariat du CER est maintenant prêt à peaufiner les processus d'évaluation du Comité et veiller à ce que les outils d'apprentissage dont ont besoin ses membres demeurent pertinents et efficaces.

Voici certaines des activités clés prévues pour 2004 :

- revoir les *Lignes directrices opérationnelles du CER* et le *Manuel des politiques et des procédures du CER*;
- concevoir un processus d'appel de l'évaluation de l'éthique de la recherche et dresser un plan de surveillance éthique continue qui assurera que toute la recherche sur des sujets humains de Santé Canada fait l'objet d'une évaluation du CER;
- dresser une liste de membres remplaçants du CER et recommander leur nomination au sein du Comité par le sous-ministre de Santé Canada;
- soutenir le travail continu avec le CNÉRH afin de fournir de la formation aux chercheurs et aux gestionnaires de Santé Canada;
- continuer de donner des présentations sur le CER aux groupes de Santé Canada;
- assurer la formation constante des membres du CER afin qu'ils soient informés des derniers enjeux en matière d'éthique de la recherche au sein de Santé Canada et des plus vastes milieux scientifiques et de recherche;
- créer un site Web du CER;
- étudier les solutions de rechange qui permettront aux chercheurs de présenter leur demande d'éthique de la recherche par voie électronique;

- participer aux comités de Santé Canada dans les secteurs de la protection de la vie privée et de la régie du CER.

Personne-ressource :

Comité d'éthique de la recherche
Santé Canada
Édifice Sir Frederick G. Banting
Indice de l'adresse 2202C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

(613) 941-5199

Annexe A

Principes directeurs du Comité d'éthique de la recherche

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) respecte les principes établis dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. 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 : 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. Il peut arriver que ces principes, appliqués isolément, engendrent des conflits. Les chercheurs et les CER doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche pour pouvoir parvenir à une conclusion éclairée 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'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 de la confidentialité : Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes de respect de la vie privée et de respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des renseignements privés 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 leur 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'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 doit 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 d'exemples de ce type d'exploitation. 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 solutions de rechange en matière de recherche. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients qui émanent 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'être 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 bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

Annexe B
Sondage 2004 du Comité d'éthique
de la recherche de Santé Canada

Annexe C
Sondage auprès des chercheurs 2004
du Comité d'éthique de la recherche
de Santé Canada
