



Santé
Canada Health
Canada

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

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

Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

Rapport annuel 2007-2008

Poursuite de la création d'une culture d'éthique

Juin 2008

Canada 

À PROPOS DE SANTÉ CANADA

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous 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 soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Publication autorisée par le ministre de la Santé

Also available in English under the title :
Health Canada's Research Ethics Board – Annual Report 2007–2008

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

Publications, Santé Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995

Télééc. : 613-941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© *Sa Majesté la Reine du Chef du Canada*,
représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

N° ISBN : H1-9/21-2008E-PDF /978-1-100-10179-8

LE RAPPORT

Le présent rapport annuel du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada porte sur l'exercice financier 2007–2008 et comprend les plans pour 2008-2009. 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 de la réglementation et des politiques de Santé Canada et de l'ASPC ainsi que les autres partenaires et parties intéressées au courant du travail effectué par le Comité.

Ce rapport décrit le mandat du CER, les principaux résultats obtenus et les activités entreprises par le Secrétariat du CER à l'intérieur du Bureau de l'expert scientifique en chef, Direction générale de la politique de la stratégie à Santé Canada. On y trouve aussi un bref exposé du rôle et des objectifs futurs du CER ainsi qu'un profil de ses membres.

Pour joindre le CER

Pour obtenir des renseignements supplémentaires sur le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada, veuillez communiquer avec nous à l'adresse suivante :

Secrétariat du Comité d'éthique de la recherche
Direction générale de la politique de la stratégie,
Santé Canada

Bureau 410, I. A. 3104A

1600, rue Scott, tour B

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

613-941-5199

Courriel : reb-cer@hc-sc.gc.ca

Ou allez à l'adresse :

<http://hc-sc.gc.ca/sr-sr/advice-avis/reb-cer>

Table des matières

MESSAGE DU PRÉSIDENT.....	5
FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ	
CANADA	7
Pouvoirs	7
Portée	8
COMPOSITION DU CER.....	9
Membres à temps plein	9
Membres suppléants.....	10
Nouvelle composition	10
Nomination des membres du CER.....	11
Responsabilités des membres du CER.....	12
FONCTIONNEMENT DU CER	12
Processus d'évaluation éthique 2007-2008.....	13
SURVOL DES INDICATEURS CLÉS.....	14
L'OPINION DES CHERCHEURS	16
L'enquête de Praxis.....	16
Autres observations des chercheurs	18
ACTIVITÉS DE FORMATION ET SÉMINAIRES D'ORIENTATION DU CER	19
Visite des représentants du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain	20
ATTEINTE DES OBJECTIFS ANNUELS EN 2007-2008.....	22
LE PLAN D'ACTION POUR 2008–2009	24
RECONNAISSANCE DU TRAVAIL DU CER.....	26
Remerciements.....	29
ANNEXE A	30
Membres du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada.....	30
1. Membres à temps plein :	30
2. Membres suppléants.....	36
ANNEXE B	40
<i>ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS</i>	40

ANNEXE C	43
ENQUÊTE AUPRÈS DES CHERCHEURS DE 2007–2008 RÉALISÉE PAR PRAXIS RESEARCH INC. POUR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA	43

MESSAGE DU PRÉSIDENT

J'ai le plaisir de présenter le rapport annuel du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada pour l'exercice 2007–2008.

Ce rapport, qui marque une autre année de progrès dans la réalisation du mandat du Comité, démontre aussi que le respect de l'éthique ainsi que la réflexion et l'analyse éthiques occupent une place de plus en plus importante dans la culture de recherche des scientifiques et des autres membres du personnel de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC).

Un point saillant et gratifiant de cette dernière année a été la capacité accrue du Comité à résoudre des problèmes d'éthique particuliers que soulève la recherche chez les humains. Les membres ont aussi contribué à renforcer la capacité du Comité en approfondissant leur connaissance des études sur la santé publique. De plus, le Comité s'est enrichi par sa collaboration avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH), notamment lors de la visite d'une éminente équipe d'examen de cet organisme.

Au cours du dernier exercice, les chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC ont tenu compte des progrès réalisés sur le plan de l'intuition et de la sensibilité éthiques dans la préparation des propositions de recherche qu'ils ont présentées au Comité. Ce dernier a aussi vu comment certaines pratiques qui lui avaient été proposées précédemment dans le cadre de la recherche, lesquelles devaient faire l'objet d'un rapport, d'un examen et d'une nouvelle approbation au moins une fois par année, sont devenues des pratiques courantes, efficaces et utiles.

Les membres du Comité sont profondément reconnaissants envers le Bureau de l'expert scientifique en chef de Santé Canada et l'excellent Secrétariat du CER pour leur soutien administratif sans faille.

L'exercice 2008-2009 sera une année de transition tant sur le plan de la position qu'occupe le Bureau de l'expert scientifique en chef au sein de Santé Canada que sur celui de la composition du Comité (membres à temps plein et membres suppléants).

J'ai grandement apprécié le privilège de travailler et de tisser des liens d'amitié avec les membres à temps plein et les membres suppléants du Comité depuis sa fondation en 2002, ainsi qu'avec les membres du personnel de son admirable Secrétariat.

À partir de juillet 2008, la présidence du CER sera assumée par la professeure Janet Storch.

Je suis fier des réalisations du CER depuis 2002, et je suis convaincu que la professeure Storch possède l'expérience, l'autorité, la vision et le discernement nécessaires pour le mener encore plus loin sur la voie prometteuse sur laquelle elle s'est engagée.

Bernard M. Dickens

Président, Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada a été fondé en 2002 par le sous-ministre de Santé Canada à titre d'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'Agence de la santé publique du Canada (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.

Pouvoirs

Mandataire

Le sous-ministre de Santé Canada a délégué au CER les pouvoirs nécessaires pour asseoir sa légitimité au sein de Santé Canada tout en garantissant son indépendance. Le sous-ministre n'est pas directement responsable de l'établissement des priorités de recherche, de l'élaboration des protocoles de recherche ni des décisions prises au titre du financement des activités de recherche. Le sous-ministre renforce l'indépendance du CER en veillant à ce que son mandat, sa composition et son mode de fonctionnement soient rendus publics.

Autorité responsable

En vertu d'une ordonnance visant la délégation de pouvoirs, le sous-ministre de Santé Canada a délégué ses pouvoirs à l'expert scientifique en chef de Santé Canada, qui est désigné sous le nom d'autorité responsable dans la suite du présent document.

Principes directeurs

Les principes directeurs du CER sont fondés sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, produit conjointement par 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 éthique. Les principes directeurs du CER sont exposés à l'annexe B du rapport.

Pouvoirs du CER

Le Comité peut recommander à l'autorité responsable 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 pour leur compte. Le CER examine les demandes concernant les projets de recherche en s'inspirant des normes éthiques minimales exposées dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC).

Portée

Les activités du Comité s'étendent à l'examen de toute la 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;
- effectuée en vertu d'un contrat octroyé par Santé Canada et l'ASPC.

Remplir une mission

Depuis sa création en 2002, le CER a réalisé des progrès constants dans la réalisation de sa mission. Ce faisant, il contribue à la pérennité et au rayonnement de la culture d'éthique qui anime la recherche à Santé Canada et à l'ASPC. Ceci est très important pour Santé Canada et l'ASPC en tant qu'organismes fédéraux dont les décisions et les politiques prennent appui sur des données scientifiques objectives obtenues dans le respect de l'éthique.

Au cours de l'exercice 2007-2008, le CER relevait directement de l'autorité responsable de Santé Canada et lui a fait des recommandations fondées sur l'évaluation éthique des projets proposés par ses membres. Le Comité est appuyé par un secrétariat situé dans le Bureau de l'expert scientifique en chef, Direction générale de la politique de la santé de Santé Canada.

Le CER 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 des données scientifiques solides;
- il existe des processus adéquats relativement au consentement éclairé et, lorsqu'il y a lieu, les participants à la recherche ont donné leur consentement;
- la sélection des participants est juste et équitable.

COMPOSITION DU CER

La composition du CER est établie de façon à satisfaire aux exigences de l'EPTC et à assurer que le Comité est constitué d'une équipe disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets qui lui sont soumis.

Membres à temps plein

Présentement, le CER compte huit représentants experts :

- un membre qui possède des compétences en droit,
- deux membres qui sont versés en bioéthique,
- une chercheuse externe,
- une chercheuse de Santé Canada,
- un chercheur de l'ASPC,
- deux membres qui représentent l'ensemble de la collectivité.

Ces membres s'assurent conjointement que Santé Canada adopte une approche cohérente face à l'évaluation éthique de la recherche sur des sujets humains. Ils sont nommés par la sous-ministre déléguée de Santé Canada.

Membres suppléants

L'EPTC dispose que les établissements doivent étudier la possibilité de nommer des personnes pouvant remplacer les membres des CER afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladies ou pour tout autre motif imprévu. Toutefois, le recours à des suppléants ne devrait pas modifier la composition du CER précisée dans l'EPTC.

Le CER compte les membres suppléants suivants :

- un membre qui possède des compétences en droit;
- un éthicien;
- une chercheuse externe;
- une chercheuse de Santé Canada;
- une chercheuse de l'ASPC;
- un membre qui représente l'ensemble de la collectivité.

La nomination de membres suppléants permet au CER de toujours disposer du savoir-faire requis pour effectuer une évaluation éthique et se conformer aux lignes directrices énoncées à cet égard dans l'EPTC. Les membres suppléants actuels du Comité ont été nommés par la sous-ministre déléguée pour un mandat de trois ans.

Nouvelle composition

Étant donné le nombre croissant de protocoles de recherche faisant appel à des membres des collectivités autochtones et compte tenu des responsabilités de Santé Canada à l'endroit des Premières nations et des Inuits, le Bureau de l'expert scientifique en chef a recommandé à la sous-ministre déléguée de Santé Canada de réserver un des deux postes existants de représentant de la collectivité au sein du CER à un membre des collectivités autochtones du Canada. Le Bureau de l'expert scientifique en chef a également recommandé que soit créé un nouveau poste de membre suppléant réservé à un représentant des collectivités autochtones.

La sous-ministre déléguée de Santé Canada a souscrit à ces recommandations et a nommé, en mars 2008, deux membres des collectivités autochtones au CER, l'un à titre de membre à temps plein et l'autre à titre de membre suppléant.

Cette modification de la composition du CER permettra au Comité d'être mieux en mesure d'assurer qu'un représentant des collectivités autochtones du Canada participe aux délibérations concernant les protocoles faisant appel à des sujets autochtones.

Nomination des membres du CER

Comme le mandat de certains des membres du CER expirait en 2008, le Bureau de l'expert scientifique en chef a, conformément à la pratique normale, consulté le président du CER, les autres membres du CER et le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain en vue de recenser des candidats qualifiés pour occuper les postes suivants :

- **Membres à temps plein** — un chercheur externe, un chercheur de l'ASPC, deux éthiciens et un juriste;
- **Membres suppléants** — un chercheur de l'ASPC, un éthicien, un juriste et deux représentants de la collectivité (c.-à-d., population autochtone et population générale).

Le 25 mars 2008, le Bureau de l'expert scientifique en chef a recommandé à la sous-ministre déléguée de Santé Canada la nomination de nouveaux membres au CER, nomination à laquelle la sous-ministre a agréé dans tous les cas. Le lecteur trouvera la nouvelle liste des membres du CER de Santé Canada à l'annexe A du rapport.

Responsabilités des membres du CER

Le CER prodigue des conseils et formule des recommandations à l'autorité responsable de Santé Canada concernant les politiques et les procédures à établir ou modifier et s'assure que les travaux de recherche portant sur des humains satisfont aux normes les plus élevées en matière d'éthique. Les membres du CER prennent des mesures actives pour s'assurer que les chercheurs se conforment aux prescriptions de la politique et des procédures du Comité, de l'EPTC, des règlements fédéraux et provinciaux et de toutes les autres lignes directrices applicables.

Le CER doit :

- évaluer les projets de recherche portant sur des sujets humains d'une façon conforme à l'EPTC ou à la politique et aux procédures du CER;
- tenir une réunion en personne chaque mois, sauf en juillet et en août;
- assurer en continu l'évaluation des projets de recherche en cours;
- signaler rapidement la suspension ou le non-renouvellement de l'approbation d'un projet de recherche au chercheur principal (et aux autres responsables de l'établissement, s'il le juge nécessaire), en lui faisant part des motifs ayant justifié la décision;
- faire rapport sur les activités du CER à l'autorité responsable de Santé Canada.

Les membres du CER doivent signaler au président du Comité tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel avant que ne s'enclenche l'évaluation éthique d'un projet. En pareil cas, le membre doit se récuser, si le président l'estime nécessaire.

FONCTIONNEMENT DU CER

Les réunions en personne sont essentielles pour que les projets puissent être discutés de façon adéquate et que les membres du Comité puissent être bien informés. Le Secrétariat du CER affiche l'horaire des réunions à venir sur son site Web afin que les chercheurs puissent planifier adéquatement leurs travaux. Pour que le quorum soit atteint, cinq membres du Comité sur huit doivent être présents aux réunions. Les recommandations exigeant que des projets fassent l'objet

d'une procédure d'évaluation complète ne sont adoptées que si les membres présents possèdent les compétences et les connaissances précisées dans l'EPTC.

Au cours de l'exercice 2007–2008, les membres suppléants ont été priés d'assister aux réunions afin de permettre au CER de satisfaire aux exigences en matière de compétences et de connaissances. Le Comité a planifié ses réunions en fonction de la charge de travail de ses membres, et les réunions ont généralement eu lieu une fois par mois, sauf pendant l'été. Les membres du Comité ont reçu les documents de demande deux semaines avant la tenue d'une réunion afin de pouvoir les examiner. Les procès-verbaux des réunions ont été préparés et approuvés par le Comité, conformément à sa procédure d'approbation. Les comptes rendus des discussions tenues lors des réunions du Comité ainsi que les rapports sur les recommandations ont été conservés en toute confidentialité.

Processus d'évaluation éthique 2007-2008

Au cours de l'exercice 2007–2008, tous les projets de recherche faisant appel à des sujets humains, réalisés par Santé Canada ou l'ASPC ou pour leur compte, ont fait l'objet d'une évaluation éthique par le CER de Santé Canada.

Après avoir évalué chacun des projets de recherche présentés au Secrétariat du CER, le CER a formulé à l'intention de l'autorité responsable de Santé Canada l'une des recommandations suivantes :

- approuvé tel quel;
- approuvé sous réserve de légères modifications;
- modifications suggérées au projet de recherche proposé.

Communication des décisions éthiques du CER

Conformément à la politique et aux procédures du CER, l'expert scientifique en chef doit communiquer les recommandations de ce dernier aux chercheurs principaux dans les 10 jours suivant la réunion où une décision a été prise. Lorsqu'il est nécessaire d'obtenir des informations supplémentaires du chercheur principal pour pouvoir terminer l'évaluation éthique d'une demande, le Secrétariat du CER communique un compte rendu de la décision au chercheur principal dans les cinq jours suivant la réunion où cette décision a été prise.

Les chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC ont été invités à assister aux réunions du CER pour participer aux discussions sur leurs propositions, mais n'étaient pas présents lorsque le Comité a fait sa recommandation finale. Lorsqu'il envisageait de ne pas approuver ou de modifier un projet de recherche, le CER en a donné les raisons par écrit au chercheur et lui a offert la possibilité de répondre avant de formuler sa recommandation finale.

En 2007–2008, le CER a tenu 10 réunions en personne, pendant lesquelles les membres :

- ont effectués, en temps opportun, un examen de tous les protocoles de recherche;
- ont répondu aux demandes des chercheurs voulant qu'ils réexaminent certaines décisions touchant un projet de recherche;
- ont offerts des suggestions claires pour les révisions et ont établis une méthode de demande de réexamen dans les cas où des recommandations conditionnelles avaient été faites.

SURVOL DES INDICATEURS CLÉS

En 2007–2008, le CER a reçu 149 demandes d'évaluation éthique des chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC. Au total, le Comité a évalué 44 nouvelles propositions de recherche, 27 rapports de modification; 78 rapports d'étape annuels et 43 rapports d'achèvement.

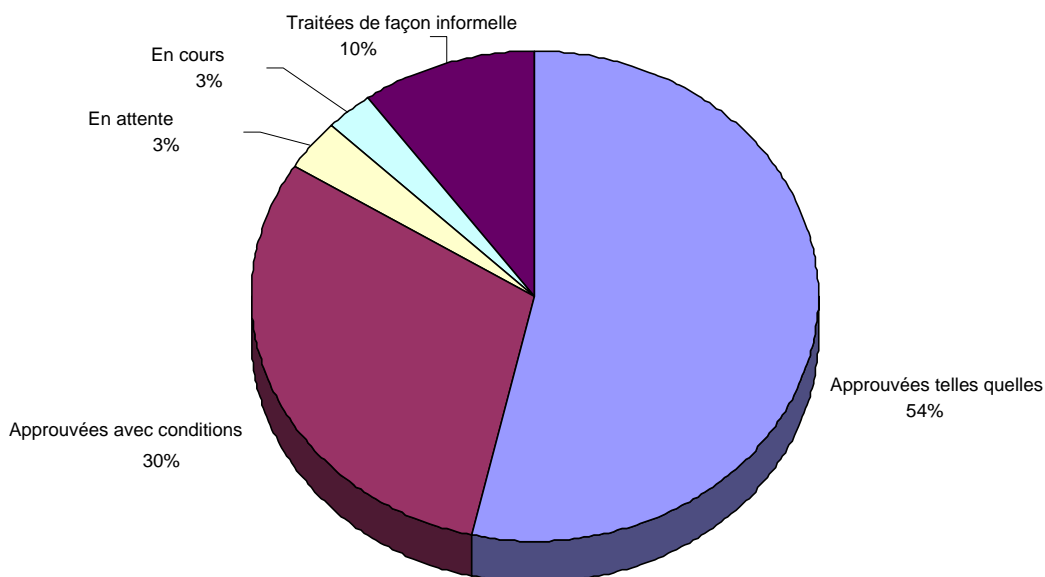
Le président du CER a jugé que 22 des 44 nouvelles propositions de recherche (50%) reçues par le CER nécessitaient une évaluation accélérée. Tous les autres projets de recherche ont fait l'objet d'une évaluation complète par le CER.

Comme le montre la figure 1, sur les 149 demandes reçues par le CER en 2007–2008 :

- 80 demandes (54%) ont été approuvées telles quelles;
- 45 demandes (30%) ont été approuvées une fois que certaines conditions spécifiées par le CER eurent été remplies ou que certains changements eurent été apportés;
- 5 demandes (3%) sont demeurées en suspens en attendant que des informations supplémentaires soient fournies au CER par les chercheurs principaux;
- 4 demandes (3%) sont demeurées en suspens en attendant une réponse du CER;

- 15 demandes (10%) n'exigeaient pas d'évaluation éthique selon le président ou le Secrétariat du CER.

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



(Libellé sens horaire – Approuvées telles quelles 54 %; Approuvées avec conditions 30 %; En attente de réponse 3 %; En cours 3 %; Traitées de façon informelle 10 %)

Comme le montre la figure 2 (ci-après), sur les 44 demandes visant de nouveaux projets reçues par le Secrétariat du CER en 2007–2008 :

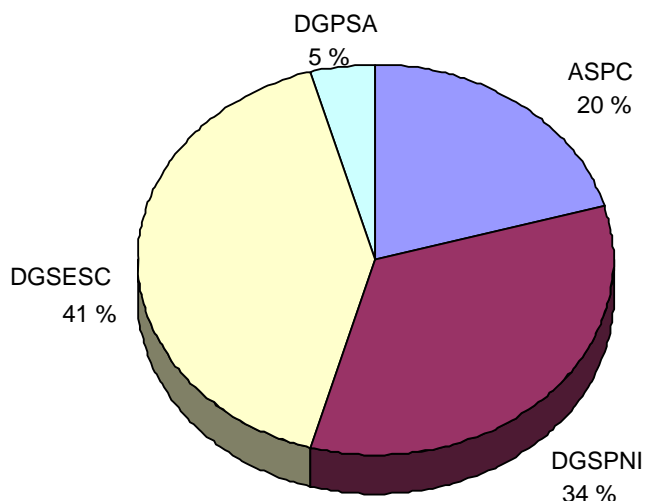
- 9 demandes (20%) provenaient de l'ASPC;
- 35 demandes (80%) provenaient de Santé Canada.

Sur les 35 demandes relatives à de nouveaux projets présentées par les chercheurs de Santé Canada :

- 15 demandes (34%) provenaient de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGSPNI);
- 18 demandes (41%) provenaient de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC);

- 2 demandes (5%) provenaient de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

Figure 2 : Provenance des demandes d'évaluation éthique



L'OPINION DES CHERCHEURS

L'enquête de Praxis

En 2007, le Secrétariat du CER a commandé à Praxis Research Inc. une enquête indépendante auprès de tous les chercheurs dont un projet de recherche avait fait l'objet d'une évaluation éthique de la part du CER au cours de l'exercice financier 2007-2008. Les chercheurs ont été invités à faire part de leurs observations concernant l'efficacité et l'efficience du Comité et des processus d'évaluation éthique des travaux de recherche ainsi que l'aptitude du Secrétariat du CER à communiquer des éléments d'orientation et à fournir des services en temps utile. Le taux de réponse (50,6 %) de l'enquête en ligne auprès des chercheurs a été supérieur à celui de l'exercice précédent, et les commentaires reçus ont été très positifs.

Le rapport de Praxis est présenté à l'annexe C, *Enquête 2007-2008 du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada auprès des chercheurs*.

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

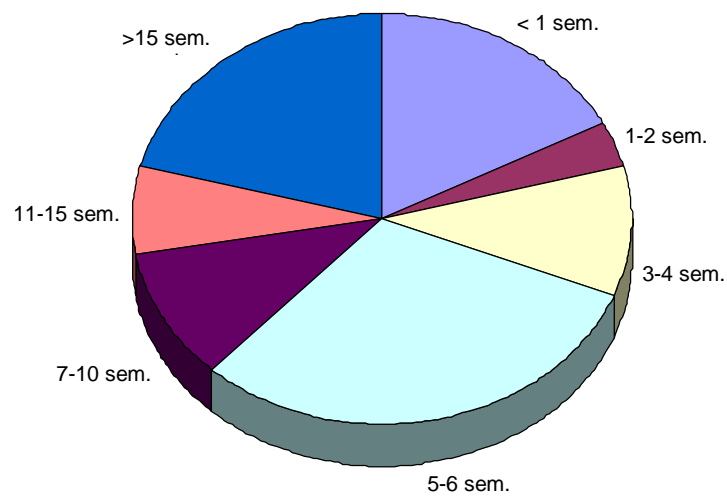
- Le processus de préparation des demandes d'évaluation du CER – La clarté et l'exhaustivité des ressources électroniques (78 %) et des ressources imprimées (72,5 %) produites par le Secrétariat du CER.
- Le temps requis pour franchir les étapes du processus du CER – Le temps requis pour obtenir les formulaires de demande (78,4 %), l'avis relatif aux exigences supplémentaires (71,4 %), les documents d'appui (76,5 %) et la réponse aux questions concernant les demandes (81,1 %).
- Le soutien du Secrétariat du CER – Accessibilité (97,6 %), utilité des réponses aux questions et des précisions fournies (97,6 %), satisfaction des demandes d'évaluation exigeant un traitement rapide (89,5 %).
- Temps – Le CER a prévu assez de temps pour discuter d'une demande donnée pendant ses réunions (97,3 %), il a communiqué ses décisions en temps opportun (90,2 %), il a communiqué ses décisions d'une façon claire (95,1 %) et il a tenu compte de l'urgence des évaluations (80,6 %).
- L'utilité apparente du processus d'approbation – Le processus est nécessaire pour la publication des travaux de recherche (92,8 %) et il sensibilise aux questions d'éthique (73,1 %).
- La satisfaction générale à l'égard du processus d'évaluation (75,7 %).

Par ailleurs, comme on le voit à la figure 3, les réponses des chercheurs à la question concernant le temps écoulé avant d'obtenir une approbation à la suite de leur demande ont été les suivantes :

- moins d'une semaine : 11,9 %;
- 1 ou 2 semaines : 2,4 %;
- 3 ou 4 semaines : 7,1 %;
- 5 ou 6 semaines : 21,4 %;
- 7 à 10 semaines : 7,1 %;
- 11 à 15 semaines : 4,8 %;
- plus de 15 semaines : 14,3 %;

- n'ont pas répondu à la question : 31 %.

Figure 3 – Temps de réponse du CER



Autres observations des chercheurs

Durant l'exercice 2007-2008, le Secrétariat du CER a reçu de nombreux courriels de chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC qui le remerciaient de l'aide qu'il leur avait fournie pour préparer leur demande d'évaluation éthique par le Comité.

ACTIVITÉS DE FORMATION ET SÉMINAIRES D'ORIENTATION DU CER

Le Secrétariat du CER a organisé des 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 au printemps 2008 pour les chercheurs et les gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC.

Les séances comprenaient des exposés sur les sujets suivants :

- un examen de cas repères et de codes de déontologie;
- une présentation de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*;
- la politique et les procédures concernant l'obtention d'une évaluation éthique par le CER de Santé Canada.

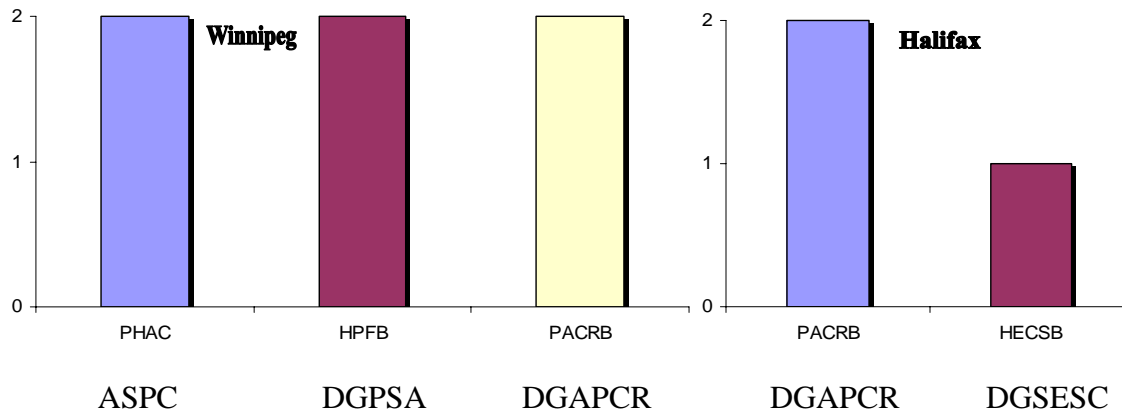
En tout, neuf personnes ont assisté aux séances, qui ont été présentées à Winnipeg (six participants) et à Halifax (trois participants). À Winnipeg, deux participants venaient de l'ASPC, deux de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) et deux de la Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des régions (DGAPCR). À Halifax, en Nouvelle-Écosse, deux participants venaient de la DGAPCR et le troisième, de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC). La répartition des employés qui ont assisté aux séances selon leur direction générale est présentée à la figure 4. Comme certains employés étaient chargés de faire profiter certains de leurs collègues de ce qu'ils avaient appris, les séances ont eu un « effet multiplicateur ».

Communications continues

Un des moyens qu'utilise le Secrétariat du CER pour aider les chercheurs est son site Web à Santé Canada, lequel contient :

- une liste des ressources en éthique;
- les formulaires de demande ainsi que des modèles de documents de consentement et d'assentiment;
- des politiques et des procédures ainsi que les exigences relatives au consentement;
- les notices biographiques de tous les membres du CER;
- les rapports annuels du CER.

**Figure 4 – Répartition par direction générale des participants
aux séances d’information du CER en 2008**



Visite des représentants du Conseil national d’éthique en recherche chez l’humain

Le 16 janvier 2008, des représentants du Conseil national d’éthique en recherche chez l’humain (CNERH) ont rencontré le directeur du Secrétariat de la recherche en santé et le directeur adjoint du Secrétariat du CER, afin d’avoir une vue d’ensemble de la structure opérationnelle du Comité d’éthique de la recherche et de son rapport hiérarchique avec Santé Canada. Le 17 janvier 2008, les visiteurs du CNERH ont rencontré les membres du CER à l’occasion de la réunion de janvier du Comité, à laquelle ils ont assisté.

Les objectifs de la visite du CNERH au CER de Santé Canada étaient les suivants :

- discuter du processus d’évaluation éthique avec les personnes responsables; cerner avec ces personnes les enjeux pertinents et en discuter avec elles;
- déterminer les sujets de préoccupation concernant les politiques relatives à l’évaluation éthique des projets de recherche;
- déterminer les problèmes administratifs liés à l’évaluation des projets de recherche;

- cerner les problèmes liés à la mise en œuvre des politiques et des lignes directrices telles que l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, les lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques et les lignes directrices internationales, et en discuter;
- déterminer des moyens d'améliorer la qualité des évaluations éthiques et la protection des participants aux recherches.

En 2008, l'équipe d'évaluation du CNERH a présenté au Secrétariat du CER un rapport préliminaire soulignant les différents atouts apparents du processus d'évaluation éthique du Comité, notamment l'engagement ferme du CER à l'égard de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, le savoir-faire reconnu de ses membres et l'appui avisé fourni aux chercheurs par son Secrétariat.

Certains aspects du processus tels que les conflits d'intérêts, l'assurance à l'échelle fédérale aux États-Unis et les critères relatifs aux évaluations accélérées ont toutefois soulevé des inquiétudes chez l'équipe d'évaluation. Le rapport préliminaire a été présenté aux membres du CER, qui ont indiqué qu'il les aiderait, eux et leur Secrétariat, à apporter certaines modifications aux politiques et aux procédures du Comité.

L'équipe d'évaluation du CNERH devrait présenter son rapport final durant l'été 2008.

ATTEINTE DES OBJECTIFS ANNUELS EN 2007-2008

Comme on le voit dans le tableau ci-dessous, le Secrétariat du CER de Santé Canada, qui fait partie du Bureau de l'expert scientifique en chef, n'a épargné aucun effort pour se fixer des objectifs pour l'exercice 2007-2008 et pour les atteindre.

Mesures prises par le Secrétariat de CER pour atteindre les objectifs
fixés pour l'exercice 2007-2008 et résultats obtenus

Objectifs	Résultats
Continuer d'améliorer le Manuel des politiques et des procédures du CER.	Comme l'éthique de la recherche évolue constamment, ce manuel peut être modifié de temps à autre. Le Secrétariat du CER était chargé de tenir à jour les politiques et les procédures du Comité.
Assurer la prestation et la gestion des services de secrétariat au CER.	Le Secrétariat du CER a assuré la gestion de la composante opérationnelle du CER et a fourni d'excellents services aux membres du Comité pour les aider à atteindre leurs objectifs.
Organiser les réunions du CER et assurer la gestion de toutes les demandes d'évaluation éthique présentées.	Organisation efficace et efficiente de dix réunions durant l'exercice, à la satisfaction du CER, et examen de toutes les demandes d'évaluation éthique présentées au Comité.
Prendre en charge toutes les communications concernant chacune des demandes.	Communication des résultats des évaluations éthiques à tous les chercheurs d'une manière efficace et efficiente et en temps utile, à la satisfaction des chercheurs.
Faire connaître les lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada concernant les Autochtones et veiller à ce qu'elles soient respectées dans toutes les recherches sur les peuples autochtones.	Une séance d'information a été organisée pour les membres du CER, et des conférenciers ont été invités à leur présenter les nouvelles lignes directrices concernant les Autochtones.

<p>Poursuivre le travail commencé avec le CNERH en vue d'offrir de la 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.</p>	<p>En concertation avec le CNERH, le Secrétariat du CER a présenté deux séminaires d'orientation (un à Winnipeg et un à Halifax).</p>
<p>Continuer de participer aux travaux des comités de Santé Canada et des comités externes ainsi qu'aux activités visant des questions telles que la protection des renseignements personnels et la gouvernance et l'accréditation du CER.</p>	<p>Le Secrétariat continue de participer aux travaux des comités de Santé Canada et des comités externes ainsi qu'à diverses activités permettant d'obtenir et de communiquer de l'information sur la protection des renseignements personnels, la gouvernance et l'accréditation.</p>
<p>Poursuivre les efforts d'actualisation des compétences de tous les membres du CER et du personnel du Secrétariat du CER en faisant le nécessaire pour qu'ils assistent à des conférences données par le CNERH et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER).</p>	<p>Les membres du CER ont été invités à assister à la conférence de 2008 du CNERH, tenue à Ottawa, et au séminaire de l'ACCER, qui a eu lieu à Toronto, afin d'actualiser leurs connaissances spécialisées des processus d'évaluation éthique.</p>
<p>Élaborer une politique concernant les conflits d'intérêts en mettant l'accent sur l'incidence sur le CER, son fonctionnement et ses relations avec Santé Canada.</p>	<p>Une politique sur les conflits d'intérêts a été élaborée. Les processus s'y rattachant seront intégrés dans le Manuel des politiques et des procédures du CER.</p>
<p>Travailler avec l'ASPC à conclure une entente pluriannuelle en bonne et due forme sur les évaluations éthiques de certains de ses travaux de recherche.</p>	<p>L'ASPC et Santé Canada ont conclu un protocole d'entente portant sur la prestation des services du CER en 2007-2008.</p>
<p>Fournir à un stade précoce de l'information sur l'élaboration d'une politique sur l'intégrité scientifique à Santé Canada.</p>	<p>Le Secrétariat du CER a fourni de l'information au Secrétariat de la recherche en santé, qui fait partie du Bureau de l'expert scientifique en chef. Le groupe de travail sur l'intégrité scientifique à Santé Canada a été créé et chargé d'élaborer un cadre stratégique sur l'intégrité scientifique s'appliquant à toutes les activités scientifiques du Ministère. Le rapport du</p>

Revoir le Manuel des politiques et des procédures du CER du point de vue de la conformité avec le programme d'assurance à l'échelle fédérale des États-Unis.

Procurer au CER une expertise en recherche sur les Premières nations.

groupe sera soumis à l'approbation du Conseil de la haute direction en décembre 2008.

Le Manuel des politiques et des procédures du CER a été revu, et la version modifiée a été soumise à l'examen et à l'approbation du CER.

Les membres du CER ont examiné et approuvé des protocoles de recherche.

LE PLAN D'ACTION POUR 2008–2009

Tout au long de l'exercice 2007-2008, le CER et le Secrétariat du CER ont consacré beaucoup d'efforts à établir et à parfaire les processus d'évaluation éthique ainsi qu'à sensibiliser les membres de Santé Canada et de l'ASPC aux enjeux liés à l'éthique de la recherche. En 2008-2009, le Comité continuera d'offrir aux chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC les services essentiels pour que leurs travaux respectent les normes d'éthique les plus élevées. Le Comité apportera son aide aux organismes à vocation scientifique de premier plan que sont Santé Canada et l'ASPC.

Le Secrétariat du CER s'est en outre donné des objectifs ambitieux pour 2008–2009, à savoir :

- continuer d'améliorer le Manuel des politiques et des procédures du CER;
- assurer la prestation et la gestion des services de secrétariat au CER;
- organiser les réunions du CER et assurer la gestion de toutes les demandes d'évaluation éthique présentées;
- prendre en charge toutes les communications concernant chacune des demandes;
- étudier les moyens qui permettraient aux chercheurs de présenter par voie électronique les demandes d'évaluation éthique de leurs projets de recherche;
- continuer de participer aux travaux des comités de Santé Canada et des comités externes ainsi qu'aux activités visant des questions telles que la protection des renseignements personnels et la gouvernance et l'accréditation du CER;

- poursuivre le travail commencé avec le CNERH en vue d'offrir de la formation aux chercheurs et aux gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC en 2008-2009, dans la région de la capitale nationale et dans d'autres régions;
- poursuivre les efforts d'actualisation des compétences de tous les membres du CER et du personnel du Secrétariat du CER en faisant le nécessaire pour qu'ils assistent à des conférences données par le CNERH et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER);
- élaborer une politique concernant les conflits d'intérêts pour les chercheurs dans le contexte des activités de Santé Canada et du CER;
- travailler avec l'ASPC à conclure une entente pluriannuelle en bonne et due forme sur les évaluations éthiques de certains de ses travaux de recherche;
- continuer de revoir le Manuel des politiques et des procédures du CER du point de vue de la conformité avec l'assurance à l'échelle fédérale;
- élaborer une politique sur les recherches portant sur des personnes vulnérables;
- mettre à jour le réseau établi pour les membres du CER;
- créer un poste d'agent de vérification de la conformité au sein du Secrétariat du CER; cet agent devra assurer la surveillance de l'application des protocoles de recherche approuvés par le CER.

RECONNAISSANCE DU TRAVAIL DU CER

Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et son Secrétariat tiennent à souligner la contribution d'un certain nombre de personnes avec lesquelles ils ont eu le plaisir de travailler ces dernières années.

Départs du CER

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 D^r 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 D^r Coulthart est actuellement directeur du Programme sur la génétique de l'hôte et les maladies à prions de l'Agence de la santé publique du Canada et est conseiller principal en santé publique du Réseau canadien des centres d'excellence sur la recherche sur les maladies à prions (PrioNet Canada). Il est l'auteur de plus de trente 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. Le D^r Coulthart a démissionné du CER en 2007-2008 pour explorer d'autres possibilités de carrière.

Don Willison, M.Sc., D.Sc. – Le D^r 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 (D. Sc., 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^r 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 sur leur intérêt à attirer ou à maintenir la recherche et le développement

(R-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^r 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. Le D^r Willison a quitté le CER en septembre 2007 pour explorer d'autres possibilités de carrière.

Tom Wong, M.D., MPH, FRCPC – Le D^r 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^r 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^r Wong est président du Groupe de travail national clinique sur le SRAS, et coprésident 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. Le D^r Wong a quitté le CER en janvier 2008, au terme de son second mandat à titre de chercheur de l'ASPC.

Départs du Secrétariat du CER

Glennis Lewis, Ph.D., LL.M. – La D^{re} Glennis Lewis est titulaire d'une maîtrise en droit et d'un doctorat en sciences biologiques. Elle a travaillé à Santé Canada à divers projets depuis 1999, dont des révisions à la *Loi sur la quarantaine*. La D^{re} 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. Le 9 mai 2007, la D^{re} Lewis a quitté le Bureau de l'expert scientifique en chef à la suite de son affectation à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). En mars 2008, elle a accepté un poste de responsable du Programme sur le droit et l'éthique en matière de santé publique au Bureau de la pratique en santé publique de l'ASPC.

Mention des personnes décédés

Michael Enzle, B.A., Ph.D. – Le D^r Enzle a été membre du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada de 2002 à 2007. Il est décédé le 26 septembre 2007 au Edmonton General Hospital d'une tumeur cérébrale diagnostiquée en octobre 2006. Professeur et conseiller dévoué, le D^r Enzle a été pendant trente ans membre du corps enseignant du département de psychologie de l'Université de l'Alberta, où ses recherches universitaires ont porté sur le consentement libre, la confidentialité et les rapports de pouvoir. En 2004, il avait été nommé directeur à plein temps du Human Research Protections Office (bureau de la protection des recherches sur l'humain) nouvellement créé dans cette même université. Il a contribué à l'établissement et à la mise en place de comités d'éthique de la recherche dans la cité universitaire ainsi que du comité universitaire sur l'éthique de la recherche sur l'humain. Il a présidé le comité d'éducation du Conseil national d'éthique en recherche sur l'humain et la Society for Experimental Social Psychology.

Arthur Kroeger, B.A. – M. Kroeger est décédé le 9 mai 2008 au centre de santé Élisabeth-Bruyère, à Ottawa, entouré de ses proches. En juin 2007, M. Kroeger avait été invité à faire une conférence à une rencontre du CER portant sur le rapport du Comité d'experts sur la protection des participants humains aux recherches au Canada. M. Kroeger avait présidé ce comité et il avait été un chancelier émérite de l'Université Carleton. Il avait été nommé Officier de l'Ordre du Canada en 1989 et Compagnon de l'Ordre du Canada en 2000. Il avait aussi écrit un ouvrage non romanesque intitulé *Hard Passage*, dans lequel il retraçait l'histoire de sa famille mennonite sur trois générations.

Remerciements

Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et son Secrétariat remercient les spécialistes ci-dessous pour l'aide qu'ils ont apportée dans leurs secteurs d'expertise respectifs aux membres du CER au cours du dernier exercice financier.

Burleigh Trevor-Deutsch, Ph.D., LL.B., M.Ph. – Le 21 juin 2007, lors d'une réunion du CER, le D^r Trevor-Deutsch a présenté un exposé sur les lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada concernant les recherches en santé portant sur les peuples autochtones. Le Comité tient à le remercier de son aide et de sa participation à cet égard. Le D^r Trevor-Deutsch est bioéthicien en pratique privée à Ottawa et conseiller auprès de l'Organisation mondiale de la Santé. Il est aussi président du Conseil consultatif de Bayer sur les questions de bioéthique et professeur auxiliaire à la faculté de médecine de l'Université d'Ottawa.

M^{me} Jane Gray de l'Assemblée des Premières nations (APN) – M^{me} Gray a présenté un exposé lors d'une réunion du CER, le 13 mars 2008. Elle a donné une vue d'ensemble des responsabilités de l'APN en tant qu'organisation représentant les citoyens des Premières nations au Canada. L'APN représente tous les citoyens, quels que soient leur âge, leur sexe ou leur lieu de résidence.

MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA

1. Membres à temps plein

Président

Bernard Dickens, O.C., Ph.D., LL.D., M.S.R.C. — En plus d'agir comme président du Comité d'éthique de la recherche, le D^r Bernard Dickens est professeur émérite 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 400 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.

Chercheuse externe

Barbara McGillivray, M.D., FRCPC, FCCMG — La D^{re} McGillivray est professeure et généticienne clinique au Département de génétique médicale de l'Université de la Colombie-Britannique. Elle s'intéresse, entre autres, aux cancers héréditaires (cancer du sein, des ovaires et du côlon), à la génétique clinique et aux diagnostics prénataux. Depuis de nombreuses années, elle travaille dans le domaine de l'éthique de la recherche avec les humains. Elle a agi en tant que membre du groupe de travail des trois conseils, qui a publié le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains, du Comité permanent sur l'éthique du Conseil de recherches médicales et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Elle possède également une vaste expérience en tant que présidente de CER et a participé au sein de CER de sciences biomédicales et de sciences sociales. Elle a été membre du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain durant plusieurs années et fait toujours partie du comité d'évaluation.

Elle a pris part à de nombreuses visites visant à évaluer les comités d'éthique de la recherche et, récemment, à une série de visites visant à évaluer les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*.

Chercheuse de Santé Canada

Agnes Klein, M.D., DPH — La D^{re} Klein est actuellement directrice du Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) 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 septembre 2004, la D^{re} Klein occupe le poste de conseillère médicale principale et de directrice d'un centre d'évaluation nouvellement créé à l'intérieur de la DPBTG. Elle est membre actif de plusieurs organisations médicales et scientifiques nationales et internationales.

Chercheur de l'Agence de la santé publique du Canada

Don Sutherland, M.D., M.Comm. H., M.Sc. — Le D^r Sutherland est directeur exécutif de la Division de la santé publique internationale de l'Agence de la santé publique du Canada. Il a étudié en médecine à l'Université de la Colombie-Britannique et a travaillé en médecine clinique au Canada durant plusieurs années avant de devenir médecin de district au Malawi rural. Il a ensuite terminé ses études supérieures en médecine communautaire à la Liverpool School of Tropical Medicine et en épidémiologie à la London School of Hygiene and Tropical Medicine.

Après avoir travaillé en médecine communautaire au Canada, le D^r Sutherland a agi en tant que conseiller technique principal sur la santé des réfugiés pour le Haut Commissariat des Nations Unies pour les réfugiés en Somalie et pour le programme pour la santé des enfants de la Croix-Rouge internationale, dans le cadre duquel des projets ont été mis en œuvre en Amérique latine, en Afrique et en Asie. En 1988, il s'est joint au Global Program on AIDS de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) à titre de chef d'équipe et d'épidémiologiste en Ouganda. Quatre ans plus tard, en 1992, il s'est joint au Bureau de l'épidémiologie des maladies transmissibles à titre de chef de la Division du VIH/SIDA. En 1995, le D^r Sutherland est devenu directeur du Bureau du VIH/SIDA, des MTS et de la tuberculose de Santé Canada. Dans ce rôle, il était responsable de la planification, de la direction et de la gestion de programmes d'épidémiologie, de recherche de laboratoire et de surveillance dans le cadre des stratégies nationales contre le SIDA, les MTS et la tuberculose partout au Canada et dans le reste du monde. Il est ensuite devenu conseiller principal sur les affaires scientifiques au Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses. En 2003, le D^r Sutherland a été affecté provisoirement à l'OMS afin de gérer l'information stratégique du département VIH/SIDA, ce qui comprenait la surveillance, le suivi et l'évaluation du VIH/SIDA, la recherche opérationnelle et la Stratégie mondiale de l'OMS contre la résistance du VIH aux médicaments. En 2007, le D^r Sutherland est revenu au Canada et est devenu directeur exécutif de la Division de la santé publique internationale de l'Agence de la santé publique du Canada (Ottawa).

Éthiciens

George C. Webster , B.A., M.A., S.T.B., M.Div., D.Min. — Le D^r Webster travaille actuellement comme éthicien clinicien au Service d'éthique en matière de soins de santé de l'Hôpital général de Saint-Boniface à Winnipeg (Manitoba). 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) de Toronto (Ontario). Le D^r Webster a fait ses études de doctorat à l'École de théologie de l'Université de Toronto. Il a siégé à divers comités régionaux, provinciaux et nationaux d'éthique et d'éthique de la recherche, dont les comités d'éthique de la recherche de l'hôpital St. Michael's à Toronto et de la Faculté de médecine de l'Université du Manitoba. Ancien président du comité d'éthique de la recherche de Winnipeg du

Conseil national de recherches du Canada, il a été membre du comité d'éthique de la US Society for Bioethics Consultation, du comité d'éthique de la Casey House Hospice de Toronto, du Comité d'examen déontologique national du Réseau canadien pour le VIH et du comité d'éthique de la Société canadienne des anesthésistes. Il est actuellement membre du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et du Comité permanent sur l'éthique du conseil d'administration des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Le D^r Webster est professeur adjoint à la Faculté de médecine et au Département de philosophie de l'Université du Manitoba. Il est membre de la Société canadienne de bioéthique et de l'American Society for Bioethics and Humanities.

Janet Storch, R.N., B.Sc.N., MHSA, Ph.D., D.Sc. (Hon), CHE — La D^{re} Storch travaille dans le domaine de l'éthique (bioéthique, éthique de la santé, éthique administrative, éthique organisationnelle et éthique de la recherche) depuis le milieu des années 1970. Elle a agi à titre de présidente de la Société canadienne de bioéthique en 1991-1992 et en tant que membre et présidente du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain de 1994 à 2002. Elle est professeure émérite à l'Université de Victoria, où elle a occupé le poste de directrice de l'École des sciences infirmières, et poursuit un programme de recherche active en éthique infirmière et en éthique des soins de santé. De 2002 à 2005, elle a été présidente du Comité d'éthique en recherche chez les sujets humains de l'Université de Victoria, en plus d'agir en tant que membre du Comité d'éthique de la recherche (CER) de l'administration sanitaire de l'Île de Vancouver (Vancouver Island Health Authority). Avant son arrivée à Victoria en 1996, elle était doyenne des sciences infirmières à l'Université de Calgary et, avant 1990, elle était professeure et directrice du programme d'études supérieures en administration des sciences de la santé de l'Université de l'Alberta. Ses acquis éducatifs comprennent un baccalauréat en sciences infirmières, une maîtrise en gestion des services de santé et un doctorat en sociologie, en plus d'un certificat du Kennedy Institute of Ethics, à Washington (D.C.). La D^{re} Storch continue de participer activement aux travaux de plusieurs comités d'éthique clinique locaux, du comité du ministère de la Santé de la Colombie-Britannique visant à mettre sur pied des ressources en éthique clinique et d'autres comités provinciaux et nationaux, y compris deux comités de Santé Canada. Elle a également été chercheuse invitée à l'Association canadienne des infirmières et infirmiers en 2001-2002 et continue de travailler avec l'Association pour examiner et réviser

le code de déontologie et pour élaborer des lignes directrices en éthique de la recherche pour les infirmières et infirmiers.

Représentante communautaire – population générale

Jean R. House, B.A., B.Ed., LL.B. — Avocate, mais ne pratiquant pas le droit, M^{me} House travaille pour la Newfoundland and Labrador Health Boards Association. Précédemment, elle a siégé pendant sept ans comme représentante juridique au Human Investigation Committee (comité d'éthique de la recherche de l'Université Memorial de Terre-Neuve). 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 de confidentialité et siège à l'organisme d'appel du comité d'éthique de la recherche. M^{me} House a également 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 des lois, notamment sur une mesure législative visant à établir une autorité et un comité d'éthique de la recherche en santé pour l'ensemble de la province. Faisant partie de l'équipe de transition composée de représentants d'intervenants en recherche privée et publique, elle travaille à la mise en application de la mesure législative et à la transition harmonieuse vers le comité d'éthique de la recherche en 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). À l'heure actuelle, elle est professeure adjointe en 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 et à l'éthique.

Représentante communautaire – population autochtone

Maxine Cole, B.A., M.S. — M^{me} Cole a obtenu un baccalauréat de la State University of New York, au Potsdam College, avec une majeure en biologie, et une maîtrise en sciences (épidémiologie) à l'Université d'Ottawa. Elle travaille actuellement à l'Akwesasne Freedom

School (programme d'immersion en mohawk), où elle enseigne la langue mohawk et d'autres matières en anglais. L'expérience de M^{me} Cole comprend des travaux cliniques, des recherches et des activités de sensibilisation en santé et en environnement. Depuis neuf ans, elle est membre de l'Akwesasne Task Force on the Environment (ATFE) et coprésidente du Comité consultatif de la recherche (CCR). L'ATFE est un organisme communautaire sans but lucratif mis sur pied au début des années 1980 afin de superviser toutes les recherches effectuées dans la nation mohawk d'Akwesasne. Les membres du CCR ont élaboré des lignes directrices d'éthique de la recherche que l'on recommande fortement pour toutes les propositions de recherche dans la nation mohawk. Les membres du CCR examinent toutes les propositions de recherche, suggèrent des modifications et effectuent le suivi des travaux de recherche.

2. Membres suppléants

Droit

Robert P. Kouri, B.A., LL.L., M.C.L., D.C.L. — Le D^r Kouri est professeur de droit à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, où il enseigne et effectue des recherches dans les domaines du droit des obligations, de la responsabilité civile et du droit médical. Il a publié *La responsabilité civile médicale* (en collaboration avec Alain Bernardot) et *L'intégrité de la personne et le consentement aux soins* (en collaboration avec Suzanne Philips-Nootens), de même que plusieurs articles. Il a été président 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. Il a été professeur invité à la Faculté de droit de l'Université McGill. Le D^r Kouri a agi à titre de conseiller pour l'Office de révision du Code civil ainsi que pour Justice Canada, le ministère de la Justice du Québec, la Commission de réforme du droit du Canada et le Conseil de recherche médicale du Canada. Il est membre du Groupe de recherche en droit de la santé de l'Université de Sherbrooke et du comité consultatif professionnel de la revue américaine *Journal of Contemporary Health Law and Policy*. Il a été directeur des programmes d'études supérieures en droit et politiques de la santé et vice-doyen (recherche) de l'Université de Sherbrooke.

Chercheuse externe

Rae Mitten, LL.B., LL.M., doctorante — M^{me} Mitten est actuellement doctorante ainsi que chargée de cours et professeure de droit à l'Université de la Saskatchewan. Sa thèse de doctorat porte sur une étude interdisciplinaire dans les domaines du droit, de la médecine, de l'éducation, de la psychologie et de la justice. Elle est membre de la Law Society of Saskatchewan, de l'Association du Barreau autochtone du Canada, de l'Association du Barreau canadien et de la Fédération des enseignants et des enseignantes de la Saskatchewan. M^{me} Mitten est membre de la

Métis Nation of Saskatchewan et du conseil d'administration du Saskatchewan Fetal Alcohol Syndrome Support Network.

Chercheuse de Santé Canada

Tye Arbuckle, Ph.D. — La D^{re} Arbuckle est titulaire d'un doctorat en épidémiologie. Elle 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 et à l'effet des produits chimiques présents dans l'environnement sur la grossesse, la santé et le développement des enfants et la santé génésique des hommes. Elle fait partie des corps professoraux du Département d'épidémiologie et de médecine communautaire, de l'Institut de recherche sur la santé des populations et du Département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université d'Ottawa, ainsi que du Département de santé communautaire et d'épidémiologie de l'Université Queen's.

Chercheuse de l'Agence de la santé publique du Canada

Katherine Dinner, B.Sc., M.Sc. — M^{me} Dinner est conseillère en matière de santé et de services sociaux à la Division des infections acquises dans la collectivité de l'Agence de la santé publique du Canada. Elle mise sur plus de 20 ans d'expérience en soins primaires et en santé publique, qu'il s'agisse de recherches, de pratique clinique, de travail communautaire et de rue ou de l'élaboration, de la gestion et de l'évaluation de programmes de santé dans divers milieux urbains, ruraux et éloignés du Canada. Elle a travaillé à la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits à titre d'infirmière en santé communautaire et d'épidémiologiste spécialisée dans le domaine des maladies infectieuses. Son engagement à l'égard des Premières nations du Manitoba et son travail à intervention directe dans ces collectivités ont été soulignés lorsqu'elle a été nommée récipiendaire de 2002 de la Médaille du jubilé de la Reine Elizabeth II. M^{me} Dinner est titulaire d'un baccalauréat en sciences de la vie de l'Université Queen's et d'une maîtrise en sciences infirmières de l'Université McGill.

Éthique

Michael J. Coughlin, Ph.D.

Le D^r Coughlin travaille depuis plus de 20 ans comme éthicien clinique et est professeur adjoint au Département de psychiatrie et de neurosciences comportementales de l'Université McMaster. Il est titulaire de diplômes en philosophie, en théologie et en biologie du développement et a fait partie des corps professoraux du New York Hospital/Cornell University Medical College et de l'Université McMaster. Encore aujourd'hui, il effectue des travaux de recherche fondamentale en neurobiologie. Récemment, le D^r Coughlin a abandonné ses fonctions de conseiller en matière d'éthique à St. Joseph's Healthcare Hamilton, poste qu'il avait été le premier à remplir en 1986. Durant cette période, il a agi à titre d'éthicien clinique et de secrétaire et éthicien pour le comité d'éthique de la recherche. Il continue de travailler dans le domaine de l'éthique clinique et de l'éthique de la recherche à la Faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster et dans divers établissements de santé. Il est président du Tri-Hospital Research Ethics Board à Kitchener-Cambridge et, l'année dernière, a agi à titre d'éthicien clinique et organisationnel du Hamilton Health Sciences en remplacement de l'éthicien en poste.

Représentante communautaire - population générale

Monique Martineau-Enzle — M^{me} Martineau-Enzle a été nommée au Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada par Lupus Canada. Elle est technicienne juridique et directrice des services corporatifs au sein d'un cabinet d'avocats de Montréal et, à ce titre, est bien au fait de la jurisprudence et de l'évolution des lois. Pendant 20 ans, M^{me} Martineau-Enzle a occupé plusieurs fonctions, à l'échelle provinciale et nationale, auprès d'organismes s'intéressant au lupus. Elle a été membre du conseil d'administration de Lupus Canada pendant plusieurs années, puis vice-présidente pendant deux ans. Elle a aussi fait partie de l'équipe de planification stratégique de l'organisme. M^{me} Martineau-Enzle a par ailleurs été membre du conseil d'administration de Lupus Québec et plusieurs fois présidente. Elle a aussi révisé le document intitulé *LUPUS : la maladie aux mille visages*, version française de *Lupus-Disease of 1000 Faces*. Elle connaît bien

la procédure d'octroi des subventions et le domaine des communications et des relations publiques. Elle parle couramment le français et l'anglais et possède quelques connaissances en italien et en espagnol.

Représentant communautaire - population autochtone

Larry N. Chartrand, B.Ed., LL.B., LL.M. — M. Chartrand est professeur de droit à l'Université d'Ottawa, où il enseigne le droit de la responsabilité délictuelle et le droit des Autochtones. Ses travaux de recherche portent essentiellement sur le droit des Autochtones, ce qui englobe l'autonomie gouvernementale, les droits conférés par traité, les droits des Métis, les questions relatives à la santé des Autochtones et les droits internationaux de la personne relatifs aux peuples autochtones. Il a déjà été président de l'Association du Barreau autochtone du Canada et agit à titre d'arbitre pour l'entente sur la revendication territoriale des Dénés et Métis du Sahtu. Le professeur Chartrand continue de collaborer à titre de chercheur avec l'Institut de recherche sur la santé des populations et est membre de la Faculté des études supérieures et postdoctorales de l'Université d'Ottawa. Il est actuellement coprésident du comité d'éthique de l'Institut de la santé des Autochtones.

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS PRINCIPES DIRECTEURS

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) suit les principes établis dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, produit conjointement par 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 déontologique, 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 déontologique 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.

**ENQUÊTE AUPRÈS DES CHERCHEURS DE 2007–2008 RÉALISÉE PAR
PRAXIS RESEARCH INC. POUR LE COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA
RECHERCHE DE SANTÉ CANADA**

**Comité d'éthique de la recherche
de Santé Canada
Sondage destiné aux chercheurs pour
2007-2008**

Préparé par

**Praxis Research
242, 2451 avenue Dieppe SO
Calgary (Alberta) T3E 7K1**

Avril 2008

1.0 OBJET

En 2002, le Sous-ministre de la Santé Canada a créé le Comité d'éthique de la recherche (CER), qui est un comité indépendant responsable d'examiner tous les travaux de recherche de Santé Canada effectués sur des sujets humains.

Depuis 2003, le Secrétariat du CER retient les services de Praxis Research, société de recherche et de conseils indépendante, afin de réaliser une évaluation indépendante de l'efficacité et de l'efficience du Comité d'éthique de la recherche et du processus d'approbation. Au début, on menait l'enquête tant auprès des membres du Comité que des chercheurs qui donnaient leur rétroaction sur cette évaluation. En 2004-2005, Praxis Research a repris le sondage afin d'évaluer le point de vue des chercheurs sur le processus du CER au cours de sa deuxième année de fonctionnement. Dans le présent rapport, on présente les conclusions de ce même sondage mené auprès des chercheurs afin d'évaluer la sixième année de fonctionnement du CER ainsi que du processus d'approbation de l'éthique.

2.0 PISTES DE RECHERCHE

2.1 Conception du sondage

On a conçu un sondage dans lequel on demandait aux chercheurs de parler de leurs expériences dans les domaines suivants :

- ◆ renseignements de base;
- ◆ préparation de la demande – documentation et processus;
- ◆ préparation de la demande – le Secrétariat du CER;
- ◆ évaluation du Comité d'éthique de la recherche;
- ◆ séances d'orientation;
- ◆ perception de la valeur de la révision de l'éthique;
- ◆ satisfaction globale relativement au processus d'évaluation.

Le sondage comprenait un ensemble de questions ouvertes et à choix multiples. On a rédigé des versions française et anglaise du sondage (annexe D).

2.2 Échantillon et taux de réponse

En février 2008, le Secrétariat du CER de Santé Canada a remis par courriel à Praxis Research les coordonnées de 88 chercheurs qui avaient fait l'objet d'une évaluation déontologique par l'intermédiaire

du Secrétariat du CER l'année précédente. On a retiré de la liste le nom de cinq chercheurs dont le courriel et/ou le numéro de téléphone n'étaient pas corrects et qui, de ce fait, ne pouvaient être joints. L'échantillon final était composé de 83 chercheurs qui avaient soumis une demande d'approbation au cours des deux dernières années. Quarante-deux chercheurs ont participé au sondage, entraînant un taux de réponse de 50,6 %, soit un taux légèrement supérieur au sondage de 2006 (47,7 %).

2.3 Mise en œuvre du sondage

On a procédé à un sondage en ligne. Au début, le Secrétariat a fait parvenir à tous les chercheurs un courriel d'introduction dans lequel il leur expliquait qu'ils avaient été recrutés dans le but d'évaluer le processus d'évaluation déontologique du CER et que Praxis Research allait leur envoyer un autre courriel qui fournissait un lien menant au sondage et un mot de passe personnel. Le mot de passe servait à assurer la confidentialité des réponses et l'accès sécuritaire aux réponses. Les participants, qui n'avaient pas le temps de terminer le sondage en une session, pouvaient accéder de nouveau au sondage grâce à leur mot de passe et le terminer plus tard. Le sondage en ligne a eu lieu au mois de mars 2008.

3.0 RÉSULTATS

On a analysé les données en se servant de l'Ensemble des programmes statistiques relatif aux sciences sociales (SPSS) version 12.0. Des fréquences sont fournies pour les questions quantitatives. Les réponses aux questions à choix multiples sont résumées ou présentées mot à mot. Les résultats sont présentés selon les principales sections du sondage.

3.1 Renseignements généraux au sujet de la demande de recherche des participants

On a demandé aux participants de nous faire connaître le statut actuel de l'évaluation de leur projet. Cinquante-cinq p. 100 ont indiqué que l'on avait approuvé leur projet, 25,5 % ont indiqué qu'ils avaient terminé leurs travaux de recherche et remis un formulaire, 12,5 % ont indiqué qu'on avait approuvé de nouveau la recherche pour une année supplémentaire et 5 % ont indiqué qu'ils étaient en attente de l'approbation ou d'une nouvelle approbation.

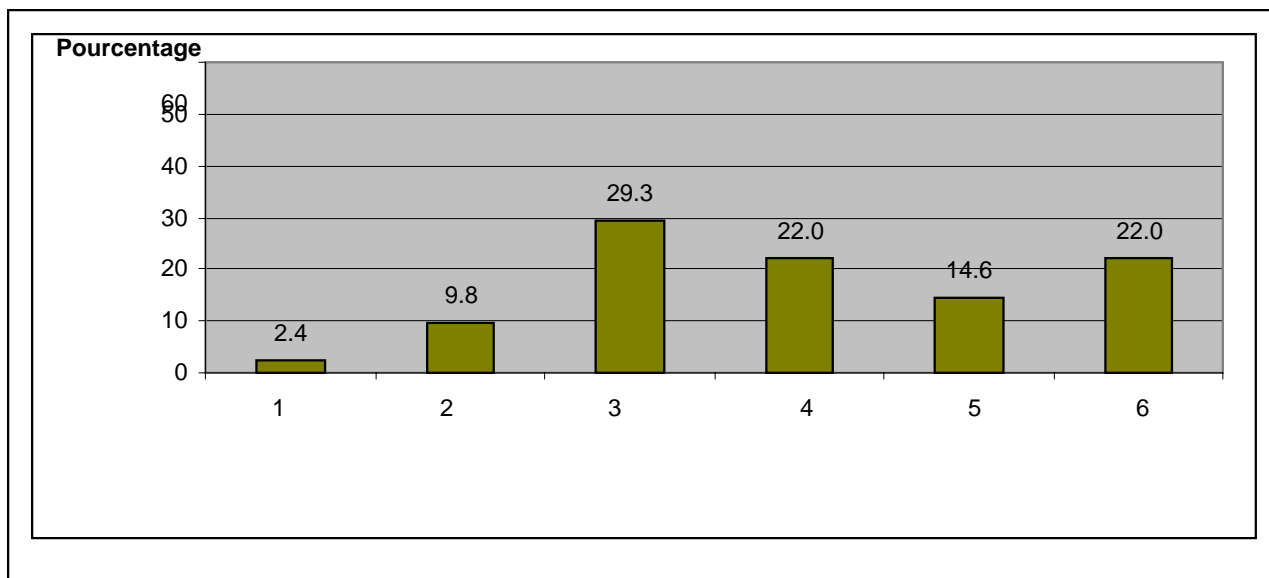
En ce qui concerne l'état actuel de leur demande initiale, 40,5 % ont affirmé que l'on avait approuvé leur demande initiale telle qu'elle avait été soumise, alors que l'on avait approuvé, sous certaines conditions, le projet de 57,5 % d'entre eux.

La recherche a été classée en cinq catégories selon l'endroit où elle était réalisée et la façon dont elle était financée. Les catégories comprenaient notamment : recherche à l'interne, recherche effectuée dans les locaux de Santé Canada, recherche entreprise en collaboration ou en partenariat avec Santé Canada, recherche financée par les subventions et les contributions versées par Santé Canada, contrat de recherche ou « autres » catégories de recherche (voir figure 1). Nota : Les projets de recherche placés dans la catégorie « Autres » comprennent notamment : les projets de recherche de l'Agence de la santé publique du Canada, les projets de recherche de « Santé Manitoba », les projets de recherche ministériels en partenariat avec les Laboratoires Maroc et les recherches multicentres.

En comparaison aux années précédentes, on a évalué une répartition semblable de catégories de travaux de recherche. Toutefois, les proportions ont changé cette année. Les trois premières catégories de travaux de recherche évalués comprenaient les travaux effectués en collaboration ou en partenariat avec Santé Canada (29,3 %), les travaux de recherche financés par les subventions et les contributions versées par Santé Canada (22,0 %) et les travaux de recherche classés dans la catégorie « Autres » (22,0 %). On a évalué beaucoup plus de travaux de contrats de recherche en 2007-2008 (14,6 % comparativement à 4,8 % en 2006) et moins de travaux de recherche à l'interne (2,4 % comparativement à 4,8%) et de travaux de recherche effectués dans les locaux de Santé Canada (9,8 % comparativement à 14,3 %).

Tout comme dans les années antérieures, la majorité des répondants ont pris connaissance du CER par l'entremise de communications de leurs cadres supérieurs ou d'autres collègues. À l'inverse, en 2008, 9,8 % ont pris connaissance du CER par l'intermédiaire du bulletin Nouvelles de Santé Canada (comparativement à 0 % en 2006). Voir la figure 2.

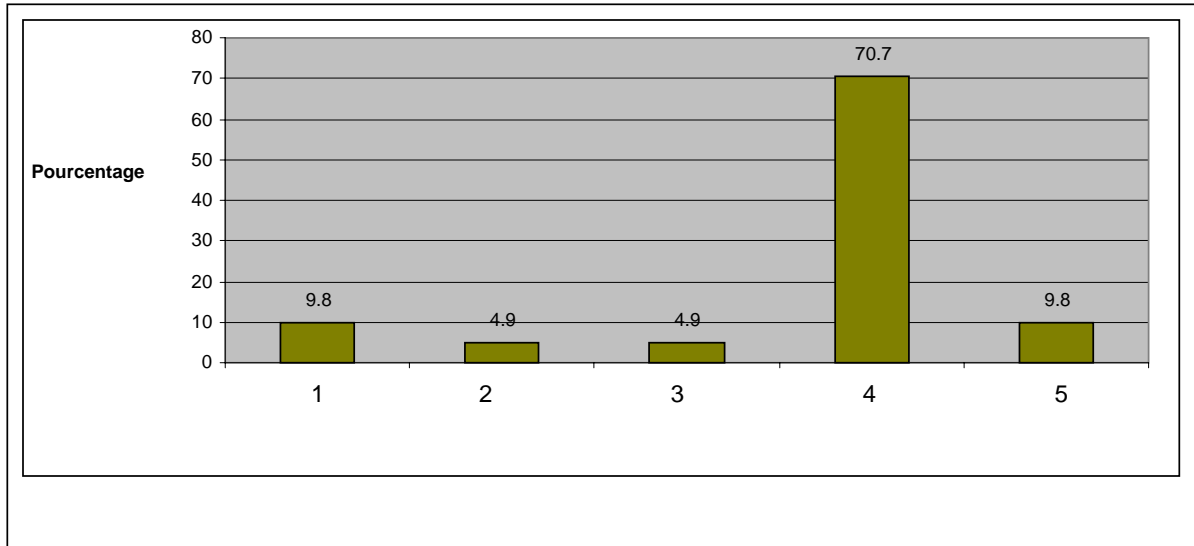
Figure 1. Classification des travaux de recherche



Pourcentage :

1. Recherche à l'interne
2. Recherche effectuée dans les locaux de SC
3. Recherche en collaboration/partenariat avec SC
4. Recherche financée par les subventions et les contributions de SC
5. Contrat de recherche
6. Autres

Figure 2. Connaissance du CER



Pourcentage :

1. Nouvelles de Santé Canada
2. Présentation par le Secrétariat du CER
3. Séances de formation et d'initiation du CER
4. Communications des cadres supérieurs ou d'autres collègues
5. Autres

Nota : Les sources « Autres » comprennent : le programme d'hépatite C, « A suivi son évolution depuis le début »; le gestionnaire de projet de Santé Canada pour les contrats de recherche et par contact avec le Secrétariat du CER.

3.2 Préparation de la demande – Documentation et processus

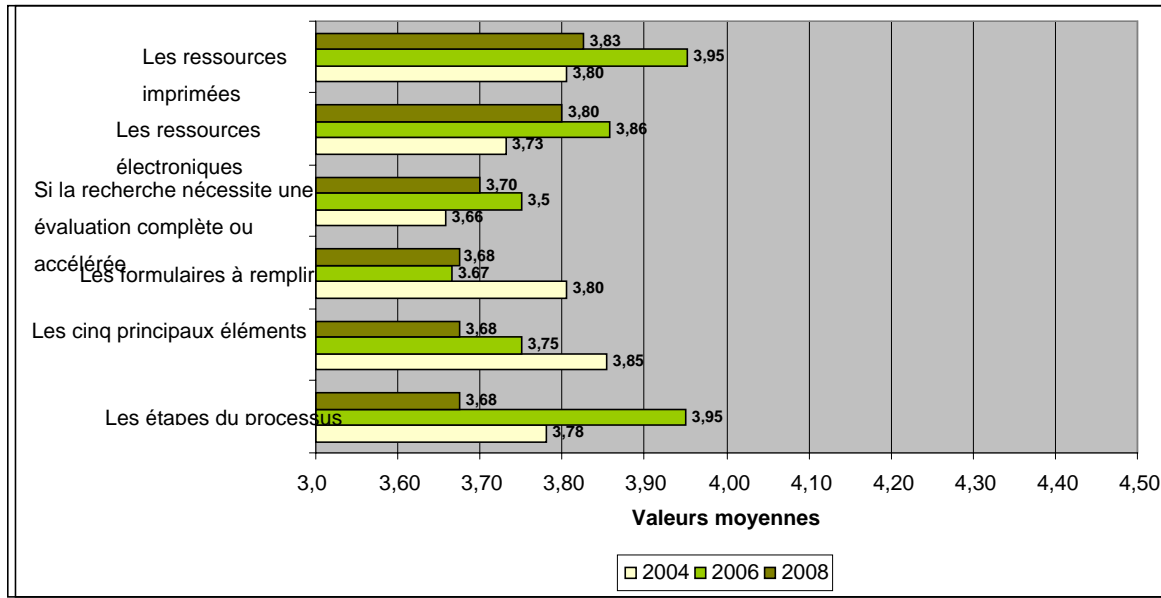
On a demandé aux chercheurs de quantifier leur degré de satisfaction quant à la clarté de six aspects de la préparation de la demande. Pour 2008, les résultats sont présentés au tableau 1. La figure 3 indique les valeurs moyennes de ces attributs pour les trois années du sondage (2004, 2006 et 2008).

Tableau 1. Degré de satisfaction en 2008 quant à la rigueur et à la clarté des aspects suivants :

	Très insatisfait	Insatisfait	Sans opinion	Satisfait	Très satisfait
Si la recherche nécessite une évaluation complète ou accélérée	7,5 %	2,5 %	22,5 %	47,5 %	20,0 %
Les étapes du processus	5 %	7,5 %	20,0 %	50,0 %	17,5 %
Les cinq principaux éléments à fournir dans le dossier de la demande	5 %	2,5 %	25,0 %	55,0 %	12,5 %
Les formulaires à remplir	5 %	5 %	25,0 %	47,5 %	17,5 %
Les ressources imprimées	5 %	5 %	17,5 %	47,5 %	25,0 %
Les ressources électroniques	5 %	7,5 %	12,5 %	55,5 %	22,5 %

Il y a une légère diminution du degré de satisfaction en ce qui concerne la clarté et divers aspects de la préparation de la demande par rapport aux résultats des sondages précédents. De plus, trois à cinq répondants se sont dits insatisfaits ou très insatisfaits quant à la clarté du processus de la demande dans tous les domaines, ce qui représente jusqu'à 12,5 % des répondants. Toutefois, on doit garder à l'esprit que les valeurs moyennes restent toujours toutes proches de 4,00 (satisfaits) pour l'ensemble des domaines et la taille de l'échantillon du sondage était petite en 2006 (20 répondants). Les seuls domaines qu'il convient peut-être d'examiner sont ceux des « étapes du processus » et des « cinq principaux éléments du dossier de la demande ». Les valeurs moyennes diminuent dans les trois sondages consécutifs dans ces domaines.

Figure 3. Degré de satisfaction de 2004 à 2008 quant à la clarté des aspects suivants . . .



Il y a eu quelques commentaires laissés par des répondants qui ont donné leur rétroaction pour qu'on agisse ou réfléchisse sur cet aspect du processus du CER. En voici quelques-uns :

« Difficile à remplir en raison du médium choisi. »

« Le questionnaire manquait de souplesse ... les formulaires à remplir (p. ex., la question 1 du sondage) n'offraient aucune option portant sur une 'demande d'entente non renouvelée par Santé Canada' parce qu'une demande relative à l'éthique a été faite auprès d'une autre organisation. »

Cela traduit bien les problèmes que j'ai eus . . . Tout le CER était orienté vers un format d'essai portant sur les médicaments – on a sans cesse essayé de faire entrer ce projet dans cette « case » et toutes les questions et exigences allaient dans le même sens. Souvent, le CER ne semblait pas comprendre la différence et on me demandait souvent de clarifier ou de répéter des méthodes de changement qui ne cadraient pas avec le projet qui avait fait l'objet de l'appel d'offres ou pour lequel mes services avaient été retenus. Cela a fini par se régler, avec beaucoup d'effort de la part du chargé de projet de SC, mais il est clair que le processus est conçu et réalisé de façon très étroite. Cela a pris plus de temps que nécessaire, en raison de ces problèmes. »

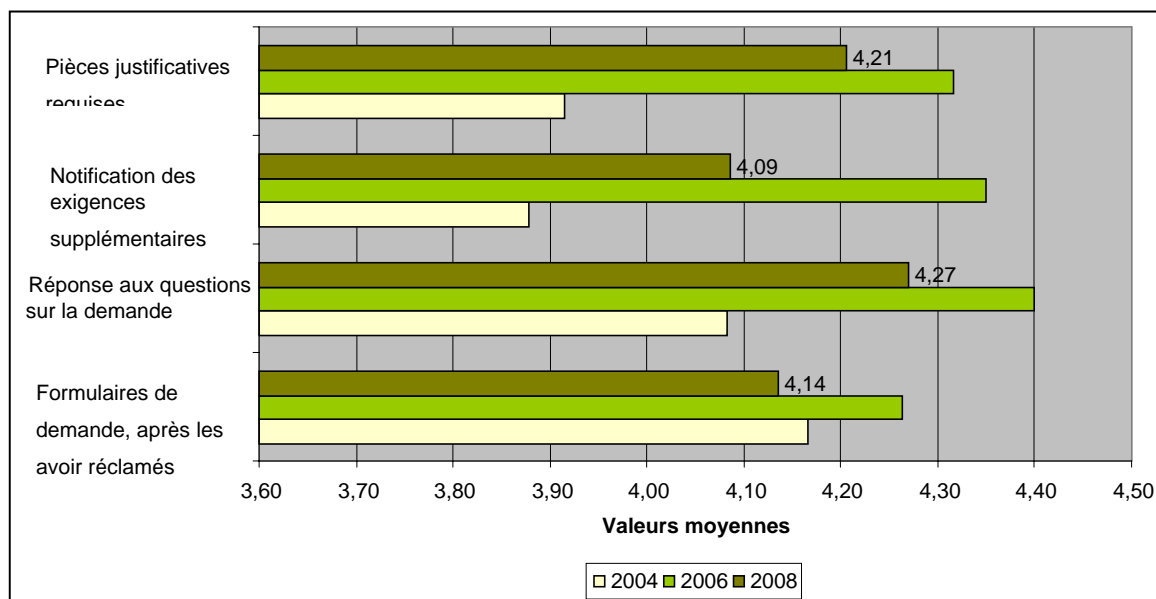
« Aucune information concernant le processus accéléré ou les dates de réunions, les délais de présentation, les délais d'exécution, les membres du conseil et autres (se sont présentés à la première présentation mais pas aux suivantes).

On a posé une série de questions à propos du temps écoulé avant d'obtenir de l'information et des documents de la part du Secrétariat. Les résultats du sondage de 2008 sont présentés au tableau 2. Les valeurs moyennes de ces attributs pour les trois années du sondage sont indiquées à la figure 4.

Tableau 2. Satisfaction concernant le temps écoulé avant d'obtenir ...

	Très insatisfait	Insatisfait	Sans opinion	Satisfait	Très satisfait
Des formulaires de demande, après les avoir réclamés	8,1 %	2,7 %	10,8 %	24,3 %	54,1 %
Des réponses aux questions sur la demande	5,4 %	5,4 %	8,1 %	18,9 %	62,2 %
Des notifications d'exigences supplémentaires	2,9 %	8,6 %	17,1 %	20,0 %	51,4 %
Des pièces justificatives requises	0,0 %	5,9 %	17,6 %	26,5 %	50,0 %

Figure 4. Degré de satisfaction de 2004 à 2008 quant au temps écoulé avant d'obtenir...



Ces résultats indiquent un niveau élevé de satisfaction quant à la vitesse à laquelle les chercheurs ont reçu les formulaires ou des communications de la part du CER.

3.3 Préparation de la demande – Le Secrétariat du CER

Comme dans les années précédentes, les résultats de 2008 ont indiqué que la personne-ressource du Secrétariat du CER était serviable en répondant aux questions et en donnant des explications, qu'elle était accessible et que le Secrétariat acceptait des demandes exigeant une évaluation rapide. Voir tableau 3.

Tableau 3 : Accessibilité, serviabilité du Secrétariat du CER et acceptation des demandes par le CER

	OUI*	NON*
a. La personne-ressource du Secrétariat était accessible.	97,6 % (41)	2,4 % (1)
b. La personne-ressource du Secrétariat du CER était serviable en répondant aux questions et en donnant des explications.	97,6 % (41)	2,4 % (1)
c. Le Secrétariat du CER acceptait des demandes exigeant une évaluation rapide.	89,5 % (34)	10,5 % (4)

* Pourcentage (fréquence)

On a demandé aux chercheurs de présenter par écrit des commentaires supplémentaires à propos de leurs expériences avec le Secrétariat du CER. Voici les commentaires qu'ils ont fournis :

« Très serviable et accepte les demandes pressantes »

« Excellent, accessible »

« La femme était très gentille et très disponible »

« Très serviable : elle m'a aidé à préparer ma demande à temps pour la rencontre avec le CER »

« Très amical et très bien informé »

« Là encore, il s'agissait d'un processus qui n'était pas adapté à la nature de ce genre de recherche. J'ai aussi souvent senti que le comité d'évaluation lui-même ne lisait pas les documents de façon approfondie et ne comprenait pas la nature de ce qui était un projet simple et plutôt de faible envergure. Ils demandent des choses qui ne cadrent pas avec le contenu ou la méthode du projet ou qui ne les reflètent pas. »

« Traitement très rapide de l'approche déontologique, compte tenu qu'il me fallait le certificat pour faire débloquer des fonds du NIH (États-Unis). »

« Yvette Parent a toujours été très serviable, ponctuelle et accepte les demandes pressantes. »

« Excellente représentation et service de très haute qualité. »

« Le Secrétariat du CER a été très serviable en acheminant notre demande et a clarifié les délais de présentation. »

« M^{me} Parent a beaucoup d'expérience! »

« C'était aussi excellent. Yvette Parent a été très serviable et a toujours répondu de façon opportune. »

« Il faut mettre en place un système en prévision de l'absence du personnel du Secrétariat du CER. Il faut également instituer un processus accéléré, notamment lorsque l'approbation initiale a été obtenue. »

« D'une très grande serviabilité et d'un très grand soutien pour les chercheurs. Prodiges des conseils opportuns. »

3.4 Évaluation du Comité d'éthique de la recherche

On a posé plusieurs questions au sujet des présentations au CER. Les résultats étaient semblables à ceux des années précédentes à l'exception de l'acceptation par le CER des demandes exigeant une évaluation rapide. Selon les résultats du sondage de 2006, 94,7 % des répondants ont déclaré que le CER avait accepté les demandes exigeant un traitement rapide comparativement à 80,6 % de répondants cette année. Voir toutes les questions et tous les résultats au tableau 4.

Tableau 4 Présentation au CER

Le Comité d'éthique de la recherche ...	OUI	NON
a. vous a-t-il octroyé le temps nécessaire pour discuter de votre demande au cours de la réunion?	97,3 % (36)	2,4 % (1)
b. vous a-t-il communiqué sa décision en temps opportun?	90,2 % (37)	9,8 % (4)
c. vous a-t-il clairement communiqué sa décision?	95,1 % (39)	4,9 % (2)
d. s'est-il efforcé de traiter les demandes exigeant une évaluation rapide?	80,6 % (29)	19,4 % (7)

Le pourcentage de répondants ayant indiqué qu'ils trouvaient utile de pouvoir faire une présentation au CER, en personne ou par téléconférence, avait diminué par rapport au dernier sondage. En 2006, 94,7 % des répondants avaient déclaré qu'ils avaient trouvé utile de pouvoir le faire. En 2008, ce nombre était de 86,5 %. Plusieurs répondants ont formulé des commentaires sur l'utilité de pouvoir faire une présentation au CER en personne ou par téléconférence. Voici, pour votre analyse, quelques-uns de ces commentaires :

« L'approche de la téléconférence a bien fonctionné et m'a permis d'économiser du temps et des frais de voyage considérables. »

« Excellents commentaires, très amicaux et très utiles. »

« Les membres du Comité d'éthique sont très qualifiés. Leurs questions nous ont aidés à réfléchir sur le champ de nos demandes. »

« Le choix de l'heure de la réunion n'était pas pratique. Toutefois, les questions et les commentaires formulés pendant la réunion ont été utiles. »

« Utile, mais je ne suis pas sûr que c'est nécessaire pour l'ensemble du projet. »

« Mes employés ont jugé très utile de rencontrer en personne le Comité et de comprendre d'où venaient toutes les questions et préoccupations »

« Mon seul problème résidait dans le fait que mon entrevue a été repoussée. En fait, je travaillais sur le terrain au moment de l'entrevue. Par conséquent, je n'avais pas mes documents ... Je ne travaille au bureau que 10 % du temps – Je passe le reste de la journée à travailler dans des endroits bien isolés. »

« L'heure de la réunion a été repoussée. Si je savais plus clairement ce à quoi m'attendre au sujet de cette réunion du CER, cela m'aurait été utile pour la préparer. »

« Une présentation en personne est tout à fait utile pour communiquer des renseignements supplémentaires qui ne sont peut-être pas inclus dans la demande officielle. »

« Nous avons dû défendre la recherche comme si elle n'était pas valable sur le plan éthique. »

« Une discussion utile des questions soulevées. »

« Ce fut très utile de rencontrer le Comité et nous avons eu l'occasion de répondre à certaines questions et d'engager un certain dialogue. »

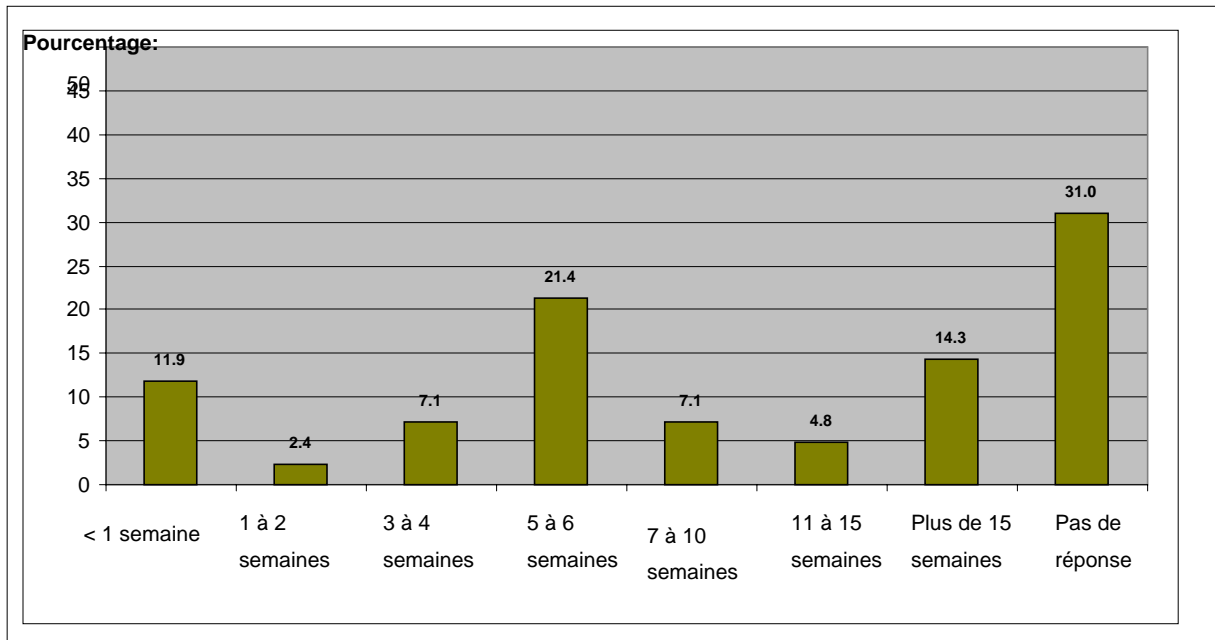
« Le Comité n'a presque aucune compétence pour évaluer la recherche basée sur des méthodes qualitatives. Il faut s'adresser au moins à l'Université d'Ottawa pour une demande exigeant une évaluation rapide. »

« Une rencontre en personne aide à clarifier des questions d'ordre éthique tant pour le chercheur que pour les membres du Comité. »

La majorité des répondants ont indiqué qu'ils avaient eu suffisamment de temps pour discuter de leur demande à la réunion (97,3 %). De plus, 90,2 % des répondants ont fait savoir que la décision leur avait été annoncée de façon opportune et 95,1 % ont signifié avoir reçu une décision claire.

On demandé aux répondants combien de temps s'était écoulé avant qu'ils n'obtiennent une approbation éthique du CER, à partir du moment où ils avaient soumis la demande jusqu'à ce que le Comité annonce une décision. Près des deux tiers ont répondu à cette question. Les résultats indiqués à la figure 5 montrent que le temps de réponse variait d'un chercheur à l'autre, avec une explication des raisons concernant les périodes plus longues (p. ex., la demande a été formulée juste avant l'été ou encore des projets multifinancés retenus par d'autres comités d'évaluation ou des évaluations multiples). Environ un tiers des répondants ont signalé que le délai d'approbation avait été de quatre semaines ou moins, un tiers d'entre eux ont déclaré qu'il avait été de cinq à six semaines et l'autre tiers d'entre eux ont indiqué qu'il avait été d'au moins sept à quinze semaines.

Figure 5. Temps écoulé avant d'obtenir une approbation éthique

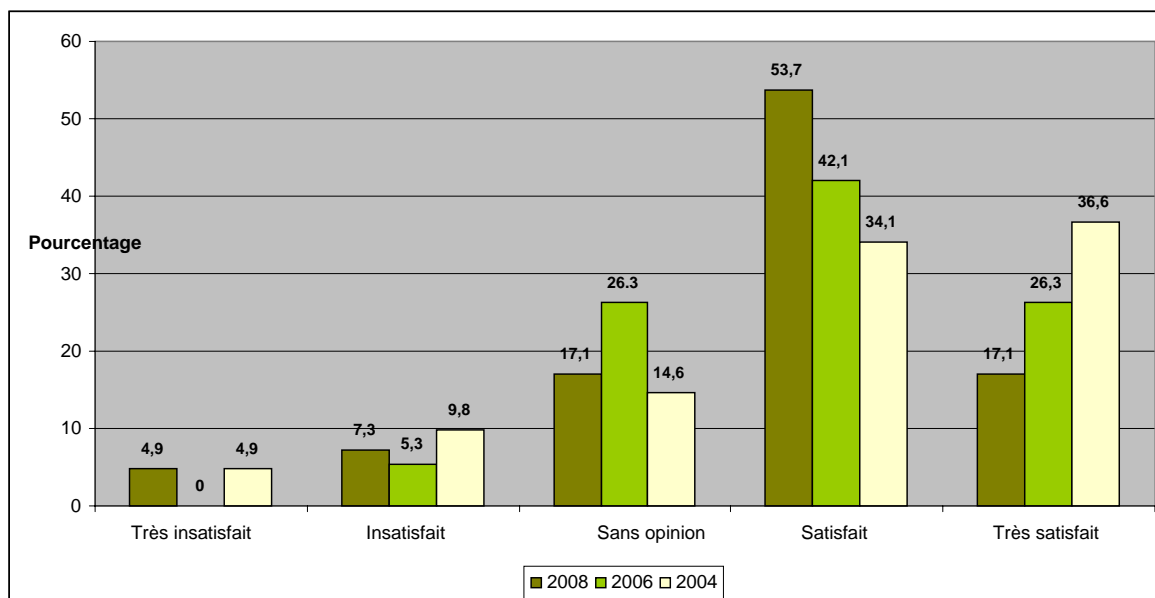


Pourcentage

- 1 semaine
- 1 à 2 semaines
- 3 à 4 semaines
- 5 à 6 semaines
- 7 à 10 semaines
- 11 à 15 semaines
- Plus de 15 semaines
- Sans objet ou pas de réponse

On a demandé aux répondants de quantifier leur degré de satisfaction quant à l’opportunité et à la durée générales du processus d’évaluation. Les résultats sont présentés à la figure 6.

Figure 6. Degré de satisfaction de 2004 à 2008 quant à l’opportunité et à la durée générales du processus d’évaluation



Selon les conclusions, la plupart (70,8 %) des répondants étaient « Satisfaits » ou « Très satisfaits » de l’opportunité et de la durée générales du processus d’évaluation. Les répondants étaient satisfaits du caractère opportun de certaines étapes spécifiques du processus et de la durée du processus général (p. ex., du début à la fin). De plus, 86,5 % des répondants ont fait savoir qu’ils jugeaient utile de se

présenter devant le CER en personne ou par téléconférence. Les répondants qui ont fait des commentaires sur ces points ont déclaré ce qui suit :

« Le Comité était attentif, encourageant, a posé des questions très pertinentes – J'ai présenté des demandes à des comités éthiques par le passé et j'ai été impressionné par l'objectivité du CER. »

« Les membres du CER étaient extrêmement serviables. »

« Il y avait une certaine confusion quant à savoir si je devais me présenter en personne... »

« Le CER avait demandé d'examiner le formulaire de consentement et nous avait proposé un format. Ce format comportait une section récapitulative dans laquelle le participant devait répondre par Oui ou par Non si certains avaient été couverts pendant la lecture du consentement. Les changements qui ont été proposés ont augmenté grandement la longueur du formulaire de consentement. En fait, la section ajoutée créait plus de confusion qu'autre chose; les gens étaient un peu offusqués de son caractère répétitif. Au renouvellement de l'éthique (avec le CER de notre université), nous allons probablement enlever cette section. »

« La rétroaction pendant l'été a été très lente. »

« J'étais content que ma demande avait été évaluée par voie de conférence téléphonique car je réside et travaille en dehors de la province de l'Ontario. »

« Souvent une évaluation accélérée prend autant de temps qu'une évaluation complète, même quand la proposition ait été évaluée et approuvée par d'autres CER. »

« Les membres du Comité ont été suffisamment rapides, mais parfois ils n'étaient pas tout à fait au courant en termes de contenu et de demande de clarification. »

« Nous n'avons pas été informés de la formation du Comité et de la nature du processus. L'évaluation s'est centrée davantage sur la "science" de la recherche, et non pas sur le fait qu'elle était valable ou non sur le plan éthique. J'ai senti que le Comité outrepassait complètement ses limites. »

« Notre projet a été évalué et considéré comme une évaluation de programme. Le Comité n'a pas été abordé en personne par l'équipe. »

« Ce fut une expérience très positive. »

« Ce fut excellent l'an dernier. J'ai donné une brève présentation en PowerPoint et les questions ont été toutes pertinentes et claires. »

« Certains commentaires étaient liés à des éléments de méthode qui ne correspondent pas à la dimension éthique de la proposition. »

« En général on nous demandait de nous présenter devant le Comité avec un bref préavis ou sans que nous n'ayons de logement à Ottawa. De plus, le fait de devoir faire une présentation officielle chaque fois, comme s'il s'agissait de la première, devient redondant et inefficace, particulièrement lorsque l'approbation a été accordée et que nous avons modifiée les demandes. »

« Comme le Comité d'examen ne s'était pas réuni pendant l'été de l'année où j'avais présenté ma demande, mon travail sur le terrain a été retardé de trois mois. D'où une période de recherche sur le terrain, tard dans l'automne, qui peut avoir des impacts négatifs sur les résultats. Cela a certainement rendu plus difficile les déplacements en raison des conditions atmosphériques. »

« Ce fut le processus le plus rapide que j'aie jamais vu au gouvernement fédéral – Il y avait deux évaluations de l'éthique pour de la recherche qui avait pris huit semaines. Santé Canada a réalisé celle-ci en moins de quatre semaines. »

« Le délai est correct. »

« Les demandes de changement étaient très pointilleuses et longues. Le projet avait déjà fait l'objet d'une évaluation approfondie de la part du CER de mon institution d'accueil, et les changements supplémentaires apportés ont pris beaucoup de temps à régler avec les autres comités du CER qui évaluaient cette demande. »

« S'il-vous-plaît, constituez un autre comité ou ayez un comité rémunéré prêt à se réunir durant l'été en cas de besoin. »

« . . . Ce qui a été lent, c'est le temps qu'il faut pour remplir les formulaires et avoir l'opinion et l'approbation des collègues et des superviseurs. »

« Parfois, différents CER donnent des directives conflictuelles en ce qui concerne les modifications des documents, cela est extrêmement frustrant. Ils n'ont pas toujours les mêmes normes et règles. Une modification approuvée par un CER devra être soumise de nouveau à un autre, à des fins d'approbation. Lorsqu'il s'agit d'une étude multicentres, de nombreux CER seront concernés. »

« Réaction très rapide. »

« Tout a été correct. »

« Un processus inefficace, très mal organisé, qui n'accepte pas les demandes venant de l'extérieur d'Ottawa. J'ai également constaté que le Comité était très peu sensibilisé et très peu au courant des projets autochtones et des réalités de travail des communautés situées plus au nord. »

« C'est peut-être problématique que le Comité ne siège pas durant les mois de l'été. Toutefois, je comprends que, en tant que comité bénévole, les membres ont besoin d'une pause bien méritée. »

3.5 Activités menées par le Secrétariat et orientation

Un tout petit nombre (9,8 %, 4 répondants) ont participé à une séance d'orientation du CER et 11,9 % (5) ont indiqué qu'ils avaient participé à une courte présentation du CER.

Les commentaires faits au sujet de l'orientation et en réponse à la question « ...Avez-vous trouvé la session utile? » ont été les suivants :

« Oui. Elle m'a aidé à clarifier le processus de présentation d'une demande et à savoir à qui adresser les demandes de renseignements. »

« Malheureusement, l'orientation prévue a été annulée au cours du gel de financement pendant le changement de gouvernement et aucune autre session n'a pas été offerte dans ma région. »

« Non. Et je ne pense pas qu'il y en avait une pour ce projet. »

« Oui. Cependant, c'était il y a longtemps. »

Les commentaires recueillis au sujet de la courte présentation du CER et au sujet de la réponse à la question « ... Avez-vous trouvé la présentation utile? » ont été les suivants :

« Oui. »

« Oui, sinon je n'aurais même pas su qu'ils existaient. »

« De l'information sur le processus. »

« Voir ci-dessus. » « Oui. Cependant, c'était il y a longtemps. »

Les commentaires suivants ont été formulés en ce qui concerne les activités que le Secrétariat devrait entreprendre pour aider les chercheurs de Santé Canada à régler les questions relatives à l'éthique de la recherche :

« Une meilleure information sur la façon de traiter ou de coordonner les CER multiples, particulièrement dans les projets multicentres, où chaque centre a son propre CER. De plus, il règne une certaine confusion entre les rôles du CER et les Évaluations des facteurs relatifs à la vie privée qui peuvent avoir besoin de clarification. »

« Il est nécessaire de simplifier le processus de demande du CER de SC pour les études qui ont déjà fait l'objet d'une évaluation rigoureuse par un CER d'un autre établissement. Le fait de devoir passer par ce processus plusieurs fois prend du temps et de l'énergie et n'améliore pas de façon importante le projet. Ce temps pourrait être mieux employé à effectuer de la recherche! »

« Adapter les processus et le contenu aux projets qui ne sont pas des essais portant sur des médicaments, mais de la recherche sur la politique sociale, en vigueur. »

« Visites sur place effectuées dans d'autres compétences canadiennes. »

« Je sais par expérience que le CER de SC est excellent, mais je me demande si on ne pourrait pas faire quelque chose pour réduire la bureaucratie, les réunions, etc. Nous devons à tout prix maintenir le processus d'approbation pendant toute l'année. Nous devons également maintenir le processus d'approbation en passant le Comité d'éthique de la recherche de l'hôpital d'Ottawa. Donc, il faudra encore plus de bureaucratie. Pour notre projet de recherche spécifique, il y a un point qui revêt une très grande importance : c'est que notre lettre de consentement du patient est trop longue. Elle contient plusieurs pages et, pour cette raison, nous ne pouvons pas avoir le grand nombre de répondants-patients attendus. Par conséquent, si ces lettres de consentement pouvaient être normalisées d'une façon ou d'une autre, et ce, dans les deux langues officielles, cela pourrait être utile à la fois aux patients et aux chercheurs dans le domaine de la santé. »

« Apprendre à se sensibiliser aux réalités et aux enjeux des Premières nations et des communautés. On pourrait apprendre des autres établissements universitaires ayant des CER, comment établir un processus efficace de CER. »

3.6 Perception de la valeur de l'évaluation de l'éthique

Le tableau 5 montre les fréquences pour six énoncés ayant trait à la valeur du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada. Les résultats de 2008 indiquent que plus des deux tiers des

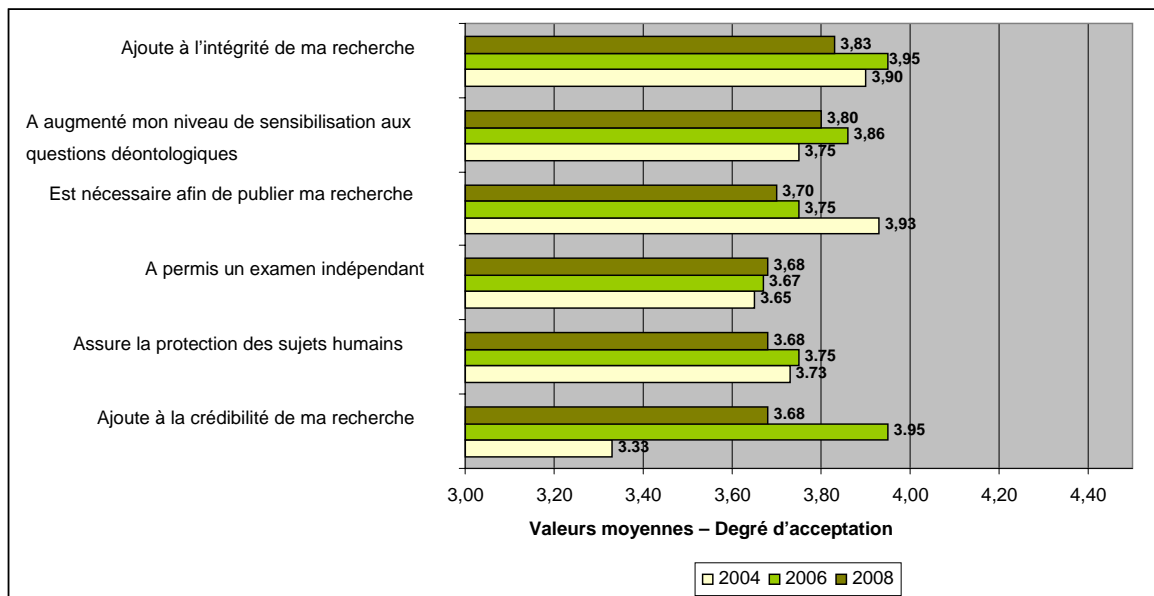
répondants sont « D'accord » «Tout à fait d'accord» avec les énoncés surlignés en vert. L'énoncé du processus d'évaluation de l'éthique du CER avec lequel les répondants étaient le moins d'accord est celui qui stipule que « à la suite du processus d'évaluation, mon projet de recherche est plus crédible ».

Tableau 5. Le processus d'approbation du CER

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord	Tout à fait d'accord
Est nécessaire afin de publier ma recherche	0 %	4,8 %	2,4 %	57,1 %	35,7 %
Ajoute à la crédibilité de ma recherche	4,9 %	4,9 %	43,9 %	29,3 %	17,1 %
Assure la protection des sujets humains	2,4 %	7,1 %	26,3 %	35,7 %	28,6 %
A permis un examen indépendant	4,8 %	9,5 %	26,2 %	33,3 %	26,2 %
Ajoute à l'intégrité de ma recherche	5,0 %	0 %	27,5 %	40,0 %	27,5 %
A augmenté mon niveau de sensibilisation aux questions déontologiques	2,4 %	2,4 %	22,0 %	39,0 %	34,1 %

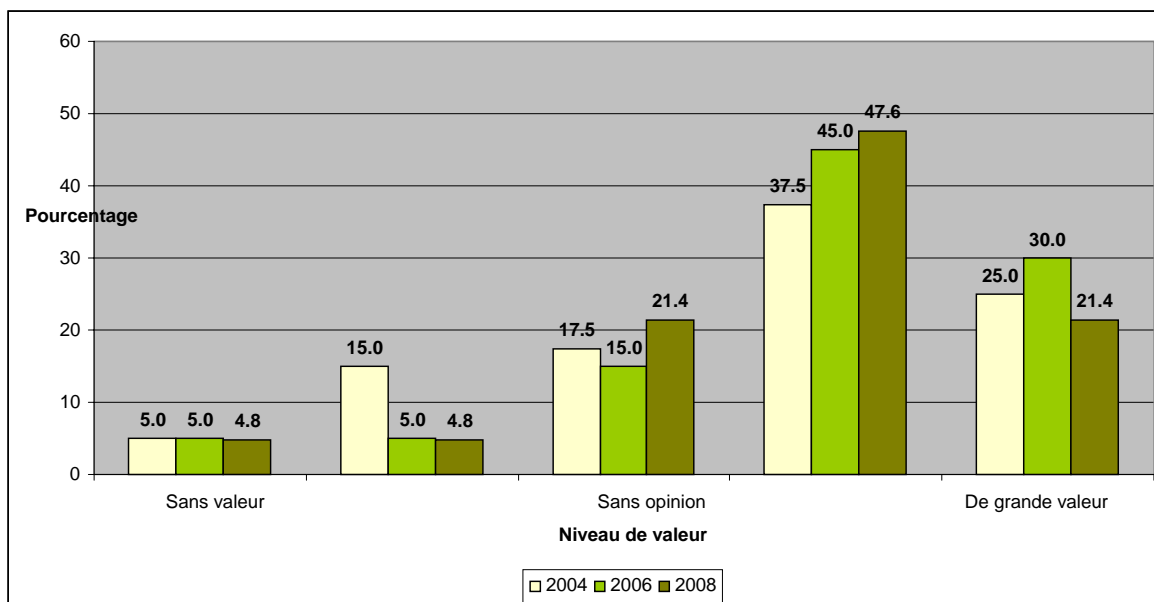
Comparativement aux années antérieures, la perception de la valeur de divers aspects du processus d'évaluation a diminué. Cela vient probablement du fait que certains chercheurs répètent le processus pendant des années pour des projets différents. La seule variable pour laquelle il y avait une amélioration de la valeur de perception était que le processus d'évaluation « a permis un examen indépendant de l'éthique de ma recherche ».

Figure 7. Degré d'acceptation de 2004 à 2008 de la valeur du processus d'évaluation du CER



On a également demandé aux chercheurs de quantifier la valeur globale du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche appliquée à leur recherche. Les résultats comparés aux années antérieures sont présentés à la figure 8.

Figure 8. Perception de 2004 à 2008 de la valeur globale du processus d'évaluation de l'éthique



On a demandé aux chercheurs qui ont quantifié la valeur à « 3 » ou moins de faire part de leurs commentaires sur la façon dont on pouvait améliorer la valeur d'un processus d'examen. Voici les commentaires qui ont été formulés par ces répondants :

« . . . J'ai trouvé cette évaluation en particulier très facile, opportune et j'ai apprécié le temps et l'attention que m'a accordés le CER. »

« Mon travail doit faire l'objet d'une évaluation déontologique à mon université. Donc, l'effort déployé est considérablement redondant. »

« Le processus d'évaluation du CER présente bien des avantages, mais cela ne sert à rien de passer par le même processus à plusieurs reprises auprès de CER différents pour le même projet. Le processus est si lourd qu'il nuit grandement à la conduite opportune de la recherche qui fait l'objet de l'évaluation. C'est gaspiller l'argent des contribuables que de demander à des chercheurs de repasser sans cesse par les mêmes étapes. »

« Réduisez les délais de traitement. »

« L'étude était un sondage anonyme. Donc, je ne suis pas convaincu que le processus d'évaluation du CER ait ajouté beaucoup. »

« Dans la plupart des cas, nos études, par nature, font appel à des collaborateurs multiples, et elles sont évaluées et approuvées par d'autres CER. Après que nous avons reçu l'approbation de CER externes, souvent les demandes d'évaluation accélérée déposées auprès du CER de Santé Canada ne semblent pas prendre moins de temps. »

« parce que cette évaluation, en grande partie, ne correspondait pas à l'essentiel du travail, car elle était de peu de valeur méthodologique ou éthique. Je m'oppose aussi très fermement à ce que je considère comme étant le " très peu " d'attention que le CER a semblé accorder au projet et à ce qui le différenciait des autres ... Tout simplement, le Comité n'a pas eu ou n'a pas pris le temps d'assimiler la nature du projet de recherche, ses objectifs, ses méthodes, etc. »

« Certes, je conviens que le CER de Santé Canada ajoute beaucoup de valeur au processus de la recherche. Toutefois, son mandat n'est pas clair. J'ai constaté que, parfois, les commentaires étaient de nature scientifique, tout à fait en dehors des questions d'éthique. Ce mandat mérite d'être clarifié. Si le CER choisit d'effectuer l'évaluation scientifique des projets, cette tâche doit être clairement indiquée dans le mandat. La tenue d'une seule réunion par mois peut causer des retards considérables étant donné que, à Santé Canada, le financement s'échelonne sur un cycle financier. Si le projet de recherche est retardé, alors le financement est perdu sans aucune possibilité de récupération dans les années financières subséquentes. Je ne sais pas comment on peut s'y prendre, autrement que par des groupes de pression, pour exclure les fonds des limitations imposées aux dépenses de l'année financière. Le CER ainsi que le Bureau de l'expert scientifique en chef pourrait conjuguer leurs efforts pour appuyer cette demande auprès

de la haute direction. Il conviendrait d'améliorer également la situation des projets de recherche multicentres, lorsque tous les centres exigent une approche déontologique. Nous avons jugé que des présentations indépendantes faites aux centres multiples constituent un lourd fardeau et font perdre beaucoup de temps, particulièrement si l'un des centres n'est pas d'accord avec le CER. Il semble nécessaire de simplifier les demandes déontologiques provenant des centres multiples pour éviter de causer d'importants retards qui pourraient compromettre les projets de grande envergure. »

« Une évaluation de programme n'est pas une recherche traditionnelle et, à ce titre, elle ne doit pas être assujettie à des évaluations déontologiques. »

« Il convient de mettre l'accent sur la déontologie, et non sur la validité de la recherche, c'est-à-dire l'efficacité statistique. C'est complètement inapproprié. »

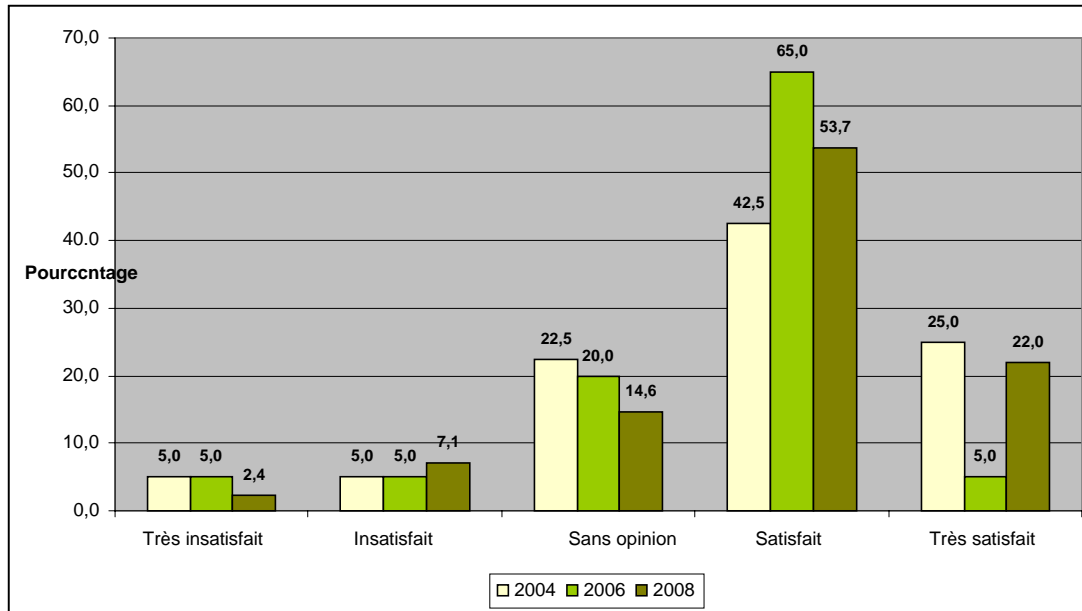
« Le rôle de l'évaluation déontologique ne consiste pas à améliorer une proposition de recherche. »

« C'est une reproduction de l'évaluation faite par l'établissement universitaire. Il faut mettre sur pied une stratégie pour ceux qui n'habitent pas en ville et qui doivent présenter une demande. Il faut une évaluation accélérée, notamment pour les changements postérieurs à l'approbation et lorsqu'il y a déjà une approbation provenant d'un autre CER crédible. Il faut une évaluation et un délai d'exécution beaucoup plus rapides. »

3.7 Observations finales quant au processus d'évaluation de l'éthique et de la recherche de Santé Canada

À la fin du sondage, on a demandé aux chercheurs de quantifier leur satisfaction globale relativement au processus d'évaluation et de présenter leurs commentaires sur les possibilités d'améliorer le processus.

Figure 9. Satisfaction globale relativement au processus d'examen



Comme il est indiqué à la figure 6, la proportion des répondants qui n'étaient pas « Satisfaits » ou « Très satisfaits » a augmenté au cours des trois années consécutives du sondage. Cette année, 75,7 % des chercheurs étaient « Satisfaits » ou « Très satisfaits » du processus d'évaluation, comparativement à 70,0 % en 2006 et 67,5 % en 2004.

Les chercheurs ont relevé les possibilités suivantes d'améliorer le processus d'évaluation éthique de la recherche :

« Clarté du processus. Quelques projets de recherche axés sur les communautés n'ont peut-être pas besoin de l'approbation du CER. »

« Certaines modifications signalées au Secrétariat du CER auraient pu être modifiées uniquement par le directeur de l'institut plutôt que d'avoir à attendre la réunion de tous les membres du Comité d'éthique. »

« Il faut tenir plus fréquemment des réunions du CER. La rétroaction doit être fournie de façon plus opportune. Les délais étaient particulièrement lents pendant l'été. »

« À mon avis, il faut instaurer un certain dialogue autour du processus touchant le consentement qui, comme le montrent tous les écrits, entrave d'importants travaux de recherche en matière de santé publique. Peut-être que le CER de Santé Canada devrait être un chef de file dans la redéfinition et la simplification du processus et que peut-être il devrait se pencher sur les mérites et les lacunes des consentements généraux dans divers contextes, formuler des recommandations et donner certaines directives à ce sujet. »

« La présentation devant le Comité ne devrait pas être nécessaire pour les projets admissibles à l'évaluation rapide. »

4.0 SOMMAIRE DES RÉSULTATS

Dans cette section, on résume les résultats du sondage selon 1) les domaines envers lesquels on a exprimé des cotes extrêmement élevées de satisfaction et d'accord; 2) les domaines pour lesquels on a attribué une cote généralement élevée de satisfaction et d'accord; et 3) les domaines qui pourraient faire l'objet de futures discussions ou de suivi.

4.1 Cotes élevées de satisfaction et d'accord (≥ 70 %)

Parmi les chercheurs, au moins 70 % étaient « Satisfaits » ou « Très satisfaits » des domaines qui suivent, ou étaient « D'accord » ou « Tout à fait d'accord »:

- Satisfaction relative au processus de préparation de la demande avec la rigueur et la clarté des **ressources imprimées (72,5 %)**
- Satisfaction relative au processus de préparation de la demande avec la rigueur et la clarté des **ressources électroniques (78 %)**
- Satisfaction relative à la durée des étapes du processus : temps nécessaire pour obtenir – **les formulaires de demande (78,4 %), les notifications d'exigences supplémentaires (71,4 %), les documents à l'appui (76,5 %), et réponses aux questions au sujet de la demande (81,1 %)**
- D'accord avec le Secrétariat du CER; la personne-ressource était – **accessible (97,6 %), serviable en répondant aux questions (97,6 %), a accepté les demandes exigeant une évaluation rapide (89,5 %).**
- D'accord avec les éléments concernant la présentation au CER – **la possibilité de se présenter devant le CER a été utile (86,5 %), le CER vous a octroyé le temps nécessaire pour discuter de votre demande au cours de la réunion (97,3 %), il vous a communiqué sa décision en temps opportun et de manière claire (90,2 %), il a communiqué sa décision de manière claire (95,1 %) et a traité les demandes exigeant une évaluation rapide (80,6 %).**
- D'accord avec la perception de la valeur de l'évaluation de l'éthique, notamment – **a été une condition préalable à la publication de ma recherche (92,8 %), a accru mon niveau de sensibilisation sur les questions d'éthique (73,1 %).**
- **Satisfaction relative à l'opportunité et à la durée générales du processus d'évaluation (70,8 %)**
- **Satisfaction globale à l'égard du processus d'évaluation (75,7 %)**

4.2 Généralement satisfait ou d'accord (50 % à 69 %)

Entre 50 % et 69 % des chercheurs étaient Satisfaits/Très satisfaits des domaines qui suivent, ou étaient d'Accord ou Tout à fait d'accord :

- Satisfaction relative à la préparation de la demande avec la rigueur et la clarté **quant à savoir si la recherche nécessite une évaluation complète ou accélérée (67,5 %)**
- Satisfaction relative à la préparation de la demande avec la rigueur et la clarté des **étapes du processus d'évaluation (67,5 %)**
- Satisfaction relative à la préparation de la demande avec la rigueur et la clarté des **cinq principaux éléments du processus de la demande (67,5 %)**
- Satisfaction relative à la préparation de la demande avec la rigueur et la clarté quant aux **formulaires à remplir pour un type d'évaluation en particulier (65 %)**
- D'accord avec la perception de la valeur du processus d'évaluation, notamment – **assurer la protection des participants à l'étude (64,3 %), fournir une évaluation indépendante (59,5 %), assurer l'intégrité de la recherche (67,5 %)**.
- La perception de la valeur globale du processus d'évaluation de l'éthique (cotée « **Aucune valeur** » et « **Une valeur de taille** ») – était de 69 %.

4.3 Occasions de faire l'objet de futures discussions ou de suivi (< 50 %)

Les commentaires et les cotes d'insatisfaction et de désaccord ont dévoilé les domaines ci-dessous qui peuvent faire l'objet de futures discussions et de suivi :

- L'accord avec la perception de la valeur du processus d'approbation, notamment – **donner de la crédibilité au travail (46,4 %)**.
- Trouver éventuellement des moyens pour régler les cas où les projets ont été soumis au processus d'approbation et ont déjà reçu une approbation d'un autre organisme et d'autres projets multicentres.
- On a encore mentionné la nécessité de reconnaître les compétences des Premières nations en matière de recherche.
- Quelques répondants ont signalé que, selon eux, le mandat du CER n'est pas clair lorsque le Comité fait des commentaires ou pose des questions sur des enjeux qui concernent les méthodes de recherche.
- Élargissement de l'orientation épistémologique – les commentaires touchant le processus s'apparentent à la vision étroite des essais portant sur les médicaments.

5.0 CONCLUSION

La présente recherche visait à évaluer la performance du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada pour la quatrième année. Les résultats de 2008 sont très semblables à ceux des autres années de sondage quant au niveau de satisfaction, d'accord et/ou de valeur évaluée relativement aux paramètres du processus d'évaluation qui ont été examinés. Si on prend les résultats dans leur globalité en examinant les réponses par rapport aux cotes générales du processus d'évaluation, on constate que la performance du Secrétariat du CER s'est constamment améliorée au cours des quatre dernières années. Parmi les questions indiquant cette amélioration constante, on peut citer : la satisfaction relativement à l'opportunité et à la durée générales du processus d'évaluation (2004 – 51,2 %, 2006 –

68,4 % et 2008 – 70,8 %) et la satisfaction générale relativement au processus d'évaluation (2004 – 67,5 %, 2006 – 70,0 % et 2008 – 75,7 %). De plus, plus de 80 % des répondants sont d'accord avec les énoncés concernant l'accessibilité, l'utilité et l'accueil reçu du Secrétariat, l'orientation et les présentations par le Secrétariat du CER.

Les seuls paramètres qui montrent une diminution constante du rendement sont notamment : la satisfaction relative à la clarté des cinq principaux éléments du dossier de la demande; et il semble y avoir un accord instable, d'une année à l'autre, à savoir si le processus d'évaluation ajoute de la valeur à la recherche des répondants. Il serait utile d'inclure une autre question pour identifier les chercheurs qui n'étaient jamais passés par le processus du CER afin de déterminer s'il s'agit d'un problème récurrent ou s'il s'agit plutôt de la non-familiarité des nouveaux venus avec le CER.

Les suggestions faites, quant aux points qui méritent d'être étudiés, ont été les mêmes que celles des années antérieures : 1) continuer de chercher des moyens de régler les questions de processus d'évaluation déontologique redondants; et 2) étudier les préoccupations soulevées par certains chercheurs à l'effet que le Comité n'a pas inclus de membres ayant une expérience dans la discipline de la personne présentant une demande et dans la méthodologie de recherche proposée par cette dernière. Plusieurs répondants ont fait des commentaires sur la nécessité pour le CER de faire en sorte que son mandat soit plus transparent ou ont désapprouvé le fait que le CER pose aux chercheurs des questions sur leurs méthodes de recherche.

Comme pour les années antérieures, plus des trois quarts des chercheurs ont entendu parler du CER par le biais de communications avec la haute direction ou des collègues ou au cours d'interactions avec le CER, ce qui laisse supposer que dans la communauté on connaît très bien le CER. Toutefois, contrairement aux années antérieures, certains répondants au sondage de 2008 ont indiqué que c'est grâce à la publication *Nouvelles de Santé Canada* qu'ils ont entendu parler du CER.

Versions française et anglaise du questionnaire du sondage

a. Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada – Sondage destiné aux chercheurs

Ce sondage porte sur votre expérience avec le Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. Veuillez répondre à toutes les questions portant sur l'approbation la plus récente que le Comité vous a accordée.

Remarque : Si l'approbation de votre projet est en suspens, ne répondez qu'aux

I. Questions relatives au contexte

1. Quel est l'état actuel de l'évaluation de votre projet?

approbation en suspens

approbation accordée

en attente du renouvellement annuel de l'approbation

l'approbation de la recherche a été renouvelée pour une autre année

la recherche est achevée et le formulaire d'achèvement a été soumis

2. Si votre demande initiale a été approuvée, a-t-elle été :

approuvée telle quelle

approuvée sous certaines conditions

3. Comment votre recherche est-elle catégorisée?

recherche intérieure

recherche entreprise dans les locaux de Santé Canada

recherche entreprise en collaboration ou en partenariat avec Santé Canada

recherche financée par les subventions et les contributions de Santé Canada

contrat de recherche

autres (veuillez préciser)

4. Comment avez-vous appris l'existence du CER?

Avis diffusé par Santé Canada

Présentation effectuée par le Secrétariat du CER

Séance de formation ou d'orientation organisée par le Secrétariat du CER

Information communiquée par la haute direction ou des collègues

Autres (veuillez préciser)

II. Préparation de la demande

A. Documentation et processus

1. Veuillez indiquer votre degré de satisfaction quant aux aspects suivants du processus de préparation de la demande.

	Très insatisfait	Insatisfait	Sans opinion	Satisfait	Très satisfait
a. clarté quant à savoir si la recherche nécessite une évaluation complète ou accélérée	1	2	3	4	5
b. les étapes du processus d'évaluation étaient clairement expliquées	1	2	3	4	5
c. clarté quant aux principaux éléments à fournir dans le dossier de demande	1	2	3	4	5
d. clarté quant aux formulaires à remplir pour un type d'évaluation en particulier	1	2	3	4	5
e. rigueur et clarté des ressources imprimées	1	2	3	4	5
f. rigueur et clarté des ressources électroniques	1	2	3	4	5

2. Veuillez fournir des renseignements supplémentaires sur les formulaires de demande que vous avez remplis.

--

3. Veuillez indiquer votre degré de satisfaction quant au temps qu'il vous a fallu pour obtenir les renseignements suivants.

	Très insatisfait	Insatisfait	Sans opinion	Satisfait	Très satisfait	Sans objet
a. formulaires de demande, après les avoir requis;	1	2	3	4	5	6
b. réponse à une question que vous aviez au sujet de la demande;	1	2	3	4	5	6
c. notification des éléments supplémentaires dont vous aviez besoin pour remplir votre demande;	1	2	3	4	5	6
d. pièces justificatives requises.	1	2	3	4	5	6

B. Le Secrétariat du CER

1. Veuillez répondre par oui ou par non aux énoncés suivants relativement au Secrétariat du CER.

a. Il m'a été possible de parler à la personne-ressource du Secrétariat du CER.	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
b. La personne-ressource du Secrétariat du CER a répondu à mes questions et m'a fourni les éclaircissements dont j'avais besoin.	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
c. Le Secrétariat du CER s'est efforcé d'accepter les demandes exigeant une évaluation rapide.	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

2. Veuillez formuler les observations que vous pourriez avoir au sujet de votre expérience avec le Secrétariat du CER.

III. ÉVALUATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

1. Le Comité d'éthique de la recherche...

a. vous a-t-il octroyé le temps nécessaire pour discuter de votre demande (au cours de la réunion)?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
b. vous a-t-il communiqué sa décision en temps opportun?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
c. vous a-t-il clairement communiqué sa décision?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non
s'est-il efforcé de traiter les demandes exigeant une évaluation rapide?	<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> non

2. Désirez-vous formuler d'autres observations sur la manière dont le Comité d'éthique de la recherche vous a communiqué sa décision?

3. Combien de temps vous a-t-il fallu pour obtenir l'approbation du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada, depuis le moment où vous avez déposé votre demande, jusqu'au moment où la décision vous a été communiquée? Veuillez préciser le nombre de jours ou de semaines.

4. Veuillez indiquer votre degré de satisfaction quant à l'opportunité et à la durée générales du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada.

Très insatisfait	Insatisfait	Sans opinion	Satisfait	Très satisfait
1	2	3	4	5

5. Veuillez nous fournir des renseignements supplémentaires sur l'opportunité et la durée générales du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche.

6a. Trouvez-vous qu'il est utile de se présenter en personne devant le CER ou de communiquer avec le comité par téléconférence?

oui non

b. Veuillez formuler des observations quant à votre expérience.

IV. ORIENTATION

1a. Avez-vous assisté à une séance d'orientation organisée par le Secrétariat du CER?

oui non

b. Le cas échéant, avez-vous trouvé la séance utile?

2a. Avez-vous assisté à la courte présentation sur le Comité d'éthique de la recherche que le Secrétariat du CER a donnée?

oui non

b. Le cas échéant, avez-vous trouvé la séance utile?

3. Avez-vous des suggestions à faire en ce qui concerne les activités que le Secrétariat devrait entreprendre pour aider les chercheurs de Santé Canada à régler les questions relatives à l'éthique de la recherche?

V. Perception de la valeur de l'évaluation de l'éthique

1. Les énoncés suivants ont trait à la valeur du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada. Veuillez indiquer à quel point vous approuvez ces énoncés.

	Pas du tout d'accord	Pas d'accord	Sans opinion	D'accord tout à fait	D'accord
Le CER a entrepris une évaluation indépendante de l'éthique de mon projet de recherche.	1	2	3	4	5
b. Les observations émises par les membres du Comité ont accru mon niveau de sensibilisation sur les questions d'éthique rattachées à mon projet de recherche.	1	2	3	4	5
c. À la suite du processus d'évaluation, mon projet de recherche est plus crédible.	1	2	3	4	5
d. À la suite du processus d'évaluation, mon projet de recherche est plus objectif.	1	2	3	4	5
e. Le processus d'évaluation protège les sujets humains qui ont participé à mon projet de recherche.	1	2	3	4	5

L'évaluation de l'éthique est une condition préalable à la publication de ma recherche.	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

2. Sur une échelle allant de 1 (aucune valeur) à 5 (une valeur de taille), veuillez coter la valeur que le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada procure à votre recherche.

Aucune valeur					Une valeur de taille
1	2	3	4	5	

3. Si vous avez indiqué une valeur de trois ou moins, veuillez faire des suggestions visant à accroître la valeur du processus d'évaluation.

VI. Observations finales quant au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada.

1. Veuillez indiquer votre degré de satisfaction général relativement au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada.

Très insatisfait	Insatisfait	Sans opinion	Satisfait	Très satisfait
1	2	3	4	5

2. Veuillez citer des possibilités d'améliorer le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche de Santé Canada.

b. Health Canada Research Ethics Board - Researcher Survey

This survey refers to your experience with the Health Canada Research Ethics Board (REB). Please answer all questions in reference to your most recent approval experience with this Board.

Note: If your approval is still pending, only answer those questions that apply to

I. Background questions

1. What is the current review status of your project?

approval pending

approval granted

awaiting annual re-approval

research re-approved for an additional year

research completed and termination form submitted

2. If your initial application was approved, was it

approved as submitted approved with conditions

3. How is your research classified?

intra-mural research

research carried out on Health Canada premises

research undertaken in collaboration or partnership with Health Canada

- research funded by Health Canada Grants and Contributions
- contract research
- other (please specify) _____

4. How did you become aware of the REB?
- Health Canada Broadcast News
 - Presentation by the REB Secretariat
 - Training/Orientation Session from the REB Secretariat
 - Communication from Senior management or other colleagues
 - other (please specify) _____

II. Preparing the Application

A. Documentation and Process

1. Please rate your level of satisfaction with the following aspects about preparing the application.

	Very dissatisfied	Dissatisfied	Neutral	Satisfied	Very satisfied
a. clarity about whether research qualifies for full or expedited review	1	2	3	4	5
b. clearly outlined steps involved in the review process	1	2	3	4	5
c. clarity about the five main components of the application package to be completed	1	2	3	4	5
d. clarity about which forms need to be completed for a particular type of review	1	2	3	4	5
e. thoroughness and clarity of printed resources	1	2	3	4	5
f. thoroughness and clarity of electronic resources	1	2	3	4	5

2. Please provide additional information about completing application forms.

--

3. Please rate your level of satisfaction with the amount of time it took to obtain the following information.

	Very dissatisfied	Dissatisfied	Neutral	Satisfied	Very satisfied	Not applicable
a. application forms once requested	1	2	3	4	5	6
b. a reply to any of your questions about the application	1	2	3	4	5	6
c. notification of additional requirements you needed to complete the application	1	2	3	4	5	6
d. supporting documents requested	1	2	3	4	5	6

B. The REB Secretariat

Please answer yes or no to the following statements about the REB Secretariat.

a. The REB Secretariat contact person was accessible.	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
The REB Secretariat contact person was helpful with answering questions and providing clarification.	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
The REB Secretariat accommodated requests for time sensitive reviews.	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no

2. Please provide any comments about your experience with the REB Secretariat.

--

III. The Research Ethics Board Review

Did the Research Ethics Board...

a. give you adequate time to discuss your application at the meeting?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
b. communicate its decision to you in a timely manner?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
c. communicate its decision to you in a clear manner?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no
d. accommodate time sensitive reviews?	<input type="checkbox"/> yes	<input type="checkbox"/> no

Do you have any comments to add about the way in which the Research Ethics Board communicated its decision to you?

--

3. How long did it take you to obtain ethics approval from the Health Canada REB from the time of application to the time the decision was communicated to you? Please provide the number of days or weeks.

4. Please rate your satisfaction with the overall timing/length of Health Canada's research ethics review process.

Very dissatisfied	Dissatisfied	Neutral	Satisfied	Very satisfied
1	2	3	4	5

5. Please provide us with any additional information about the timing/length of the approval process.

6a. Did you find the opportunity to appear in front of the REB in person or via teleconference helpful?

yes no

b. Please comment on your experience.

IV. Orientation

1a. Have you attended a REB Secretariat Orientation Session?

yes no

b. If so, did you find the session of value?

2a. Have you attended a REB Secretariat short presentation on the Research Ethics Board?

yes no

b. If so, did you find the presentation to be of value?

3. Do you have any suggestions of what activities the Secretariat could undertake to assist Health Canada Researchers with research ethics issues?

V. Perceived value of ethics review

1. Please rate your level of agreement with the following statements about the value of the Health Canada research ethics review process.

	Strongly disagree	Disagree	Neutral	Agree	Strongly agree
The REB provided an independent review of the ethics of my research proposal.	1	2	3	4	5
The Board members' comments raised my level of awareness about the ethical issues associated with my research.	1	2	3	4	5
The review process provides credibility to my research	1	2	3	4	5
The review process provides integrity to my research.	1	2	3	4	5
e. The review process provides protection to human subjects involved in my research.	1	2	3	4	5
f. Ethics review is necessary in order to publish my research.	1	2	3	4	5

2. On a scale of 1 (no value) to 5 (a great deal of value), please rate the overall value of the Health Canada research ethics review process to your research.

No value					A great deal of value
1	2	3	4	5	

3. If you rated the value as a three or less, please provide your thoughts about how the value of the review process could be improved.

VI. Final thoughts about the Health Canada research ethics review process.

1. Please rate your overall satisfaction with the Health Canada research ethics review process.

Very dissatisfied	Dissatisfied	Neutral	Satisfied	Very satisfied
1	2	3	4	5

2. Please identify opportunities for improvements to the Health Canada research ethics review process.

