



Comité d'éthique de la recherche à Santé Canada

Guide de la politique et des procédures administratives

Évaluation des questions d'éthique entourant la recherche avec des humains

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

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Also available in English under the title:

Health Canada Research Ethics Board – Ethics Review of Research Involving Humans – Administrative Policy and Procedures Manual

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

Publications

Santé Canada

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-954-5995

Télec. : 613-941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

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

ISBN : H14-50/2009F-PDF

978-1-100-90730-7

Avant de faire une demande...

Liste de contrôle de présentation au Comité d'éthique de la recherche

- Formulaire de demande dûment rempli, y compris toutes les signatures requises
- Protocole de recherche
- Évaluation scientifique indépendante intégrale
- Réponses détaillées aux questions scientifiques soulevées
- Formulaires de consentement
- Approbation antérieure d'un autre CER (s'il y a lieu, joindre une copie de tous les documents présentés, y compris la lettre d'approbation du CER)

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|--|----|
| 1. Introduction | 6 |
| 1.1 À propos du présent guide | |
| 1.2 <i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> | |
| 1.3 Pouvoirs | |
| 1.3.1 Pouvoir d'habilitation | |
| 1.3.2 Pouvoir de nomination | |
| 1.3.3 Pouvoir de désigner l'autorité responsable | |
| 1.3.4 Pouvoir du CER | |
| 1.4 Responsabilités | |
| 1.4.1 Autorité responsable de Santé Canada | |
| 1.4.2. Comité d'éthique de la recherche | |
| 1.4.3 Président du CER | |
| 1.4.4 Chercheurs | |
| 1.4.5 Secrétariat du CER | |
| 1.5 Mandat du Comité d'Éthique de la recherche (CER) de Santé Canada | |
| 1.6 Composition du CER | |
| 1.7 Réunions du CER | |
| 1.8 Conflit d'intérêts impliquant des chercheurs | |
| 1.9 Conflit d'intérêts impliquant des membres du CER | |
| 2. À quel moment doit-on réaliser une évaluation des questions d'éthique? | 14 |
| 2.1 La recherche | |
| 2.2 Demande d'évaluation des questions d'éthique | |
| 2.3 Surveillance | |
| 2.4 Services supplémentaires | |
| 2.5 Évaluations du rendement | |
| 2.6 Assurance de la qualité | |
| 2.7 Utilisation secondaire des données dans la recherche | |
| 2.8 Couplage des données | |
| 2.9 Utilisation du matériel biologique dans la recherche | |
| 2.10 Utilisation de banques de tissus biologiques (biobanques) dans la recherche | |
| 2.11 Utilisation des tissus foetaux dans la recherche | |
| 2.12 Projets de recherche précis | |
| 2.12.1 Matériel génétique dans la recherche | |
| 2.12.2 Subventions et contributions | |
| 2.12.3 Groupes de discussion | |
| 2.13 Projets de recherches multicentriques | |
| 2.14 Recherche expérimentale | |
| 2.15 Analyse des données accessibles au public | |

| | |
|---|----|
| 3. Précautions particulières requises pour certaines populations | 25 |
| 3.1 Définition | |
| 3.2 Demande d'évaluation des questions d'éthique | |
| 3.3 Évaluation du CER | |
| 3.4 Recherche avec des participants incapables à donner leur consentement éclairé | |
| 3.5 Processus de consentement | |
| 3.6 Recherche avec des participants appartenant à des communautés sous-développées | |
| 3.7 Recherche avec des femmes | |
| 3.8 Recherche avec des Autochtones | |
| 3.8.1 Responsabilités des chercheurs principaux | |
| 3.8.2 Consultation des peuples autochtones | |
| 3.9 Recherche avec des jeunes | |
| 3.10 Recherche avec des enfants | |
| 3.11 Recherche avec des détenus | |
| 4. Formulaire de consentement et d'assentiment | 35 |
| 4.1 Consentement éclairé | |
| 4.1.1 Formulaire d'assentiment | |
| 4.1.1.1 Enfants | |
| 4.1.1.2 Mineurs matures | |
| 4.2 Formulaire de consentement | |
| 4.3 Exigences en matière de consentement éclairé | |
| 4.4 Déclaration de confidentialité pour les groupes de discussion | |
| 5. Directives relatives aux protocoles de recherche sur des êtres humains | 41 |
| 5.1 Législation sur la protection des renseignements personnels | |
| 6. Législation sur la protection des renseignements personnels | 44 |
| 6.1 Législation sur la protection des renseignements personnels | |
| 6.2 Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée | |
| 6.3 Fichiers de renseignements personnels | |
| 6.4 Lois sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques | |
| 6.5 Lois provinciales et territoriales sur la protection des renseignements personnels | |
| 6.6 Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé | |
| 7. Types d'évaluation d'éthique | 46 |
| 7.1 Évaluation complète | |
| 7.2 Évaluation accélérée | |
| 7.2.1 Critères d'évaluation accélérée | |
| 7.2.2 Calendrier de l'évaluation accélérée | |
| 7.3 Évaluation rapide | |
| 7.3.1 Critères d'une évaluation rapide | |
| 7.3.2 Processus d'évaluation rapide | |
| 7.4 Protocole déjà approuvé par un autre CER | |
| 7.5 Activités de santé publique | |

| | |
|--|----|
| 8. Préparation de la demande | 50 |
| 8.1 Formulaire de demande | |
| 8.2 Protocole de recherche | |
| 8.3 Évaluation scientifique par les pairs | |
| 8.4 Processus de présentation | |
| 8.4.1 Date limite de dépôt des demandes | |
| 9. Processus d'évaluation et d'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) | 55 |
| 9.1 Évaluation des questions d'éthique du CER | |
| 9.2 Décisions du CER relatives à l'éthique | |
| 9.2.1 Approbation | |
| 9.2.2 Approbation avec modifications | |
| 9.2.3 Report de l'approbation | |
| 9.2.4 Refus | |
| 9.2.5 Exigences opérationnelles | |
| 10. Appel d'une évaluation du CER | 57 |
| 10.1 Réévaluation par le CER d'une évaluation des questions d'éthique négatif | |
| 10.2 Appel d'une évaluation des questions d'éthique négatif à la suite d'une réévaluation | |
| 11. Évaluation d'éthique continue | 59 |
| 11.1 Effets indésirables et événements imprévus | |
| 11.2 Modification d'un projet approuvé | |
| 11.3 Évaluation d'éthique continue du CER (Processus annuel de réapprobation) | |
| 11.4 Non-conformité | |
| 11.5 Rapports d'exécution et d'achèvement | |
| 12. Tenue de dossiers | 63 |
| Annexes : | |
| Annexe A – Principes directeurs de l'EPTC | 64 |
| Annexe B – Règles de l'EPTC | |
| Annexe C – Sommaires des articles des lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones | |
| Annexe D – Définitions | |
| Annexe E – Lignes directrices pour la recherche en santé chez les peuples autochtones | |

1. Introduction

1.1 À propos du présent guide

Le Guide de la politique et des procédures du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada (CER) offre aux scientifiques et aux gestionnaires de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) une orientation relative aux recherches avec des êtres humains menées par le Ministère ou l'ASPC. Étant donné que l'éthique en matière de recherche évolue constamment, il est possible que le présent manuel soit modifié de temps à autre. Il incombe aux lecteurs de s'assurer qu'ils consultent la version la plus récente.

1.2 *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*

La présente politique vise à promouvoir et à faciliter la réalisation des recherches avec des êtres humains dans le respect des normes d'éthique les plus élevées. Dans ce but, Santé Canada s'engage à respecter les principes et les articles stipulés dans l'[*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*](#) (EPTC). Les principes directeurs en matière d'éthique, présentés dans leur intégralité à l'annexe A, sont le respect de la dignité humaine, le respect du consentement libre et éclairé, le respect des personnes vulnérables, le respect de la protection des renseignements personnels et de la confidentialité, le respect de la justice et de l'intégration, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages. L'annexe C de la présente politique reprend dans leur intégralité les articles de l'EPTC. Les chercheurs sont tenus de connaître et de respecter ces normes.

L'EPTC propose un modèle ayant émergé au sein de la communauté internationale au cours des dernières décennies. En règle générale, ce modèle exige des CER multidisciplinaires, indépendants et locaux qu'ils appliquent à des normes nationales au moment d'évaluer les normes d'éthique des projets de recherche élaborées au sein de leur institution. Le CER de Santé Canada a été établi et fonctionne selon l'EPTC.

1.3 Pouvoirs

1.3.1 Pouvoir d'habilitation

Le sous-ministre (SM) de Santé Canada a habilité le CER afin de confirmer sa légitimité au sein de Santé Canada tout en assurant son indépendance, étant donné que le SM n'est pas directement chargé d'établir les priorités en matière de recherche, d'élaborer des protocoles de recherche ou de prendre des décisions de financement liées à la recherche. Cette indépendance sera renforcée en veillant à ce que les données suivantes soient rendues publiques : le mandat du CER, ses membres et ses procédures d'exploitation.

1.3.2 Pouvoir de nomination

Afin de protéger les intérêts de l'État et ses responsabilités potentielles ou réelles liées aux actions ou aux omissions de ses fonctionnaires, le SM de Santé Canada est chargé de désigner les membres titulaires et les membres suppléants du CER, notamment le président.

1.3.3 Pouvoir de désigner l'autorité responsable

Le SM de Santé Canada peut déléguer ses responsabilités à un cadre supérieur de Santé Canada, appelé autorité responsable dans les présentes. Pour le moment, le SM ne délèguera pas ses responsabilités.

Le SM a délégué au président du CER de Santé Canada, le pouvoir de signature des certificats d'approbation éthique pour les projets de recherche que le CER autorise, pour des raisons d'éthique, à être réalisés comme ils sont présentés.

1.3.4 Pouvoir du CER

Le CER, mis sur pied par le SM de Santé Canada en 2002, est un comité indépendant qui sert à garantir que toutes les recherches avec des êtres humains menées ou financées par Santé Canada sont conformes aux normes d'éthique les plus élevées et que des mesures sont mises en œuvre afin d'assurer la meilleure protection aux individus qui servent de participants de recherche. Le CER agit à titre d'organisme consultatif dans le milieu de la recherche et contribue à l'éducation en éthique de la recherche. Le Comité a également la responsabilité de réaliser une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des recherches afin de déterminer si on doit permettre leur exécution ou leur continuation. Le CER se préoccupe uniquement de la protection des êtres humains participant aux recherches. Le Comité joue donc un rôle important en matière d'éducation et d'évaluation.

Le CER peut, pour des raisons d'éthique, approuver, rejeter, modifier ou annuler toute recherche avec des êtres humains proposée ou en cours menée par le Ministère ou l'ASPC ou en leur nom. Le Comité évalue les demandes en fonction des dispositions de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹ (l'EPTC) qui constituent la norme minimale.

Santé Canada et/ou l'ASPC ne peut pas casser une décision négative du CER fondée sur des raisons d'éthique sans avoir recours à un mécanisme d'appel officiel. Les institutions peuvent toutefois rejeter une recherche malgré l'approbation du CER, étant donné que la décision finale de mener une recherche approuvée par le CER demeure une décision opérationnelle.

¹ Conseil de recherches médicales, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (1998) Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

1.4 Responsabilités

1.4.1 Autorité responsable de Santé Canada

L'Autorité responsable est chargée de mettre en oeuvre la politique sur l'éthique de la recherche de Santé Canada. Il a plus précisément les responsabilités suivantes :

- ordonner, par écrit, que les chercheurs soumettent leurs propositions au CER s'ils ne l'ont pas fait;
- ordonner, par écrit, que la recherche soit interrompue si elle n'a pas fait l'objet d'une évaluation des questions d'éthique ou s'il y a des raisons de croire que sa réalisation ne respecte pas la décision du CER;
- informer rapidement le SM de Santé Canada des effets indésirables graves, de l'interruption ou de l'annulation d'un projet de recherche, approuvé selon le jugement du CER, en fournissant une justification des mesures prises;
- informer le SM de Santé Canada au sujet du CER et de ses décisions une fois par année.

1.4.2 Comité d'éthique de la recherche

Le CER est chargé d'informer l'Autorité responsable des politiques et des procédures à instaurer ou à modifier afin de s'assurer que les recherches sur les êtres humains réalisées par Santé Canada/ASPC ou sous sa direction respectent les normes éthiques les plus élevées. Le CER veillera activement au respect des politiques et des procédures de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, des règlements fédéraux et provinciaux et des autres lignes directrices applicables.

Responsabilité de chaque membre du CER :

- évaluer les projets de recherche avec des êtres humains conformément à la présente politique;
- procéder à l'évaluation continue des projets de recherche en cours;
- signaler rapidement l'interruption ou l'annulation d'un projet de recherche pour des raisons d'éthique au chercheur principal et aux autres responsables institutionnels, selon le jugement du CER, en fournissant une justification des mesures prises;
- signaler les activités du CER à l'Autorité responsable de Santé Canada;
- signaler toute situation de conflit d'intérêts réelle, potentielle ou apparente que le membre peut avoir au président du CER avant le début de l'évaluation d'éthique et se retirer du processus décisionnel de l'évaluation d'éthique de son projet de recherche, si le président juge cette mesure nécessaire.

1.4.3 Président du CER

Le président du CER est responsable de la gestion générale du CER et de son processus d'évaluation d'éthique. Ses fonctions sont les suivantes :

- présider les réunions;
- déterminer si les propositions peuvent faire l'objet d'une évaluation accélérée;
- décider d'autoriser ou non la réalisation de la recherche proposée en fonction des normes d'éthique;

- envoyer, par écrit, les décisions du CER aux chercheurs et informer l’Autorité responsable de Santé Canada des activités mensuelles du CER;
- signaler rapidement à l’Autorité responsable l’interruption ou l’annulation pour des raisons d’éthique d’un projet de recherche approuvé;
- s’exprimer à l’oral et à l’écrit au nom du CER;
- élaborer des lignes directrices et des procédures pour la mise en oeuvre des exigences de la présente politique conformément aux besoins des domaines de recherche desservis par le CER;
- veiller à la cohérence des décisions du CER et s’assurer de les consigner adéquatement;
- s’assurer que les chercheurs sont informés par écrit des décisions d’éthique du CER (accompagnées d’explications en cas de décision négative);
- mener une évaluation continue des projets de recherche en cours, des modifications et des effets indésirables signalés par les chercheurs principaux;
- signaler rapidement les effets indésirables, l’interruption ou l’annulation de projets de recherche pour des raisons d’éthique à l’autorité responsable et à d’autres responsables institutionnels jugés compétents par le CER, en indiquant les raisons des mesures prises;
- présenter un rapport annuel sur les activités du CER à l’Autorité responsable de Santé Canada.

1.4.4 Chercheurs

Les chercheurs sont principalement chargés de s’assurer que leur recherche est menée selon les normes d’éthique. Ils jouent un rôle essentiel dans la protection des droits et du bien-être des êtres humains et sont chargés de mener des recherches conformes aux plans approuvés par le CER. En plus de respecter les exigences particulières d’une recherche, les chercheurs doivent satisfaire aux exigences courantes relatives à la réalisation de recherches approuvées qui englobent notamment les éléments suivants :

- Obtenir et documenter le consentement éclairé des participants ou de leurs représentants légaux avant leur participation à la recherche.
- Obtenir l’approbation du CER pour toute modification apportée à une recherche déjà approuvée, notamment les modifications apportées au processus et au document de consentement éclairé.
- S’assurer que les rapports d’étape et les demandes d’évaluation continue et d’approbation sont remis au CER, conformément à la politique et aux procédures du CER. Les chercheurs sont également tenus de satisfaire aux exigences suivantes :
 - fournir rapidement au CER des rapports sur les problèmes non prévus présentant des risques pour les participants et les autres;
 - fournir rapidement au CER des rapports sur le non-respect, grave ou continu, des exigences ou des instructions du CER;
 - conserver certains dossiers, selon les exigences du CER, pendant au moins trois ans après la fin d’une étude ou comme l’indique le protocole de la recherche.
- Les chercheurs sont responsables de signaler aux participants toute importante découverte faite au cours de la recherche susceptible de leur faire changer d’avis quant à leur participation à l’étude.
- Les chercheurs sont responsables de signaler au CER de Santé Canada toute situation de conflit d’intérêts réelle, potentielle ou apparente dans laquelle ils pourraient se trouver

dans le cadre de leur recherche. Ils doivent le signaler dès qu'ils s'en aperçoivent. Les membres du CER évalueront la question et prendront les mesures nécessaires.

Les chercheurs doivent connaître et respecter la présente politique et les autres lignes directrices sur l'éthique applicables au domaine de leur recherche. Il leur incombe d'obtenir l'approbation éthique décrite aux présentes pour tout projet sur des êtres humains avant d'entreprendre la recherche. En cas de doute quant à la nécessité de se soumettre à une évaluation des questions d'éthique et d'obtenir une approbation, les chercheurs doivent consulter le Secrétariat du CER.

Les membres de l'équipe qui réalise la recherche sous la supervision d'autres personnes sont également tenus de réaliser les recherches avec des êtres humains conformément aux normes d'éthique. Le chercheur principal doit s'assurer que les membres de l'équipe de recherche respectent les dispositions de la présente politique. Les chercheurs principaux doivent s'assurer que les membres de l'équipe de recherche connaissent le contenu de la présente politique et des autres lignes directrices sur l'éthique qui visent leurs responsabilités. Les chercheurs doivent s'assurer que chaque personne sous leur supervision a reçu une formation et possède les compétences requises pour s'acquitter de ses fonctions de façon éthique.

Le CER doit évaluer et approuver toutes les recherches avec des êtres humains de Santé Canada. Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.

Remarque : Le président du CER ne délivrera aucun certificat d'approbation éthique a posteriori à un chercheur qui a entrepris un projet de recherche sans approbation préalable du CER. Il est à noter que certains rédacteurs en chef de revues médicales demandent un certificat d'approbation du CER avant de publier les résultats d'une recherche dans leur revue.

1.4.5 Secrétariat du CER

Le Secrétariat du CER gère les affaires administratives du CER et est chargé des éléments suivants :

- organiser les réunions du CER et dresser l'ordre du jour;
- Traiter les demandes;
- élaborer les politiques et les procédures du CER et les lignes directrices opérationnelles pour l'approbation du CER et de la haute direction;
- communiquer avec les chercheurs principaux (CP) au sujet des révisions nécessaires à apporter au projet de recherche proposé conformément aux recommandations du CER;
- obtenir des renseignements supplémentaires des CP, à la demande du CER afin d'achever l'évaluation d'éthique d'un projet de recherche proposé;
- obtenir, entre les réunions, l'approbation du CER pour les renseignements supplémentaires fournis par les CP, en réponse aux commentaires soulevés par les membres du CER;
- procéder au suivi auprès des membres du CER qui ont assisté à une réunion du CER afin

d'obtenir leurs commentaires et leur approbation sur les protocoles de recherche en suspens;

- résumer les commentaires des membres du CER et les consigner dans un dernier courriel envoyé aux membres afin d'obtenir leurs commentaires et leur approbation;
- consulter un autre membre du CER qui n'a pas assisté à une réunion du CER afin de profiter de son expertise et d'obtenir ses commentaires sur des questions particulières;
- en l'absence d'un membre du CER à une réunion à venir du CER, remettre aux membres les commentaires reçus du membre absent sur un projet de recherche particulier en cours d'évaluation du CER;
- recevoir, par écrit, la confirmation des gestionnaires et des chercheurs indiquant que la recherche sera réalisée conformément au protocole approuvé par le CER et envoyer ces renseignements au président et à l'autorité responsable;
- produire les procès-verbaux des réunions du CER;
- traiter les communications sur les demandes individuelles envoyées au CER;
- créer et offrir des programmes de formation ministériels à l'intention du CER;
- tenir à jour le site Web du CER.

1.5 Mandat du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada

Le CER évaluera toutes les recherches de Santé Canada/ASPC sur des êtres humains dans les cas suivants :

- les recherches sont menées à l'interne (c'est-à-dire, ayant lieu à l'intérieur des limites physiques de Santé Canada/ASPC);
- les recherches sont menées dans les locaux de Santé Canada/ASPC et elles exigent un soutien technique ou de consultation, y compris l'équipement, les laboratoires et les autres installations;
- les recherches sont entreprises dans le cadre d'une collaboration ou d'un partenariat entre Santé Canada/ASPC et des chercheurs externes;
- les recherches sont financées par voie de subventions ou de contributions;
- les recherches sont menées en vertu d'un contrat avec Santé Canada/ASPC.

Compte tenu de la portée de l'évaluation du CER, il est important de préciser qu'on doit consulter le Secrétariat du CER, peu importe les circonstances :

- que le financement soit externe ou interne;
- que les participants proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de Santé Canada/ASPC;
- que les participants soient rémunérés ou non;
- que la recherche soit effectuée au Canada ou à l'étranger;
- que la recherche soit menée à l'intérieur ou à l'extérieur de Santé Canada/ASPC;
- que la recherche soit réalisée par le personnel ou par des étudiants;
- que la recherche soit menée en personne ou à distance (courrier, courriel, télécopieur, téléphone, etc.);
- que les données soient recueillies directement auprès des participants ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public;
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non;
- que la recherche soit axée sur le participant ou non;

- que la recherche soit basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description;
- qu'une recherche similaire ait été approuvée ailleurs ou non;
- que la recherche soit une étude pilote ou un projet bien étoffé;
- que le but de la recherche soit d'acquérir des connaissances fondamentales ou appliquées;
- que le premier objectif de la recherche soit l'acquisition d'un savoir, l'enseignement ou la formation.

1.6 Composition du CER

Les membres du CER sont choisis afin de satisfaire aux exigences de l'EPTC et d'assurer l'expertise, l'indépendance et la multidisciplinarité, essentielles pour mener à bien les évaluations d'éthique du CER. Le CER respecte la représentation des sexes et la diversité géographique et ethnique du Canada. Les membres du CER sont désignés par le sous-ministre et peuvent tenir au plus deux mandats consécutifs de trois ans.

Le CER est composé de huit membres y compris le président qui fournissent l'expertise nécessaire pour prendre de bonnes décisions en matière d'éthique des recherches :

- trois membres forts d'une vaste expertise dans les méthodes de recherche menées par Santé Canada : 1) un membre provenant de l'extérieur de Santé Canada, 2) un membre provenant de Santé Canada et 3) un membre provenant de l'ASPC;
- deux membres versés en éthique;
- un membre possédant une expertise dans le domaine juridique;
- deux membres qui n'ont aucun lien avec Santé Canada, un recruté dans la collectivité servie par Santé Canada et un représentant autochtone.

L'EPTC stipule que les institutions doivent également envisager de désigner des membres suppléants du CER afin que le Comité ne soit pas paralysé en cas de maladie de membres ou d'autres circonstances imprévues. Le recours aux suppléants ne doit toutefois pas troubler la structure du Comité comme l'indique l'EPTC.

Le CER comprend les membres suppléants suivants :

- trois membres suppléants dotés d'une vaste expertise en méthodes de recherches menées par Santé Canada/ASPC :
 - 1) un provenant de l'extérieur du Ministère;
 - 2) un de Santé Canada;
 - 3) un de l'Agence de la santé publique du Canada;
- un membre suppléant versé en éthique;
- un membre suppléant possédant une expertise du domaine juridique;
- un membre suppléant les Autochtones;
- deux membres suppléants qui n'ont aucun lien avec Santé Canada, un recruté dans la collectivité servie par le Ministère et un représentant autochtone.

1.7 Réunions du CER

Le CER se réunit au moins une fois par mois, sauf en juillet et en août. Les chercheurs doivent être informés de la date à laquelle le Secrétariat du CER doit recevoir leur projet afin qu'il soit examiné à la prochaine réunion prévue du CER. Les dates de réunion sont affichées sur le site web du CER à l'adresse suivante : <http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/advice-avis/reb-cer/applic-demande/even-fra.php>. Les chercheurs sont invités à assister à la réunion du CER afin de participer à la discussion de leur proposition, mais ils ne peuvent être présents lorsque le CER prend sa décision.

Le CER considérera que la recherche de Santé Canada/ASPC est conforme à l'éthique si :

- la recherche est valable sur le plan scientifique;
- les bienfaits potentiels l'emportent considérablement sur les préjudices ou autres risques potentiels;
- un processus de consentement éclairé adéquat et, s'il y a lieu, un processus d'assentiment confirmant que la personne accepte de participer à la recherche sont en place;
- la sélection des participants est juste et équitable.

Le président et/ou le vice-président du CER peut désigner des membres spéciaux ou chercher des conseils à l'extérieur pendant l'évaluation d'un projet qui nécessite une expertise particulière sur la méthodologie, la collectivité, la représentation des participants de la recherche ou d'autres questions.

Conformément à l'EPTC, il faut obtenir un quorum d'au moins cinq membres sur huit présents à une réunion du CER lorsqu'il est recommandé d'entreprendre un projet de recherche. L'EPTC prévoit également un processus décisionnel par consensus qui peut ne pas toujours être unanime. Seuls les membres titulaires (ou leurs suppléants lorsqu'ils remplacent les membres titulaires) ont un droit de vote. Cependant, le président et/ou le vice-président détient le pouvoir final de décider si le quorum est suffisant pour mener la réunion.

Le Secrétariat du CER produira les procès-verbaux de chaque réunion du CER qui indiquent les membres présents, les décisions du CER, la dissidence (s'il y a lieu) et un résumé de la discussion sur les questions importantes.

Le Secrétariat du CER conservera les registres du CER pendant au moins quinze ans après la fin d'un projet.

1.8 Conflits d'intérêts impliquant des chercheurs

Il incombe à chacun de veiller à éviter les conflits d'intérêts. Les chercheurs doivent respecter les normes éthiques les plus élevées prévues par l'EPTC. L'importance de la gestion des conflits d'intérêts réside dans le fait de bien les cerner et dans la façon de les traiter.

« Une situation de conflit d'intérêts peut être réelle, potentielle, perçue ou apparente. Elle ne signifie pas nécessairement des actes répréhensibles étant donné qu'un conflit d'intérêts est fondé sur des circonstances et non sur le caractère d'un chercheur. »

Une situation de conflit d'intérêts ou l'apparence d'une telle situation doit être évitée, mais

lorsque cela est impossible, il convient de faire preuve de la plus grande transparence. Les chercheurs sont tenus de signaler au CER de Santé Canada toute situation de conflit d'intérêts réelle, potentielle ou apparente liée à leur recherche. Ils doivent le signaler dès qu'ils s'en aperçoivent, et ce, le plus vite possible. Le CER évaluera la situation en déterminant la probabilité que le conflit d'intérêts influe ou semble influencer sur le jugement du chercheur en raison d'autres intérêts. Le CER évaluera ensuite les risques potentiels du conflit d'intérêts.

Le CER traitera la situation en conséquence et prendra les mesures adéquates. Le CER peut demander au chercheur d'abandonner les intérêts conflictuels, de se retirer de la recherche si le conflit d'intérêts est jugé trop grave ou il peut décider de laisser la situation telle quelle. Le CER continuera d'examiner périodiquement la situation de conflit d'intérêts du chercheur afin de vérifier si elle est toujours gérée comme il convient.

L'existence ou l'apparence d'un conflit d'intérêts doit être signalée sur le formulaire de consentement éclairé, si le CER le juge approprié.

1.9 Conflits d'intérêts impliquant des membres du CER

Les membres du CER peuvent être en situation de conflits susceptibles de fausser le processus décisionnel. Un membre peut par exemple faire partie de l'équipe de recherche qui mène l'étude faisant l'objet de l'évaluation. Les collègues de travail ou de recherche universitaire, membres du Comité, seront souvent liés aux personnes qui présentent des protocoles faisant l'objet d'une évaluation. De plus, bien qu'il soit utile pour un membre du CER d'avoir de l'expérience en recherche ou de l'expérience clinique dans le domaine du protocole faisant l'objet de l'évaluation, cette expérience peut également constituer un élément de conflit. Si le membre connaît le domaine de recherche, il pourrait faire preuve d'une trop grande indulgence. Cependant, si le membre du Comité est un concurrent universitaire du domaine, l'évaluation pourrait être trop critique. Une décision du CER peut influencer sur les travaux d'un membre au sein de l'institution ou d'autres responsabilités au sein de l'institution. Par exemple, un membre qui est également avocat-conseil ou qui participe aux programmes de recherche peut avoir des obligations conflictuelles.

2. À quel moment doit-on réaliser une évaluation des questions d'éthique?

Toutes les recherches avec des êtres humains de Santé Canada /ASPC (ce qui comprend les essais préliminaires des instruments d'enquête, par exemple les questionnaires et les formulaires de consentement) doivent être évaluées par le Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. Il faut également obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.

2.1 La recherche

Définition de la recherche : la recherche est une activité conçue pour vérifier une hypothèse, permettre d'en tirer des conclusions et élaborer des connaissances généralisables ou augmenter celles-ci.

- Les connaissances généralisables sont des théories, des principes ou des relations, ou l'accumulation de renseignements sur lesquels ils sont fondés. Elles peuvent être corroborées par des méthodes scientifiques reconnues d'observation et de déduction. Dans le contexte actuel, la « recherche » comprend les études médicales et comportementales concernant la santé humaine. Habituellement, le mot « recherche » est modifié par l'adjectif « biomédical » afin de préciser sa relation avec le domaine de la santé.
- Le recours aux êtres humains est nécessaire lorsque les progrès relatifs aux soins médicaux et à la prévention des maladies dépendent de la compréhension des processus physiologiques et pathologiques ou des résultats épidémiologiques. La collecte, l'analyse et l'interprétation des renseignements obtenus grâce aux recherches sur les êtres humains contribuent considérablement à l'amélioration de la santé humaine.
- Dans le cadre des recherches, on utilise des méthodes scientifiques ou des protocoles normalisés.

Lorsqu'on parle de recherche avec des « êtres humains », cela renvoie à l'utilisation de restes humains, de cadavres, de tissus humains, de liquides biologiques, d'embryons ou de fœtus. Dans le cadre de ces recherches, il est possible que les chercheurs aient à recueillir des renseignements auprès des humains ou à propos d'eux, par exemple par le biais de sondages, ou à partir des dossiers d'humains décédés qui ne sont pas du domaine public.

2.2 Demande d'évaluation des questions d'éthique

Les chercheurs dont la recherche doit être effectuée sur des humains doivent remplir un [formulaire de demande](#) (annexe A), joindre les [documents nécessaires](#) et transmettre le tout au Secrétariat du CER afin d'obtenir une évaluation des questions d'éthique du CER de Santé Canada. *Il convient d'obtenir une certification d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

Il arrive de temps à autre que les chercheurs ne soient pas en mesure de déterminer si le projet qu'ils proposent constitue une recherche. En cas de doute, ils doivent toujours consulter le Secrétariat du CER.

2.3 Surveillance

La surveillance est souvent définie comme étant la collecte, l'analyse et l'interprétation continues des données relatives à la santé, éléments essentiels à la planification, à la mise en oeuvre et à l'évaluation des pratiques de santé publique et étroitement liés à la diffusion des données aux personnes concernées en temps opportun. Le dernier élément de cette « chaîne de surveillance » est l'application de ces données à des fins de prévention et de contrôle. Un bon système de surveillance comprend une capacité fonctionnelle de collecte, d'analyse et de diffusion des données liées aux programmes de santé publique. Les sources des données de la surveillance peuvent être par exemple des rapports d'éclosion de maladies ou des rapports de mortalité et de morbidité fondés sur des dossiers de décès ou des diagnostics expérimentaux.

Il est important de préciser que certaines activités de surveillance n'exigent aucune évaluation des questions d'éthique du CER de Santé Canada, par exemple les activités de surveillance visant à améliorer les programmes de Santé Canada ou de l'ASPC.

Par conséquent, la distinction entre les activités de recherche et les activités de surveillance est mal établie. Étant donné qu'on doit procéder au cas par cas au moment de déterminer si une activité relève de la recherche ou de la surveillance, on doit toujours consulter le Comité d'éthique de la recherche (CER) en communiquant avec le [Secrétariat du CER](#).

Lorsque le CER de Santé Canada doit réaliser une évaluation des questions d'éthique, le président ou le vice-président du CER peut juger que la demande est admissible à une [évaluation accélérée](#). Les chercheurs dont la recherche doit être effectuée sur des humains doivent remplir l'[annexe B](#), joindre les [documents nécessaires](#) et transmettre le tout au Secrétariat du CER afin d'obtenir une évaluation des questions d'éthique.

Il convient d'obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.

2.4 Services supplémentaires

Étant donné que les agents de Santé Canada et de l'ASPC possèdent une expertise très spécialisée, on leur demande souvent de fournir des services d'analyse dans le cadre d'un projet mené par un chercheur principal (CP) d'une autre institution. On considère qu'un tel service est offert par exemple dans le cas où l'agent de Santé Canada et/ou de l'ASPC analyse des échantillons de matériel biologique humain anonyme ou dépersonnalisé sans participer à la collecte de ces échantillons ni à la rédaction des publications qui découleront du projet.

Le CP doit obtenir une évaluation des questions d'éthique de la recherche auprès du Comité d'éthique de la recherche (CER) de son institution avant d'entreprendre sa recherche. Après avoir obtenu l'approbation du CER de son institution, l'agent de Santé Canada ou de l'ASPC doit lui aussi obtenir une évaluation des questions d'éthique du CER de Santé Canada. Il doit obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER de Santé Canada avant de prendre possession des données ou du matériel biologique et avant d'analyser les échantillons.

Afin d'aider les agents de Santé Canada ou de l'ASPC à obtenir une évaluation des questions d'éthique de la recherche auprès du CER de Santé Canada, le Secrétariat du CER a élaboré un [questionnaire](#) (annexe N). Le but de ce questionnaire est d'évaluer les paramètres généraux d'un projet ayant reçu l'approbation d'un CER externe.

L'agent de Santé Canada ou de l'ASPC doit remettre les documents suivants au Secrétariat du CER :

- le questionnaire sur les services supplémentaires dûment rempli;
- une copie de la demande présentée par le CP au CER de son institution;
- une copie de la lettre d'approbation du CP provenant du CER.

Le président ou le vice-président du CER entreprendra une évaluation d'éthique du questionnaire, du protocole de recherche et de la composante de recherche de Santé Canada et/ou de l'ASPC afin de déterminer si le projet auquel participe Santé Canada et/ou l'ASPC peut être considéré comme un service supplémentaire plutôt que comme une recherche (un délai d'exécution d'une (1) semaine est nécessaire).

1. Composante de la recherche : Le CER pourrait décider que la demande en question est admissible à une [évaluation accélérée](#) du Comité et de le mettre à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER.
2. Critères d'exclusion de la composante des services supplémentaires : Si, après la présentation du questionnaire au Comité, le président ou le vice-président du CER détermine que :
 - les activités de l'agent dans le cadre du projet consistent uniquement à offrir un service d'analyse;
 - Santé Canada et/ou l'ASPC ne participe pas à la collecte de données ou de matériel biologique;
 - Santé Canada et/ou l'ASPC n'a pas l'intention d'être remercié dans les publications découlant du projet ni d'en être le partenaire ou le coauteur;
 - le Comité pourrait informer le Secrétariat du CER que cette composante du projet n'exige pas une évaluation ou une approbation des questions d'éthique de la recherche auprès du CER. Le Secrétariat du CER informera par écrit l'agent de Santé Canada ou de l'ASPC qu'il faut aller de l'avant, sans évaluation des questions d'éthique.

On doit consulter le Secrétariat du CER dans tous les cas, avant que le fonctionnaire de Santé Canada et/ou de l'ASPC accepte de rendre ces services d'analyse et/ou d'obtenir les échantillons en question.

2.5 Évaluations du rendement

Les évaluations ou les essais relatifs au rendement soumis aux exigences normales en matière d'éducation ne sont habituellement pas assujettis à l'évaluation du CER. S'il est clair que l'étude est directement liée à l'évaluation du rendement d'un organisme ou de ses employés dans le cadre du mandat de l'organisme ou selon les modalités d'un emploi ou d'une formation, l'évaluation du CER ne sera pas nécessaire.

Toutefois, si une évaluation de rendement ou un projet contient un élément de recherche en plus d'une évaluation proprement dite, il pourrait être nécessaire que le CER de Santé Canada procède à une évaluation des questions d'éthique. Le formulaire de demande ([annexe B](#)) doit être rempli et envoyé au Secrétariat du CER accompagné des [documents nécessaires](#). *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

Il arrive de temps à autre que les chercheurs ne soient pas en mesure de déterminer si le projet qu'ils proposent constitue une recherche. En cas de doute, on doit toujours consulter le Secrétariat du CER.

2.6 Assurance de la qualité

Les études relatives à l'assurance de la qualité ne sont habituellement pas assujetties à l'évaluation d'éthique du CER. Toutefois, dans le cadre d'une évaluation d'éthique du CER, il est important de distinguer une recherche d'une assurance de la qualité.

L'assurance de la qualité vise :

- à évaluer et examiner la qualité d'un service ou d'un produit dans une institution précise;
- à déterminer les problèmes ou les lacunes en ce qui a trait à la prestation du service ou à la distribution du produit;
- à concevoir des activités et des procédures afin de combler ces lacunes;
- à surveiller l'efficacité des mesures correctives.

Le CER n'a pas à approuver l'assurance de la qualité :

- lorsqu'il est destiné uniquement à une utilisation interne au sein d'une institution particulière;
- lorsqu'il sert uniquement à mesurer l'intégrité des fonctions exécutées par l'organisation ou le rendement des employés internes de l'institution relativement à leurs tâches et à leurs responsabilités;
- lorsqu'il ne vise pas à contribuer, par le biais d'une publication, aux connaissances scientifiques généralisables sur les traitements et les procédures.

Si le projet comporte un élément de recherche, il faudra demander une évaluation des questions d'éthique. Le président ou le vice-président du CER pourrait juger que le projet de recherche est admissible à une [évaluation accélérée](#). Les chercheurs dont la recherche doit être effectuée sur des humains doivent remplir un formulaire de demande ([annexe B](#)), joindre les [documents nécessaires](#) et transmettre le tout au Secrétariat du CER afin d'obtenir une évaluation des questions d'éthique. *On doit obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

Si on ne sait pas si le projet proposé devrait ou non faire l'objet d'une évaluation des questions d'éthique du CER, on doit consulter le Secrétariat du CER.

2.7 Utilisation secondaire des données dans la recherche

Par l'utilisation secondaire des données, on entend l'utilisation des renseignements et du matériel biologique humain qu'on a recueillis au départ aux fins d'un projet de recherche précis, de soins de santé individuels ou d'éducation et qu'on a conservé. On propose toutefois d'utiliser ces renseignements ou ce matériel pour un projet de recherche différent.

Une telle recherche soulève des préoccupations éthiques spéciales si les données sont liées à une personne ou à une collectivité qui pourrait ainsi être identifiée dans un rapport publié ultérieurement ou si le participant a refusé qu'on utilise dans des études ultérieures les données ou les échantillons le concernant.

On doit obtenir une évaluation des questions d'éthique du CER avant de procéder à une « utilisation secondaire » de données dans le cadre d'une recherche avec des êtres humains.

Avant d'accorder une approbation dans de tels cas, le CER doit s'assurer que les éléments suivants sont respectés :

- la possibilité d'obtenir des données liées à des identificateurs personnels est essentielle à la recherche;
- des mesures appropriées sont en place afin de protéger la protection des renseignements personnels de la personne en question en garantissant la confidentialité des données;
- les dommages potentiels que pourraient subir les participants ont été réduits au minimum;
- les participants ne se sont pas opposés à l'utilisation secondaire de leurs données;
- l'utilisation d'une approche appropriée pour régler ces questions délicates.

Lorsqu'il doit approuver l'utilisation secondaire de données recueillies dans le cadre d'une recherche, le CER peut utiliser les mécanismes suivants :

- l'assurance d'un consentement éclairé raisonnable, comme en témoignent les renseignements et les documents de consentement du protocole initial;
- la documentation devrait énoncer, du moins en termes généraux, les répercussions positives et négatives de l'établissement d'un lien entre les données de recherche et le participant;
- compte tenu du risque proportionnel associé aux données, le CER pourrait exiger qu'on lui prouve qu'on a élaboré une stratégie appropriée visant à obtenir à nouveau le consentement des participants collaborateurs ou de leurs représentants, ou à les informer de l'utilisation secondaire des données, ou encore à recueillir l'opinion d'une partie du groupe participant et ce, avant de réutiliser les données.

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec une personne à propos des données la concernant doivent d'abord se soumettre à une évaluation du CER de Santé Canada.

L'étude doit être présentée au CER de Santé Canada pour une évaluation des questions d'éthique de la recherche, qu'il soit possible ou non d'identifier les personnes ou les collectivités à partir des dossiers ou du matériel biologique. Lorsqu'une évaluation des questions d'éthique est nécessaire, le président ou le vice-président du CER peut juger que la demande est admissible à une [évaluation accélérée](#). Il faut remplir l'[annexe B](#) et l'envoyer au Secrétariat du CER, accompagnée des [documents nécessaires](#).

Le CER évaluera attentivement les possibilités d'identification, particulièrement en ce qui concerne l'importance des préjudices et de la stigmatisation que cela pourrait entraîner.

Si on ne sait pas si le projet proposé devrait ou non faire l'objet d'une évaluation des questions d'éthique de la recherche du CER, on doit consulter le Secrétariat du CER. Il faut obtenir une certification d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.

2.8 Couplage de données

Les avancées relatives aux capacités de liaison entre les bases de données ouvrent de nouvelles possibilités de recherche, mais représentent également de nouvelles menaces à la vie privée. Ces techniques peuvent offrir de nouveaux moyens de répondre à des questions auxquelles on était incapable de répondre auparavant et de générer des renseignements de meilleure qualité sur la société et la santé.

Les valeurs qui sous-tendent l'obligation éthique de respecter la vie privée obligent les chercheurs et le CER à être prudents lorsqu'il est question de créer ou d'utiliser des méthodes de couplage de données. Le CER prendra également en considération les cadres législatifs applicables et les critères imposés par le gouvernement relativement à l'autorisation d'utiliser les données des banques de données.

Que les données soient utilisées pour des études statistiques ou d'autres types d'études, la confidentialité des renseignements doit être assurée par tous les membres de l'équipe de recherche. Si on détermine, à partir d'une base de données fusionnée, qu'une personne ou un groupe de personnes pourraient subir un préjudice important, il peut être nécessaire de communiquer avec les personnes concernées ou les autorités compétentes. Dans de tels cas, il faut obtenir un certificat d'approbation du CER avant d'aviser le détenteur du dossier.

En ce qui concerne les demandes de projet pouvant supposer le couplage et, en conséquence, l'identification des participants de recherche, le chercheur doit présenter un formulaire de demande ([annexe B](#)) et les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER afin que ce dernier puisse procéder à l'évaluation des questions d'éthique pour faire en sorte que les personnes, les groupes ou les collectivités ne puissent pas être identifiés. *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

2.9 Utilisation de matériel biologique dans la recherche

Le matériel biologique humain, à partir duquel il est possible d'identifier les donneurs, ne peut être utilisé sans le consentement des donneurs ou de leur représentant légal au moment du prélèvement. Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec ces personnes doivent d'abord se soumettre à une évaluation du CER.

On doit toujours aviser le CER qu'on souhaite utiliser du matériel biologique humain recueilli précédemment dans une recherche. Le chercheur doit présenter un formulaire de demande ([annexe B](#)) et les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER pour une évaluation des questions d'éthique avant le début de la recherche. *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

Si on ne sait pas si le projet proposé devrait ou non faire l'objet d'une évaluation des questions d'éthique du CER, on doit consulter le Secrétariat du CER.

2.10 Utilisation de banques de tissus biologiques (biobanques) dans la recherche

Les banques de tissus biologiques représentent une importante ressource quand on cherche à déterminer les causes et les mécanismes d'un grand nombre de maladies, y compris celles qui sont très répandues au sein de la population.

Bien que les banques de tissus biologiques puissent offrir la promesse de percées importantes en recherche médicale et pharmaceutique, elles suscitent néanmoins de l'inquiétude et de la méfiance. La protection des donneurs est sans doute la principale préoccupation. On craint surtout l'utilisation non contrôlée des échantillons et des données.

Avant de mener un projet de recherche supposant le recours à des échantillons ou à des données provenant d'une biobanque, les chercheurs doivent demander une évaluation des questions d'éthique de la recherche auprès du CER de Santé Canada. Le chercheur doit remplir un formulaire de demande ([annexe B](#)), joindre les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER. *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du CER avant d'entreprendre la recherche.*

2.11 Utilisation des tissus foetaux dans la recherche

Les recherches exigeant l'utilisation de tissus foetaux doivent être menées dans le respect de la dignité et de l'intégrité des femmes. Les chercheurs doivent obtenir le consentement libre et éclairé des personnes dont les tissus foetaux serviront à la recherche.

Le consentement à de telles recherches peut être obtenu au préalable de femmes qui doivent subir un avortement. Dans de telles circonstances, on doit annexer la clause suivante au consentement de l'interruption.

« On vous demande de consentir à l'utilisation de tissus foetal et placentaire en recherche scientifique. Vous pouvez décider de ne pas y consentir. Le fait de consentir ou non ne nuira pas à votre droit à l'avortement. Tout renseignement relatif à des tissus demeurera confidentiel et on ne pourra identifier les tissus de quelque manière que ce soit. »

Les recherches qui englobent l'utilisation de tissus foetaux doivent être présentées au CER afin de subir une évaluation. Pour cela, il faut remplir un formulaire de demande ([annexe B](#)), joindre les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER. *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

2.12 Projets de recherche précis

2.12.1 Matériel génétique dans la recherche

L'utilisation de matériel génétique dans la recherche pose des problèmes éthiques uniques. Lorsqu'on demande une évaluation des questions d'éthique par le CER pour effectuer des recherches sur du matériel génétique, il faut remplir le formulaire de l'annexe H et l'envoyer avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER.

2.12.2 Subventions et contributions

Les recherches financées grâce à des subventions et des contributions doivent être présentées au CER pour une évaluation. Le chercheur ou le gestionnaire de l'unité de financement doit remplir le formulaire de l'[annexe M](#), joindre les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER afin que sa recherche soit évaluée au regard de l'éthique par le CER avant que les fonds lui soient versés.

2.12.3 Groupes de discussion

Un groupe de discussion est constitué d'un ensemble de personnes qui mettent à l'essai et évaluent un concept ou un produit. Si vous recueillez des renseignements auprès des personnes (participants) par le biais de sondages, de questionnaires et d'entrevues lors de discussions de groupes, le CER doit évaluer et approuver le projet de recherche avant le début de la cueillette de données.

Le chercheur principal doit établir une procédure exigeant des chercheurs qu'ils avertissent les participants du groupe de discussion des limites de la confidentialité. Le chercheur doit indiquer aux participants que même si les commentaires exprimés pendant les discussions de groupe doivent être tenus confidentiels, il est possible que certains participants répètent ultérieurement ces commentaires en dehors du groupe. Par conséquent, le chercheur doit inciter les participants à être honnêtes et ouverts le plus possible, mais à être conscients de ses limites en matière de protection de leur confidentialité. La limite de la confidentialité doit également être stipulée dans la trousse d'information à envoyer aux participants. Le Secrétariat du CER a élaboré [des lignes directrices sur les groupes de discussion](#) que vous êtes invités à consulter.

Le chercheur doit remplir l'[annexe A](#), joindre une copie des documents nécessaires et envoyer le tout au Secrétariat du CER.

2.13 Projets de recherches multicentriques

Les recherches avec des êtres humains menées par des chercheurs de Santé Canada/ASPC dans d'autres institutions doivent être examinées et approuvées par lesdites institutions et doivent obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER de Santé Canada avant d'être entamées.

Selon les principes de responsabilité institutionnelle, chaque CER local doit veiller à l'acceptabilité sur le plan éthique des recherches entreprises par son institution.

Cependant, dans le cadre d'une recherche multicentrique, lorsque plusieurs CER étudient la même proposition du point de vue de leur institution respective, ils peuvent parvenir à des conclusions différentes sur un ou plusieurs aspects de la recherche proposée. Afin de faciliter la coordination de l'évaluation des questions d'éthique lors du dépôt d'une proposition de recherche multicentrique, le chercheur principal doit séparer les éléments essentiels de la recherche – qui ne

peuvent être modifiés sans invalider l'exploitation des données des institutions participantes – et les éléments qui peuvent être modifiés pour satisfaire aux exigences locales sans invalider le projet de recherche.

Les chercheurs de Santé Canada et/ou de l'ASPC doivent soumettre leur projet à une évaluation des questions d'éthique du CER de Santé Canada, évaluation qui doit avoir lieu après l'évaluation des questions d'éthique des autres CER. Le Secrétariat du CER peut aider à la préparation d'une demande à envoyer au CER de Santé Canada. Pour ce faire, suivre les étapes suivantes :

- Le chercheur principal doit remplir l'[annexe I](#), joindre les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER.
- La demande doit comprendre une copie des demandes d'évaluation des questions d'éthique adressées aux autres CER, toute correspondance avec les autres CER et leurs certificats d'approbation.
- Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER de Santé Canada avant d'entreprendre le projet de recherche.

2.14 Recherche expérimentale

Une recherche expérimentale (à l'inverse d'une recherche par observation) englobe l'administration d'un traitement, l'exposition ou l'intervention dans des conditions contrôlées sur un groupe de participants et la comparaison avec un groupe similaire de participants (ou les mêmes participants) non soumis à un traitement. Lorsqu'une recherche expérimentale doit avoir lieu, le chercheur doit tenter de garder le contrôle sur l'ensemble des facteurs susceptibles de modifier le résultat d'une expérience. La recherche visera ainsi à déterminer ou prévoir ce qui pourrait se passer. Les mesures à prendre lors d'une recherche expérimentale sont les suivantes :

Les participants potentiels doivent être avertis de tout risque éventuel et le chercheur doit ajouter dans le formulaire de consentement une déclaration concernant l'éventualité de risques imprévus. Un risque constitue un danger potentiel (blessure) lié à la recherche qu'une personne raisonnable, à la place du participant, trouverait probablement important d'analyser dans sa décision de participer ou non à la recherche. Les lignes directrices implicites en matière de déontologie expliquent pourquoi les chercheurs, qui ont pour devoir de *ne pas porter préjudice et de réduire au minimum les risques potentiels*, sont tenus de mentionner les dangers potentiels.

Avant d'entreprendre toute recherche expérimentale, les chercheurs doivent demander une évaluation des questions d'éthique auprès du CER de Santé Canada. Les chercheurs doivent remplir un formulaire de demande ([annexe A](#)), joindre les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER. *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

2.15 Analyse des données accessibles au public

Il n'est généralement pas nécessaire que le CER de Santé Canada évalue les recherches ayant trait aux politiques publiques ou à la rédaction de l'histoire moderne, même si ces recherches peuvent exiger la participation de êtres humains.

Si on ne sait pas si le projet proposé doit ou non faire l'objet d'une évaluation des questions d'éthique par le CER, on doit consulter le Secrétariat du CER de Santé Canada.

Remarque : Dans tous les cas où on recueille des données personnelles, les demandeurs doivent tenir compte des exigences de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et des Directives du Conseil du Trésor qui s'appliquent, et, s'il y a lieu, consulter un conseiller juridique.

3. Précautions particulières requises pour certaines populations

3.1 Définition

Les chercheurs doivent prendre des précautions particulières lorsque leurs projets de recherche visent des populations vulnérables, notamment les femmes, les mères seules, les Autochtones, les minorités visibles, les sans-abri, les immigrants en situation irrégulière et les enfants de la rue. Ces populations peuvent également englober les personnes atteintes de troubles psychiatriques, cognitifs ou du développement, les toxicomanes, les personnes frappées d'incapacité mentale, les personnes qui ont été victimes d'abus, les personnes atteintes de troubles neuromoteurs, les personnes dans une situation socioéconomique précaire, les personnes âgées et les personnes dont les antécédents de ce type soulèvent des problèmes.

Les enfants sont perçus comme un groupe vulnérable, car ils acquièrent des compétences décisionnelles et connexes au fil du temps.

Les autres populations vulnérables englobent les personnes vivant dans un établissement qui pourraient ne pas être libres de leur choix sans coercition ou influence non souhaitée, p ex. les prisonniers.

Bien que les codes de déontologie n'interdisent pas la participation des personnes vulnérables aux recherches, il est généralement plus difficile de justifier leur participation étant donné que le niveau de risque et de vulnérabilité augmente.

3.2 Demande d'évaluation des questions d'éthique

Tout projet de recherche auquel participent certaines de ces personnes doit faire l'objet d'une évaluation du CER de Santé Canada. Le chercheur doit remplir le [formulaire de demande](#), joindre une copie des [formulaires de consentement et/ou d'assentiment](#) et les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER.

Un risque constitue un danger potentiel (blessure) lié à la recherche qu'une personne raisonnable, à la place du participant, jugerait probablement important afin de décider de participer à la recherche. Les lignes directrices implicites en matière de déontologie expliquent pourquoi les chercheurs, qui ont pour devoir de *ne faire aucun mal et de minimiser les risques potentiels* au maximum, sont tenus d'analyser les dangers potentiels.

3.3 Évaluation du CER

Le CER évalue les risques immédiats et les risques à long terme. La probabilité, la gravité, la durée moyenne et la réversibilité prévues du danger potentiel sont prises en compte. De plus, étant donné que certaines populations de participants vulnérables peuvent être exposées à un plus grand risque que d'autres, le CER évaluera la caractérisation du risque des participants. Les victimes de violence faite aux enfants, de violence conjugale ou d'agression, par exemple,

peuvent être exposées à un risque accru dans les études sociologiques ou psychologiques. Le cas échéant, il convient d'apporter des améliorations ou des solutions.

- Si la personne a été jugée incapable de donner son consentement éclairé, le représentant légal (parent ou tuteur ayant la garde, etc.) peut donner son consentement par écrit en présence d'un témoin.
- Si la personne n'a pas été jugée incapable de donner son consentement éclairé, qu'elle devrait devenir incapable de le faire, mais est capable de donner une procuration, elle peut autoriser une autre personne à donner son consentement éclairé par écrit, en présence d'un témoin.
- Si la personne n'a pas été jugée incapable de donner son consentement éclairé, mais que selon le chercheur 1) elle est incapable de donner son consentement et 2) donne une procuration à une autre personne, le participant peut alors participer à une recherche qui lui offre un niveau acceptable d'avantage thérapeutique.
- Lorsque le représentant légal du participant donne le consentement éclairé, il convient d'obtenir l'assentiment du participant quant à sa participation à l'étude à moins qu'il soit incapable de donner son assentiment ou que le CER formule une exception. Les formulaires d'assentiment semblables à ceux utilisés pour les enfants et les jeunes doivent être utilisés.

3.4 Recherche avec des participants inaptes à donner leur consentement éclairé

Bien que, pour des raisons d'éthique envers les populations vulnérables, il soit interdit d'exploiter des personnes inaptes à donner elles-mêmes leur consentement, il est toutefois nécessaire de mener des recherches avec de telles personnes, car il serait injuste de ne pas leur offrir les avantages qu'elles pourraient en tirer.

Il est nécessaire de mener des recherches avec des personnes qui, même inaptes à donner leur consentement, demeurent uniques et ont droit au respect, à la justice et à l'intégration auxquels ont droit les personnes aptes. Le comportement, la psychologie, la biologie et les maladies des nourrissons et des enfants inaptes en raison de leur manque de maturité diffèrent souvent radicalement de ceux des adultes. De plus, l'inaptitude est souvent le résultat d'une maladie qui ne peut pas être étudiée uniquement chez les personnes saines. Cependant, l'impératif éthique en matière de recherche doit être interprété dans le contexte des mesures de protection prévues par l'EPTC.

Conformément aux dispositions de l'EPTC, les personnes inaptes à donner leur consentement ne doivent pas être automatiquement exclues des recherches qui peuvent leur être bénéfiques soit à elles soit au groupe qu'elles représentent.

3.5 Processus de consentement

Les personnes qui sont inaptes à donner leur consentement éclairé ne peuvent pas participer à titre de participant à moins de pouvoir obtenir le consentement du détenteur d'une procuration. Le « représentant légal » est le ou les parents qui ont la garde de la personne, le tuteur légal ou

toute autre personne munie d'une procuration qui est autorisée à donner son consentement au nom d'un participant potentiel. Il faut employer des formulaires de consentement semblables à ceux utilisés pour les enfants et les jeunes.

Avant d'entreprendre une recherche avec des personnes qui, en raison d'un trouble mental ou comportemental, sont incapables de donner adéquatement leur consentement éclairé, le chercheur doit tenir compte des éléments suivants :

- ces personnes ne participeront pas à des recherches qui pourraient aussi bien être menées sur des personnes en pleine possession de leurs facultés mentales;
- la recherche vise à obtenir des renseignements sur les besoins de santé particuliers des personnes atteintes de troubles mentaux ou comportementaux;
- le consentement de chaque participant a été obtenu dans la mesure des aptitudes de chacun et le refus d'un participant éventuel de participer à une recherche non clinique est toujours respecté;
- dans le cas de participants inaptes, le consentement éclairé est obtenu du représentant légal ou d'une autre personne dûment autorisée;
- le niveau de risque lié aux interventions qui n'offrent pas de bienfaits au participant est faible et proportionnel aux renseignements qui seront obtenus;
- les interventions qui devraient offrir un avantage thérapeutique devraient être au moins aussi bénéfiques pour les participants que d'autres options.

3.6 Recherche avec des participants appartenant à des communautés sous-développées

Avant d'entreprendre une recherche avec des participants appartenant à des communautés sous-développées, de pays développés ou en développement, le chercheur doit vérifier ce qui suit :

- les personnes issues de communautés sous-développées ne devraient pas participer aux recherches qui peuvent être raisonnablement réalisées dans des communautés développées;
- la recherche répond à des besoins de santé et aux priorités de la communauté dans laquelle elle sera menée;
- tous les efforts seront faits pour s'assurer que l'exigence éthique du consentement éclairé est respectée;
- les propositions de recherche ont été examinées et approuvées par un comité d'évaluation éthique qui compte parmi ses membres ou conseillers des personnes qui connaissent parfaitement les coutumes et les traditions de la communauté.

3.7 Recherche avec des femmes

Historiquement, les femmes ont été exclues des recherches principalement pour les raisons suivantes : la crainte d'endommager le fœtus ou l'appareil de reproduction de la femme, de faire mal aux nourrissons par le biais de l'allaitement, d'influer sur les cycles hormonaux ou de ne pas reconnaître que les maladies et les troubles peuvent avoir des conséquences différentes chez

l'homme et chez la femme, par exemple, à des âges différents et la crainte des responsabilités de la part des commanditaires de la recherche. De telles exclusions ralentissent l'évolution des connaissances, privent les femmes d'avantages éventuels et peuvent les exposer à des risques accrus. Par exemple, l'exclusion des femmes dans la recherche soulève d'importantes questions quant au caractère généralisable et fiable de certaines données. Les données sur le dosage de médicaments, l'effet des appareils, des traitements, des normes culturelles, le développement moral et le comportement social obtenues par des études sur des hommes peuvent ne pas s'appliquer aux femmes. Les données applicables aux femmes sont donc insuffisantes et doivent souvent être déduites d'autres études, malgré les importantes différences susceptibles d'en fausser l'exactitude et par conséquent d'augmenter le risque des traitements ou des interventions fondées sur ces déductions. L'intégration des femmes dans les recherches est essentielle lorsque les résultats des études visent aussi bien les hommes que les femmes. L'engagement envers la justice et la rigueur des analyses critiques ou scientifiques est ainsi mieux respecté.

Les femmes ne doivent pas être automatiquement exclues des projets de recherche uniquement en raison de leur sexe ou de leur capacité de reproduction.

3.8 Recherche avec des Autochtones

Il est de plus en plus admis que certaines recherches avec des Autochtones peuvent également viser la collectivité ou le groupe auquel ils appartiennent. L'EPTC affirme que dans le cadre de l'élaboration de normes et de pratiques d'éthique, les Autochtones ont des droits et des intérêts qui doivent être reconnus et respectés par le milieu de recherche.

Le Bureau de l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), en collaboration avec l'Institut de la santé des Autochtones, a élaboré les [Lignes directrices pour la recherche en santé chez les peuples autochtones](#) afin d'aider les chercheurs et les institutions à réaliser des recherches soucieuses de l'éthique et de la culture des peuples autochtones. Le document vise à promouvoir la santé par la recherche respectueuse des valeurs et des traditions autochtones. Les lignes directrices aideront à établir des partenariats de recherche qui faciliteront et inciteront des recherches réciproquement bénéfiques et adaptées à la culture autochtone. Les lignes directrices feront également la promotion de l'évaluation des questions d'éthique qui appuie et facilite la recherche au lieu de l'entraver.

Ces lignes directrices s'appliquent aux chercheurs qui réalisent des travaux financés par Santé Canada/ASPC. Le lecteur doit prendre note que ces lignes directrices ne sont pas des règlements et qu'elles ne doivent pas être appliquées de façon générale. Elles s'adressent plutôt aux personnes qui mènent des recherches avec des Autochtones au Canada réalisées ou financées par Santé Canada/ASPC.

Les principes suivants s'appliquent aux projets de recherche avec des Autochtones :

1. Le chercheur devrait comprendre et respecter la vision du monde des Autochtones, ainsi que les responsabilités à l'égard des peuples et des cultures qui découlent de l'accès privilégié à des savoirs traditionnels ou sacrés. Ces responsabilités devraient être intégrées aux ententes de recherche dans la mesure du possible.

2. Le pouvoir des communautés sur le déroulement d'une recherche devrait être compris et respecté.
3. Les communautés devraient avoir la possibilité d'opter pour une approche participative.
4. Le chercheur qui propose une recherche ayant rapport avec les savoirs traditionnels ou sacrés d'une communauté autochtone, ou avec ses membres en tant que personnes autochtones, devrait consulter les leaders de la communauté et obtenir leur consentement avant d'approcher les membres individuellement. Après avoir obtenu le consentement de la communauté, le chercheur doit encore s'assurer d'avoir le consentement préalable libre et éclairé de chaque participant.
5. Les inquiétudes des participants individuels et des communautés en ce qui concerne l'anonymat, la protection de la vie privée et la confidentialité devraient être traitées avec respect et prises en compte dans une entente de recherche.
6. L'entente de recherche devrait, avec les conseils des dépositaires du savoir de la communauté, couvrir la question de l'utilisation des connaissances culturelles et sacrées de la communauté.
7. Les Autochtones et leurs communautés conservent leurs droits inhérents sur tout savoir culturel ou sacré et sur toute pratique et tradition culturelle partagée avec le chercheur. Ce dernier devrait contribuer à des mécanismes de protection de ces connaissances, pratiques et traditions.
8. Les inquiétudes des communautés et des participants individuels concernant la propriété intellectuelle ainsi que leurs revendications à cet égard devraient être abordées explicitement et dissipées lors de la négociation avec la communauté préalablement au lancement du projet de recherche. Les attentes de toutes les parties en matière de propriété intellectuelle devraient être énoncées clairement dans une entente de recherche.
9. La recherche devrait profiter tant à la communauté qu'au chercheur.
10. Le chercheur devrait soutenir l'éducation et la formation des membres participants des communautés, y compris sur les méthodes de recherche et l'éthique de la recherche.
11. Le chercheur a l'obligation d'appliquer les règles du protocole culturel de la communauté autochtone visée par sa recherche après en avoir pris connaissance. Le chercheur devrait, dans la mesure du possible, traduire toutes les publications, rapports et autres documents pertinents dans la langue de la communauté. Le chercheur devrait s'assurer de communiquer d'une façon continue, accessible et compréhensible avec la communauté.
12. Le chercheur devrait reconnaître le droit de propriété des participants individuels et de la communauté sur les données et les échantillons biologiques produits ou prélevés dans le cadre de la recherche. Si une des parties initiales à une entente de recherche désire transférer des données et des échantillons biologiques à une tierce partie, elle doit obtenir pour ce faire le consentement de la ou des autres parties initiales. Tout usage secondaire de données ou d'échantillons biologiques requiert le consentement spécifique de l'individu ou, s'il est approprié de le faire, de la communauté qui en est la source. Toutefois, si la source des données de recherche ou des échantillons biologiques de celui qui en est la source est indéterminable, le consentement pour l'utilisation secondaire n'est pas requis de sa part. De même, s'il n'est pas possible d'identifier la communauté à l'origine des données de recherche ou d'échantillons biologiques, le consentement pour leur utilisation secondaire n'est pas requis. Lorsqu'il sait que des données ou des échantillons biologiques proviennent de participants autochtones, le chercheur devrait consulter les organismes autochtones concernés avant de procéder à l'utilisation secondaire. L'utilisation secondaire doit être soumise à l'évaluation du CER.

13. Les échantillons biologiques devraient être considérés comme un « prêt » fait au chercheur, à moins de disposition contraire dans l'entente de recherche.
14. Une communauté autochtone devrait avoir la possibilité de participer à l'interprétation des données et à l'évaluation des conclusions tirées de la recherche, afin de s'assurer d'une interprétation exacte qui tient compte de sa culture.
15. Une communauté autochtone devrait pouvoir décider, à sa discrétion, comment sa contribution au projet de recherche sera reconnue. Les membres de la communauté ont droit à la reconnaissance et sont autorisés à participer à la diffusion des résultats. La contribution de la communauté et, le cas échéant, celle de ses membres devraient être reconnues dans toute publication, et ce, en conformité avec les ententes de confidentialité.

Étant donné que ces lignes directrices traitent principalement des questions spéciales soulevées lorsqu'une recherche avec des Autochtones est menée, les chercheurs doivent également consulter et respecter l'EPTC, les politiques ministérielles, les lois applicables et s'il y a lieu la [*Charte canadienne des droits et libertés*](#). D'autres organismes gouvernementaux peuvent imposer des règlements ou des exigences supplémentaires.

3.8.1. Responsabilités des chercheurs principaux

Avant d'envoyer une demande d'évaluation des questions d'éthique au CER de Santé Canada, le chercheur principal doit s'assurer que :

- les collectivités autochtones participeront à l'élaboration du projet de recherche proposé.

Au moment d'envoyer une demande au CER de Santé Canada, le chercheur principal doit fournir les éléments suivants :

- les résultats de la consultation menée auprès des communautés autochtones et une copie de la correspondance avec ces communautés;
- les processus de recrutement qui seront menés dans ces communautés;
- les processus utilisés pour obtenir le consentement éclairé des communautés et de leurs membres;
- la communication du rapport de résultats aux communautés et à leurs membres.

3.8.2 Consultation des peuples autochtones

Les chercheurs doivent amener les communautés autochtones à participer aux recherches les concernant. Il convient de communiquer avec le Secrétariat du CER lorsqu'il y a des doutes quant aux personnes qu'il faut consulter pendant les recherches avec des Autochtones. Voici quelques exemples d'éventuelles personnes-ressources :

L'Assemblée des Premières Nations (APN) est l'organisme national qui représente les membres des Premières nations au Canada. L'APN représente l'ensemble des membres peu importe leur âge, leur sexe ou leur lieu de résidence. Adresse : Trebla Building, 473, rue Albert, bureau 810, Ottawa (Ontario) K1R 5B4. Téléphone: 613-241-6789, numéro sans frais : 1-866-869-6789. Site Web : <http://www.afn.ca/>.

Le Ralliement national des Métis informe les citoyens métis à l'échelle nationale des nouveautés et des initiatives entreprises à l'échelle nationale et internationale. De façon générale, le Ralliement national des Métis a principalement pour but de garantir une place importante pour les Métis au sein de la fédération canadienne. Adresse : 350, rue Sparks, bureau 201 Ottawa (Ontario) K1R 7S8. Téléphone : 613-232-3216, numéro sans frais : 1-800-928-6330, courriel : info@metisnation.ca. Site Web : <http://www.metisnation.ca/>.

L'Inuit Tapiriit Kanatami (ITK) représente les intérêts des Inuits du Canada à l'échelle nationale depuis sa constitution en personne morale en 1972. Agissant principalement à titre d'organisme de défense, l'ITK participe activement à diverses activités dont certaines revêtent une importance capitale pour permettre aux Inuits d'atteindre leurs aspirations et de prendre en main leur destinée. Adresse : 170, avenue Laurier Ouest, bureau 510, Ottawa (Ontario) K1P 5V5. Téléphone : 613-238-8181, numéro sans frais : 1-866-262-8181. Site Web : <http://www.itk.ca/corporate/index.php>.

Le Pauktuutit Inuit Women of Canada se veut un organisme dynamique, visible et influent qui appuie les femmes inuites et fournit du leadership, une voix et de l'excellence pour l'avancement des Inuites, de leur familles et de leurs communautés. Adresse : 56, rue Sparks, bureau 400, Ottawa. Téléphone : 613-238-3977, courriel : info@pauktuutit.ca. Site Web : http://www.pauktuutit.ca/about_e.asp

L'Association des femmes autochtones du Canada (AFAC) est fondée sur l'objectif commun d'améliorer, de promouvoir et de favoriser le bien-être social, économique, culturel et politique des femmes des Premières nations et métisses dans les sociétés des Premières nations, des métisses et canadiennes. Adresse des Six Nations of the Grand River : 1721 Chiefswood Road, Ohsweken (Ontario). Téléphone : 519-445-0990, courriel : bhcobs@nwac-hq.org. Site Web : <http://www.nwac-hq.org/en/nwacstructure.html>.

3.9 Recherche avec des jeunes

Il est essentiel que les participants potentiels reçoivent des renseignements complets sur la recherche afin de donner leur « consentement éclairé » et pour que ce consentement soit « libre ». Ils doivent également savoir qu'ils peuvent en tout temps se retirer de l'étude.

Les jeunes âgés de 16 à 18 ans aptes à comprendre peuvent donner leur consentement pour participer à une recherche sans passer par leur représentant légal. Les enfants âgés de moins de 16 ans sont aptes à donner leur consentement, à condition d'avoir été conseillés, s'ils ne souhaitent pas passer par leurs parents et qu'ils possèdent la maturité suffisante pour comprendre la nature, l'utilité et les éventuels résultats de la recherche proposée. De plus, la participation à la recherche doit toujours être dans leur meilleur intérêt du participant. Toutefois, le CER jugerait mal venu de la part d'un chercheur d'autoriser un enfant à participer à un projet si l'autorisation parentale n'est pas prévue ou si un enfant apte ne donne pas son accord.

3.10 Recherche avec des enfants

On recense trois catégories de recherche avec des enfants. Elles sont déterminées en fonction du niveau de risque et de l'avantage prévu pour l'enfant participant. Pour tout protocole touchant des enfants, le CER, en consultation avec le chercheur principal (CP), est chargé de déterminer la catégorie à laquelle l'étude appartient et d'indiquer dans le compte rendu la justification de ce choix.

Il est donc souhaitable que le CP traite directement ces questions dans le protocole, dans la section intitulée « The ethical considerations concerning the involvement of children » [Questions d'éthique relatives à la participation d'enfants] où il doit indiquer la catégorie de l'étude et les raisons de ce choix.

Le CER peut approuver les trois catégories de recherche suivantes :

- Catégorie 1: recherche présentant un risque plus que minimal pour les enfants.
- Catégorie 2: recherche présentant un risque plus que minimal, mais qui pourrait procurer un bienfait direct à l'enfant participant.
- Catégorie 3: recherche présentant un risque plus que minimal et aucun éventuel bienfait pour l'enfant participant. Afin d'approuver une recherche de cette catégorie, le CER doit montrer que le risque n'est pas beaucoup plus élevé que le risque minimal; que l'intervention ou la procédure soumet l'enfant à des expériences qui sont raisonnablement comparables à celles de son état de santé, de santé dentaire, psychologique, social ou éducatif réel ou prévu. Le CER doit également montrer que l'intervention ou la procédure devrait générer des connaissances généralisables sur le trouble ou la maladie du participant qui sont d'une importance vitale pour comprendre le trouble ou la maladie en question ou en améliorer le traitement.

Si on ne sait pas si le projet proposé devrait ou non faire l'objet d'une évaluation des questions d'éthique de la recherche du CER, on doit consulter le Secrétariat du CER.

Consentement parental

Le consentement parental est requis lorsqu'un enfant est jugé incapable de comprendre les conséquences de sa participation à une étude ou de donner son consentement. Bien que l'assentiment de l'enfant soit recommandé, selon la loi, le pouvoir de consentement, revient aux représentants légaux. Les personnes responsables de l'enfant agissent en conformité avec la loi uniquement si le projet est dans l'intérêt de l'enfant. Dans le cas contraire, ils peuvent être accusés d'enfreindre la loi.

Lorsque les parents s'opposent à la participation de leur enfant « inapte » à une recherche, le CER peut, dans de telles circonstances, informer le chercheur qu'il y a désaccord et l'enfant ne doit pas participer à la recherche.

L'enfant doit donner son assentiment et peut refuser de participer même si ses parents ont donné leur consentement. L'âge minimum de consentement pour participer à une recherche au Québec est de 18 ans et le formulaire d'assentiment pour la participation de mineurs à des travaux de recherche doit être utilisé pour toute personne âgée de moins de 18 ans.

Confidentialité

Les concepts de confidentialité et d'anonymat doivent être expliqués de façon que les enfants puissent les comprendre. Le chercheur présent lors de l'entrevue est rarement le seul à voir les résultats. Il convient donc d'indiquer clairement les personnes qui auront accès aux données et ce qu'il adviendra des données une fois la recherche terminée. Il convient également d'expliquer le processus visant à préserver l'anonymat réalisé par la suppression des noms et des autres renseignements signalétiques. La portée de l'anonymat et les éventuels domaines où la confidentialité de l'entrevue pourrait être rompue doivent être expliqués à l'enfant au début de l'entrevue. Par exemple, le chercheur est tenu de prendre des mesures pour protéger l'enfant ou les autres enfants jugés « à risque de danger grave ». L'enfant doit être informé des mesures qui pourront être prises s'il divulgue que lui ou les autres sont exposés à « un risque grave » ou lorsque le chercheur observe ou reçoit des renseignements sur des incidents susceptibles de représenter des dangers. Des dispositions doivent être prises à l'avance, à la suite de conseils professionnels sur les procédures approuvées dans ces cas et pour appuyer l'enfant.

3.11 Recherche avec des détenus

Des recherches avec des détenus doivent être réalisées uniquement dans des conditions particulières et selon des lignes directrices éthiques pertinentes.

Caractère volontaire

Il est essentiel que les participants obtiennent des renseignements complets sur la recherche afin de donner leur consentement éclairé et pour que ce consentement soit libre. La capacité des prisonniers à donner leur consentement libre et volontaire pour participer à une recherche peut être modifiée en raison de leur incarcération. « L'influence des relations de pouvoir sur le choix volontaire devrait être évaluée en fonction de la situation de chaque participant pressenti². » Les détenus ne doivent pas recevoir de grosses récompenses en contrepartie de leur participation à une recherche, susceptibles de les soumettre à d'importantes pressions inacceptables. Le solde qu'ils gagneraient en prison peut servir à déterminer le montant maximal offert pour la participation à une recherche. Les participants doivent également savoir qu'ils peuvent se retirer en tout temps et que leur participation n'influera pas sur leur libération conditionnelle. Les risques liés à la participation à la recherche doivent être équivalents à ceux acceptés par des participants non détenus.

Confidentialité

² Règle 2.2 de l'EPTC

Les participants doivent savoir « qui aura accès aux renseignements permettant de les identifier et quel genre de renseignements sera accessible³. » Le chercheur doit donc indiquer aux participants si les renseignements qui seront recueillis lors de leur participation seront communiqués aux autorités qui surveillent ou non la recherche en question. Les membres du CER et le chercheur doivent également tenir compte des intérêts des détenus et de l'éventuelle stigmatisation de la population carcérale. Les données recueillies doivent être communiquées aux organes d'administration uniquement aux fins de l'établissement de politiques et si elles ne portent pas sur une personne particulière.

³ Règle 3.3 de l'EPTC

4. Formulaire de consentement et d'assentiment

4.1 Consentement éclairé

Le consentement éclairé est un processus continu qui commence au moment où le chercheur entre en contact avec le participant et se poursuit jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'à ce que le participant décide de se retirer du projet. Le formulaire de consentement éclairé et tout autre renseignement écrit donné aux participants devraient leur permettre de prendre une décision éclairée. Les chercheurs doivent connaître les [exigences en matière de consentement éclairé](#) établies par le CER de Santé Canada.

Dans certains cas, il n'est pas nécessaire que la personne signe le formulaire, notamment lorsque la signature du participant pourrait le mettre en danger, comme les recherches sur la nature illégale d'un comportement ou sa stigmatisation, et les situations dans lesquelles le participant peut signifier son refus par son comportement, par exemple en rejetant le sondage. Le chercheur doit rassembler les documents qui prouvent que la personne a consenti à participer à la recherche.

Il existe également des cas où le participant n'a pas la capacité juridique de donner son consentement, comme dans le cas des enfants ou des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Dans de telles situations, une autre personne compétente, comme un parent ou une tierce partie autorisée en vertu de la loi, doit assurer le consentement du participant. Cette personne pourra suivre les progrès de la recherche et elle pourra donc juger si elle souhaite retirer leur proche. Il serait également approprié que le médecin ou la personne soignante principale du participant participe au processus de consentement et aux évaluations périodiques. Le Secrétariat du CER a produit quelques [modèles de formulaires de consentement et d'assentiment](#) qui sont affichés sur le site Web du CER.

4.1.1 Formulaire d'assentiment

4.1.1.1 Enfants

Il est également nécessaire d'obtenir l'assentiment d'un enfant âgé de sept (7) à quinze (15) ans pour une étude particulière. Même si les enfants ne sont pas aptes, d'un point de vue juridique, à donner leur consentement, ils ont néanmoins la capacité d'accepter ou non de participer à une recherche. Par égard aux enfants en tant que personnes en développement, il est important de leur demander s'ils souhaitent ou non participer à la recherche, particulièrement si la recherche ne comporte pas de traitements susceptibles de procurer des bienfaits aux participants et si les enfants peuvent saisir et apprécier ce que signifie le fait de se porter volontaire au bénéfice des autres.

L'assentiment des enfants s'entend d'un mode d'expression suffisant pour indiquer l'autonomie et indique que l'enfant accepte de participer à une recherche à titre de sujet. L'enfant peut également par ce processus indiquer qu'il ne souhaite pas participer à la recherche.

Le CER a établi que la politique sur l'obtention de l'assentiment s'appliquera aux enfants âgés de 7 à 15 ans. L'âge minimum pour consentir à participer à une recherche au Québec est de 18 ans et

les membres du CER recommandent d'utiliser le formulaire d'assentiment pour tout participant de moins de 18 ans.

Pour les participants âgés de 16 ou 17 ans, leur consentement peut suffire, mais dans certains cas, celui d'un représentant légal peut être nécessaire. À partir de 18 ans, le participant donne lui-même son consentement.

Les chercheurs doivent examiner [les exigences en matière de consentement éclairé](#) élaborées par le CER afin d'obtenir le consentement éclairé écrit adéquat des participants. Voici quelques suggestions :

- La formulation doit être simple.
- Si l'enfant ne sait pas lire, des méthodes peuvent être employées pour lui présenter les renseignements à l'oral et obtenir son assentiment verbal.
- Le formulaire d'assentiment doit être bref et lié à l'étude en question.
- Expliquer ce qui arrivera à l'enfant pendant l'étude.
- Expliquer la nature de la recherche, ses risques et ses avantages, dans un langage que l'enfant pourra comprendre.
- Le format du formulaire d'assentiment doit être simple, il doit être facile à lire et dans la mesure du possible doit se limiter à une ou deux pages.
- L'utilisation d'une police de grande taille, d'un schéma simple et d'images peut aider l'enfant à comprendre le texte.

Le formulaire d'assentiment ne remplace pas une sérieuse discussion avec l'enfant au sujet de sa participation à la recherche. Le processus ou la discussion avec l'enfant sont plus importants que le document. Les chercheurs doivent garder à l'esprit que le processus d'assentiment doit tenir compte, tant à l'oral qu'à l'écrit, de l'expérience et du niveau de compréhension de l'enfant. Enfin, le processus d'assentiment doit témoigner du respect envers l'enfant et transmettre les renseignements essentiels dont il a besoin, d'une façon qu'il est en mesure de comprendre, afin de prendre une décision quant à sa participation à la recherche. Le processus d'assentiment doit être convenablement documenté.

Le Secrétariat du CER a produit un [modèle de formulaire d'assentiment](#) dont les chercheurs peuvent se servir comme guide. Ils ne sont toutefois pas obligés d'utiliser ce modèle. Les chercheurs sont invités à créer les formulaires d'assentiment qui selon eux présentent les renseignements sur la recherche aux participants le plus efficacement possible.

4.1.1.2 Mineurs matures

Les mineurs matures ou émancipés peuvent également donner leur consentement. Un mineur mature est une personne qui est en mesure de prouver qu'elle comprend bien les enjeux de la recherche et qui a une certaine capacité de prise de décisions. Les mineurs émancipés le sont en raison de diverses situations, comme le mariage, la condition parentale, l'indépendance et l'engagement militaire. En ce qui a trait à l'obtention du consentement des mineurs, le CER a établi ce qui suit :

- Si le participant est en mesure de comprendre la nature et les conséquences de l'étude (le concept de « mineur mature ») – utiliser un formulaire standard.
- Si le participant est en mesure de comprendre partiellement la nature de l'étude – utiliser un formulaire standard rédigé à la deuxième ou la troisième personne (vous/votre enfant) et signé par le représentant légal. Le mineur doit signer un formulaire d'assentiment. Il est sous-entendu que si le mineur refuse de signer le formulaire d'assentiment, sa participation à l'étude ne sera pas autorisée et ce, même si son représentant légal signe un formulaire de consentement.
- Si le participant n'est pas en mesure de comprendre la nature et les conséquences de l'étude – utiliser un formulaire standard rédigé à la deuxième ou la troisième personne du singulier (vous/votre enfant) et signé par le représentant légal. L'assentiment n'est pas nécessaire.

Le CER doit déterminer pour chaque protocole, en fonction de facteurs comme la nature de la recherche, l'âge, la situation et l'état des participants proposés, si tous les enfants, ou certains d'entre eux, sont capables d'accepter de participer à la recherche.

Lorsque le CER détermine que l'assentiment d'un enfant est nécessaire, il déterminera également si les dispositions visant à obtenir et à documenter l'assentiment sont adéquates. Il faut expliquer à l'enfant les procédures de la recherche proposée d'une manière simple convenant à son âge, à son expérience, à son degré de maturité et à son état. Il faut également discuter de tout malaise et inconvénient que l'enfant pourrait éprouver s'il accepte de participer à la recherche.

En cas de doute quant aux procédures ou de questions spéciales, veuillez communiquer avec le [Secrétariat du CER](#).

4.2 Formulaire de consentement

Il s'agit d'un outil qui vous aidera à créer votre formulaire de consentement. Chaque chercheur est toutefois responsable de s'assurer que son formulaire est clair et complet. Pour toute question, n'hésitez pas à communiquer avec le [Secrétariat du CER](#) :

- Les pages du document doivent être numérotées, par exemple, 1 de 3, 2 de 3, 3 de 3, etc.
- Indiquez la date dans l'entête ou en note de bas de page, sur chaque page. Si vous apportez des modifications au formulaire de consentement, assurez-vous de modifier la date qui deviendra alors le numéro de la nouvelle version.
- Le formulaire de consentement doit comporter l'ensemble des renseignements dont le participant a besoin. Ne joignez pas de document ni de formulaire d'information en annexe.
- La version définitive du formulaire de consentement doit être envoyée à des fins d'évaluation (comme il sera présenté au participant), **notamment avec le papier à lettres à entête** s'il y a lieu. Les photocopies sont acceptées.
- L'orthographe et la grammaire doivent être vérifiées avant d'envoyer le document à l'évaluation.

- Le formulaire de consentement doit être rédigé à la deuxième personne (« vous » plutôt que « je »).
- Lors de l'envoi de formulaires de consentement révisés au CER, soulignez les modifications, apportées par les chercheurs ou demandées par le CER.
- Le Comité d'éthique de la recherche doit approuver toute modification apportée à la demande ou au formulaire de consentement avant que la recherche soit entreprise ou poursuivie.

L'exemple suivant est fourni à titre informatif, et ne doit pas être suivi à la lettre. Certaines sections devraient être modifiées afin de concorder avec votre projet de recherche :

Renseignements à fournir en guise d'introduction

- Identité du ou des chercheurs.
- Invitation à participer à la recherche.
- Fondement de l'invitation. (Renseignements sur les critères d'exclusion d'un participant potentiel à la recherche).
- Autres procédures ou séries de traitement pouvant être proposés au participant et leurs risques et avantages potentiels.
- La participation à la recherche est volontaire et que la personne peut refuser de participer ou peut se retirer de l'étude en tout temps, sans peine ni perte d'avantages auxquels elle aurait droit.
- Si la personne souhaite participer, elle devra signer un formulaire de consentement. Si elle décide de prendre part à l'étude, elle reste libre de se retirer en tout temps sans avoir à expliquer sa décision.
- Si elle ne souhaite pas participer, elle n'a pas à s'expliquer et ne perdra pas les avantages en termes de soins médicaux auxquels elle a droit ou qu'elle reçoit.
- Les chercheurs peuvent décider d'interrompre l'étude en tout temps ou de retirer un participant en tout temps, s'il juge qu'il en va de leur intérêt.
- Utilité de la recherche. Assurez-vous que la description indiquée dans les documents de consentement concorde avec celle du protocole.
- S'il y a lieu, indiquer le nombre approximatif de participants de l'étude.

Que devra faire le participant?

- Décrivez les procédures de la recherche à laquelle participe la personne.
- Indiquez la durée prévue de la participation de la personne à la recherche.
- S'il y a lieu, donnez des renseignements sur les enregistrements sonores et vidéo.
- Si un questionnaire doit être rempli, informez la personne qu'elle a le choix de ne pas répondre aux questions. Indiquez combien de temps il lui faudra pour remplir le questionnaire.

Risques et avantages

- Risques, dangers ou inconvénients pour le participant raisonnablement prévisibles.

- En cas de questions sensibles, leurs conséquences sur le participant.
- Les bienfaits raisonnablement prévus. Lorsqu'il n'y a pas de bienfait direct pour le participant, il doit en être informé.
- En cas de prise de sang, il convient de prévoir une clause sur l'éventuelle apparition d'ecchymoses, de gonflements ou d'autres désagréments à l'endroit où le sang est prélevé ainsi que l'infime possibilité d'une infection. Il faut également préciser que ces désagréments seront de courte durée et passagers. Les personnes doivent être informées de la quantité de sang qui sera prélevée en termes de cuillerées à thé.

Rémunération/dépenses

- Le paiement anticipé (y compris tout calcul proportionnel) ou le remboursement, s'il y a lieu, versé au participant pour sa participation à la recherche.
- S'il y a lieu, les dépenses prévues du participant liées à sa participation à la recherche.
- Les personnes doivent être remboursées pour toute dépense engagée, notamment les frais de stationnement, de garde d'enfants, etc.

Accès aux renseignements sur la recherche

- Renseignements sur les personnes qui auront accès aux données.
- Renseignements sur la conservation des données (notamment les enregistrements audio et vidéo) et la date de leur destruction.
- Comment, s'il y a lieu, les participants seront informés des résultats de la recherche.
- Indication que le participant ou son représentant légal sera informé rapidement si de nouveaux renseignements peuvent influencer sur leur désir de continuer à participer à la recherche.
- Les sources de soutien financier de l'étude (s'il y a lieu).
- S'il y a lieu, les renseignements sur l'éventuelle commercialisation des résultats de la recherche et la présence de toute situation de conflit d'intérêts réelle, potentielle ou apparente de la part du chercheur, de l'institution du chercheur ou des commanditaires.

Confidentialité/Publication des résultats

- Le degré de confidentialité et/ou d'anonymat doit être indiqué. Indiquez dans quelle mesure les renseignements signalétiques seront tenus confidentiels, ainsi que les limites de la confidentialité (par exemple, exigences juridiques en matière de production de rapports).
- Si un groupe de discussion est envisagé, le chercheur principal doit établir une procédure afin que les chercheurs puissent avertir les participants des limites de la confidentialité, lesquelles doivent figurer dans le formulaire de consentement.
- Indication que les chercheurs envisagent de publier la recherche (par exemple, dans des publications érudites) ou qu'ils comptent donner des exposés publics fondés sur la recherche. Si les résultats de l'étude sont publiés, indiquez si l'identité du participant sera tenue confidentielle.

Personne-ressource :

Si vous avez des questions au sujet de cette étude, veuillez communiquer avec :

- Nom, indicatif régional et numéro de téléphone du chercheur.
- Les appels à frais virés seront acceptés.

Si vous avez des questions au sujet de vos droits à titre de participant d'une recherche, veuillez communiquer avec :

- [Secrétariat du Comité d'éthique de la recherche](#)
Holland Cross, Tour « B »
Indice de l'adresse 3104A
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Téléphone : 613-941-5199 (les appels à frais virés seront acceptés)
Télécopieur : 613-948-6781
Courriel : reb-cer@hc-sc.gc.ca

4.3 Exigences en matière de consentement éclairé

Les chercheurs doivent examiner les [exigences en matière de consentement éclairé](#) établies par le CER afin de s'assurer qu'un formulaire de consentement ou d'assentiment éclairé est remis aux participants. Les principaux éléments du formulaire sont les suivants :

- Les lettres d'information et les formulaires de consentement doivent porter l'entête de la lettre de l'institution ou du Ministère.
- Le niveau de langue doit être adapté à l'âge et au niveau de compréhension ou de lecture de la population de participants, en règle générale un niveau de lecture de 6^e à 8^e année :
 - Éviter les tournures juridiques.
 - Les volumes, le poids, etc. doivent être exprimés dans des mesures faciles à comprendre et dans des mesures scientifiques (par exemple, la quantité de sang prélevée peut être indiquée en nombre de cuillerées à thé ou selon les proportions d'un don à la Société canadienne du sang).
- Lorsqu'un représentant légal doit fournir son consentement pour un mineur, le formulaire doit être convenablement rédigé : le mineur est nommé et le représentant légal est indiqué. S'il convient d'obtenir la confirmation verbale du mineur (assentiment), le formulaire doit l'indiquer et un espace doit être prévu afin que le chercheur indique si l'assentiment a été obtenu ou non. Si le mineur donne son assentiment par écrit, le formulaire d'assentiment doit être rédigé dans une langue que l'enfant sera en mesure de comprendre.
- En cas de prise de sang, il convient de prévoir une clause sur l'éventuelle apparition d'ecchymoses, de gonflements ou d'autres désagréments à l'endroit où le sang est prélevé ainsi que l'infime possibilité d'une infection. Il faut également préciser que ces désagréments seront de courte durée et passagers.
- Si un groupe de discussion est envisagé, le chercheur principal doit préciser les limites de la confidentialité dans le formulaire de consentement.
- Le formulaire de consentement doit être daté, signé et le participant doit en recevoir une copie pour ses dossiers.

En cas de doute relatif au fait que certaines parties ou toutes les parties du formulaire de consentement pourraient ne pas être comprises par les participants potentiels, une évaluation préalable devrait être menée auprès des participants. Le chercheur devra alors obtenir une évaluation des questions d'éthique du CER avant d'entamer le processus.

Remarque : Lorsque les interventions de recherche consistent uniquement à administrer un questionnaire aux participants, il n'est pas nécessaire de leur faire remplir un formulaire de consentement. Par contre, le processus doit comprendre une lettre de présentation (ou un scénario téléphonique), énonçant les points saillants de la recherche, comme la présentation du chercheur (ou de l'intervieweur), la méthode utilisée pour sélectionner le participant, la façon dont on a recueilli le nom de la personne, le but de la recherche, le temps nécessaire pour remplir le questionnaire, les questions de confidentialité et les solutions de rechange à la participation. Si la personne accepte de remplir le questionnaire, le consentement est sous-entendu.

4.4 Déclaration de confidentialité pour les groupes de discussion

Le chercheur principal doit envisager d'ajouter une déclaration sur les dangers qui pourraient se présenter si un participant à des groupes de discussion mettait en péril la confidentialité des renseignements. Les chercheurs doivent expliquer les deux types de confidentialité qui peuvent s'appliquer dans cette situation : 1) les chercheurs sont en mesure de promettre la confidentialité, mais 2) ils ne peuvent pas promettre que chaque participant respectera la vie privée des autres participants.

Le chercheur principal doit établir une procédure qui permettra aux chercheurs d'avertir les participants des limites de la confidentialité. Ces limites doivent également être présentées dans la trousse d'information qui doit être envoyée aux participants potentiels. Pour en savoir davantage sur les entrevues et les discussions de groupe, veuillez consulter les documents sur les [lignes directrices concernant les groupes de discussion](#) sur le site Web du CER de Santé Canada.

5. Directives relatives aux protocoles de recherche sur des êtres humains

Les protocoles de recherche visent à fournir une description claire et complète des objectifs et des avantages de la recherche et de la méthodologie utilisée, du processus de consentement éclairé, des questionnaires, des enquêtes et des calendriers d'entrevues ou de tout autre matériel utilisé. Sachez que certains examinateurs ne posséderont aucune connaissance du domaine d'étude de votre proposition. Ceci devrait être rédigé au temps (passé, présent, futur) approprié au moment de la soumission du protocole. Ainsi, le temps futur devrait prédominer étant donné que la recherche ne devrait pas être entreprise avant de recevoir l'approbation éthique du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. Il est très important que les chercheurs lisent attentivement le Manuel des politiques et des procédures administratives de la recherche sur des êtres humains du CER pour obtenir de plus amples explications sur diverses questions (par exemple, l'utilisation du consentement éclairé, les groupes vulnérables) et s'assurer qu'ils respectent les directives.

La totalité de la proposition de projet et un résumé des raisons qui justifient la recherche, ses répercussions positives potentielles et l'hypothèse doivent toutefois être présentés dans le protocole. La méthodologie et les annexes pertinentes du projet de recherche peuvent également être présentées au CER. Il est cependant important de s'assurer que la proposition comprend tous les renseignements mentionnés ci-dessous.

5.1 Renseignements à inclure dans le protocole de recherche

Titre de la recherche

Nom du chercheur principal et de son département ou de son organisation

Énoncé de l'objectif, des répercussions positives et de l'hypothèse

La présente section devrait être brève. Dans la plupart des cas, un paragraphe devrait être suffisant.

Méthodologie

Participants

Provenance, critères de sélection et d'exclusion (le cas échéant), quantité approximative, caractéristiques (p. ex. membres d'un groupe vulnérable) (voir la section 3, *Précautions particulières requises pour certaines populations*, pour obtenir des renseignements sur les groupes vulnérables, tels que les enfants et les personnes handicapées), plages d'âge prévues, autres caractéristiques pertinentes (par exemple, sexe ou groupe ethnique)

Chercheurs

Nom des personnes qui effectueront l'étude, qualifications pertinentes des chercheurs (par exemple, formation médicale sur des tests physiques utilisés)

Matériels et processus

Exemplaires des questionnaires ou des questions à poser dans le cadre des enquêtes ou des entrevues, description du matériel ou des appareils qui seront utilisés, lieu de l'étude, description chronologique des processus à suivre et description de la méthode qui sera utilisée pour interroger les participants

Formulaire de consentement éclairé**

Le formulaire de consentement éclairé doit comprendre des renseignements sur la recherche; l'objectif de l'étude; la durée de la participation des participants; les procédures (un résumé); les processus expérimentaux qui pourraient être utilisés (c'est-à-dire les processus qui ne font pas partie des pratiques courantes, par exemple, les médicaments expérimentaux); la description de tout risque ou désagrément raisonnablement prévisible pour le participant (par exemple, physique, psychologique, social ou économique, tel qu'il est mentionné dans la section 4, *Formulaires de consentement et d'assentiment*); les répercussions positives pour les participants ou toute autre personne; la mention d'autres traitements disponibles (le cas échéant); les mesures de protection de la confidentialité; les recours en cas de blessures (si le risque est plus que minimal); le nom de la personne ressource avec qui communiquer pour poser des questions, faire état des désagréments subis ou obtenir un résumé des résultats de l'étude (p. ex. nom et numéro de téléphone du responsable du projet); la mention que la participation est volontaire et qu'aucune pénalité ou perte d'avantages ne sera encourue à la suite d'un refus de participer à l'étude ou d'une interruption de la participation; et les coordonnées des services qui peuvent appuyer les participants en cas de détresse éprouvée à la suite de leur participation. Une copie du formulaire de consentement devrait être offerte aux participants.

** Un formulaire de consentement annexé n'est pas approprié pour les études où le formulaire de consentement signé est le seul lien entre les données et l'identité des participants. Dans une situation semblable, les participants devraient recevoir les renseignements sur le consentement éclairé sans toutefois qu'ils soient présentés sur un formulaire à signer.

6. Législation sur la protection des renseignements personnels

Les chercheurs doivent connaître leurs obligations énoncées dans la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et dans les autres règlements applicables.

6.1 Législation sur la protection des renseignements personnels

La [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) a pour but de donner aux citoyens le droit d'accéder aux renseignements personnels détenus par le gouvernement et de protéger ces renseignements contre toute utilisation et divulgation non autorisées. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, veuillez communiquer avec l'agent de protection de la vie privée de la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada, au 613-954-8744.

6.2 Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée

Le gouvernement du Canada s'engage à protéger les renseignements personnels des Canadiens. La [Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée](#) tout comme d'autres facteurs pertinents liés à la législation et aux politiques, fait partie intégrante de la conception, de la mise en œuvre et de l'évolution de tous les programmes et services. Il incombe aux institutions de montrer que la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements personnels qu'elles effectuent respectent les dispositions de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et les principes de protection de la vie privée durant toutes les phases de lancement, d'analyse, de conception, de développement, de mise en œuvre et de suivi qui se rattachent aux activités d'exécution des programmes et de prestation de services. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez communiquer avec le directeur de la Division de la politique sur la protection des renseignements de Santé Canada au 613-946-3179.

6.3 Fichiers de renseignements personnels

Les lois sur la protection des renseignements personnels indiquent que les institutions gouvernementales ne doivent pas recueillir de renseignements personnels à moins qu'ils soient directement liés à un programme opérationnel ou à une activité. Selon les termes de la politique, les institutions doivent se doter de contrôles administratifs garantissant qu'elles ne recueillent aucun renseignement personnel qui ne serait pas nécessaire aux activités ou aux programmes visés. Cela signifie que les institutions doivent avoir reçu une autorisation parlementaire pour le programme ou l'activité en question et qu'elles doivent prouver que chaque renseignement personnel recueilli est nécessaire à l'exécution du programme ou de l'activité. Pour de plus amples renseignements sur l'enregistrement d'un fichier de renseignements personnels, veuillez communiquer avec l'agent de la protection de la vie privée de la Division de l'accès à de l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada, au 613-954-8744.

6.4 Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)

La LPRPDE a pour but de promouvoir le commerce électronique et la protection adéquate des renseignements personnels recueillis, utilisés ou divulgués dans le cadre de ses activités commerciales par toute organisation assujettie à cette Loi. La LPRPDE protège également les renseignements personnels communiqués ou enregistrés par voie électronique. Consulter le site Web de la [LPRPDE](#).

6.5 Lois provinciales et territoriales sur la protection des renseignements personnels

Chaque province et territoire possède sa propre loi concernant la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels par les organismes gouvernementaux. Certains chercheurs financés par Santé Canada, ou affiliés à Santé Canada, qui travaillent ailleurs qu'au Ministère seront assujettis à cette loi particulière, en plus des deux lois fédérales sur la protection des renseignements personnels. Dans le secteur privé, on considère que certaines lois provinciales sur la protection des renseignements personnels sont équivalentes aux lois fédérales. Par conséquent, dans certaines circonstances, les chercheurs concernés peuvent se soumettre à la loi provinciale. En cas de doute, les chercheurs peuvent consulter le [Secrétariat du CER](#).

6.6 Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé

Ces pratiques exemplaires visent à fournir de l'orientation au milieu de la recherche en santé du Canada sur l'application de principes équitables de gestion des renseignements personnels dans les travaux de recherche.

Ces pratiques exemplaires sont classées par éléments dont il faut tenir compte lors de la conception, de la réalisation et de l'évaluation de recherche en santé afin de régler les problèmes de vie privée et de confidentialité. Voici un lien vers ces [pratiques exemplaires](#).

7. Types d'évaluation éthique

7.1 Évaluation complète

Tous les projets de recherche de Santé Canada ou de l'ASPC sur des êtres humains doivent faire l'objet d'une évaluation complète du CER de Santé Canada dans le cadre duquel les membres évaluent le projet de recherche proposé. Les chercheurs doivent remplir l'[annexe A](#), joindre une copie du formulaire rempli et les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER afin d'obtenir une évaluation des questions d'éthique du CER.

7.2 Évaluation accélérée

Dans des cas particuliers, le CER peut examiner les demandes dans le cadre d'une évaluation accélérée ou d'une évaluation rapide. Les critères suivants ont été établis afin que vous puissiez les consulter.

7.2.1 Critères d'évaluation accélérée

Pour qu'une demande fasse l'objet d'une évaluation accélérée, le chercheur principal doit montrer que la recherche satisfait à l'un des critères suivants.

L'évaluation accélérée est prévue pour les études qui répondent aux critères suivants :

- La recherche est non invasive. Les préjudices ne peuvent pas inclure, par exemple, des coupures de la peau, des procédures nuisibles, des questionnaires invasifs lorsque les circonstances ou le contexte entraînent de la vulnérabilité ou une nuisance ou un inconfort importants.
- La recherche peut être rétrospective, y compris les évaluations des représentations graphiques, et on doit communiquer avec les participants pour obtenir des renseignements supplémentaires qui ne se retrouvent pas sur les graphiques. Cependant, les chercheurs ne sont pas autorisés à effectuer des « visites imprévisibles » et, lorsqu'un enfant participe, la personne soignante qui s'en occupe ou un parent doit être intégré à la « boucle de la demande ».
- La recherche n'occasionne aucun contact direct avec le participant, elle porte sur des rejets ou des restes de tissus et seules les données globales sont fournies. Cependant, les études portant sur du matériel génétique ou des tissus foetaux rejetés doivent être soumises à l'évaluation complète du Comité.
- De légères révisions ont été apportées à un projet approuvé antérieurement.
- La recherche reprend de nombreuses parties d'une étude approuvée antérieurement et les modifications apportées à l'étude n'entraînent aucun risque supplémentaire et ne soulèvent aucune autre question d'éthique.
- La recherche comporte l'utilisation secondaire de données de recherche (comme l'indique la règle 3.2 de l'EPTC, « l'utilisation secondaire de données » signifie « l'utilisation de

données obtenues dans un autre but que celui de la recherche ») qui ne permettent pas d'identifier les participants. (Remarque : aucune évaluation n'est requise pour l'utilisation de données de recherche recueillies auparavant, accessibles au public ou anonymes).

- La recherche a déjà été approuvée par un comité d'éthique de la recherche d'une université canadienne ou d'un hôpital canadien qui respecte l'EPTC ainsi que toute loi applicable.
- L'étude suppose l'essai de produits non invasifs ou des activités d'assurance de la qualité, et une publication est prévue.
- L'étude ne comporte pas de procédure biomédicale.

Le président ou le vice-président du CER de Santé Canada déterminera si la demande en question répond aux exigences d'une évaluation accélérée. Si le président ou le vice-président estime que la recherche n'est pas admissible à une évaluation accélérée, on informera le chercheur que sa demande fera l'objet d'une évaluation complète au cours de la prochaine réunion mensuelle.

7.2.2 Calendrier

Le temps nécessaire pour réaliser une évaluation accélérée varie, car il dépend de la charge de travail et de la disponibilité des personnes qui prennent part au processus, à savoir le président du CER et le Secrétariat du CER. Les chercheurs doivent donc être conscients que la décision de demander une évaluation accélérée des questions d'éthique peut entraîner des retards en raison de la disponibilité des membres du CER qui participent au processus d'évaluation et ils doivent également savoir qu'ils pourraient être amenés à fournir des copies supplémentaires de la demande. En règle générale toutefois, une évaluation accélérée du CER devrait prendre 3 ou 4 semaines.

Pour faire une demande d'évaluation accélérée, le chercheur principal doit remplir l'[annexe B](#), joindre les [documents nécessaires](#) et envoyer le tout au Secrétariat du CER. Un original et trois copies doivent être envoyés, accompagnés d'une version électronique. Les chercheurs sont vivement invités à communiquer avec le Secrétariat du CER avant de procéder afin de savoir si leur demande sera admissible à l'évaluation accélérée.

7.3 Évaluation rapide

L'[Énoncé de politique des trois conseils](#) (EPTC) prévoit que « sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CER ». Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CER peuvent passer outre le consentement libre et éclairé des participants ou de leurs représentants autorisés si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- Le participant pressenti court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate.
- Il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le participant si on la compare avec le traitement courant.

- Le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les bienfaits directs de la recherche pour le participant.
- Le participant pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche.
- Il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et documentés.
- Il n'est pas certain que le participant ait laissé une directive à cet effet.

7.3.1 Critères d'une évaluation rapide

Dans les situations d'urgence médicale, un chercheur doit respecter certains critères établis par le CER afin que sa demande soit admissible à l'évaluation rapide. Il doit s'assurer que son projet de recherche répond aux critères suivants avant de présenter sa demande en vue d'une évaluation rapide :

- études épidémiologiques dont l'incidence est limitée, comme les enquêtes sur les éclosions de nouvelles maladies (par exemple, le SRAS);
- études à délais déterminés;
- recherche dont les participants seraient en danger si on attendait la prochaine réunion du CER.
- L'approbation du CER est exigée d'urgence étant donné des circonstances que les chercheurs ne peuvent contrôler. Une étude présentée pour évaluation des questions d'éthique qui respecte les délais prescrits est considérée comme étant sous le contrôle du chercheur et ne peut faire l'objet de ce type d'évaluation.

7.3.2 Procédure d'évaluation rapide

Les demandes visant une évaluation rapide par le CER doivent être envoyées par voie électronique au Secrétariat du CER. Les chercheurs doivent prouver clairement que la recherche satisfait aux critères d'évaluation rapide. On doit préciser que certaines circonstances pourraient empêcher le CER d'évaluer une demande destinée à l'évaluation rapide malgré sa meilleure intention.

Le président ou le vice-président du CER déterminera si la demande satisfait aux critères d'évaluation rapide. Si le président ou le vice-président du CER détermine que la demande ne satisfait pas aux critères d'évaluation rapide, la demande ne sera évaluée qu'à la prochaine réunion prévue du CER.

Toutefois, si le président ou le vice-président du CER détermine qu'il faut procéder à une évaluation rapide d'une certaine demande, cette évaluation sera considérée comme étant prioritaire. Le Secrétariat du CER fixera alors la date d'une réunion en personne ou d'une téléconférence avec les membres du CER afin d'évaluer la demande. *Il faut obtenir un certificat d'approbation d'éthique du président du CER avant d'entreprendre la recherche.*

En janvier 2004, le CER a établi les procédures relatives aux évaluations rapides. Le CER passera en revue ces procédures périodiquement afin d'assurer leur efficacité et leur pertinence.

7.4 Protocole approuvé précédemment par un CER externe

Un protocole qui a déjà été évalué et approuvé par un CER externe fondé sur les principes éthiques de l'*Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC) doit également être présenté au CER de Santé Canada pour évaluation et approbation. Cela est conforme aux exigences de responsabilisation de Santé Canada en ce qui concerne les recherches réalisées au Ministère ou chapeautées par lui.

Le chercheur doit remplir l'[annexe I](#) et l'envoyer au Secrétariat du CER avec une copie de la demande approuvée par l'autre CER ainsi qu'une copie de la lettre d'approbation de ce dernier. *Il faut obtenir un certificat d'approbation éthique du président du CER de Santé Canada avant d'entreprendre le projet de recherche.*

7.5 Activités de santé publique

Le CER de Santé Canada collaborera avec l'Agence de la santé publique du Canada pour l'élaboration d'un modèle de processus d'évaluation accélérés des questions d'éthique des protocoles de recherche face aux flambées et aux urgences en santé publique de ce type. Le Secrétariat du CER analysera cette section du manuel une fois que ces critères seront établis.

8. Préparation de la demande

La trousse complète de demande du CER comporte six éléments principaux :

- le formulaire de demande dûment rempli avec toutes les signatures nécessaires;
- le protocole de recherche;
- les formulaires de consentement;
- l'évaluation scientifique complète par les pairs et des réponses détaillées;
- la copie du mandat du contrat ou de l'énoncé de travail (s'il y a lieu);
- tous les documents présentés à un autre CER et approuvés par celui-ci (s'il y a lieu).

8.1 Formulaire de demande

Il faut remplir un formulaire de demande d'évaluation des questions d'éthique ([annexe A](#)) et l'envoyer au Secrétariat du CER. Si la recherche proposée répond aux critères de l'[évaluation accélérée](#), le formulaire de demande ([annexe B](#)) doit être envoyé.

Voici quelques renseignements sur certaines questions du formulaire de demande d'**évaluation complète des questions d'éthique** :

Section 1 – Titre du projet

Veillez fournir le titre complet du projet de recherche. Le titre doit être le même que celui inscrit dans le protocole de recherche. Veillez utiliser le titre et le numéro de dossier attribués par le CER dans vos prochaines correspondances avec le CER.

Section 2 – Chercheurs principaux

Le chercheur principal (CP) assumera l'entière responsabilité de la recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole de recherche. Il doit signer la demande.

Adresse du chercheur principal

Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du chercheur principal doivent être indiqués sur le formulaire de demande du CER. Ne laissez pas cette case vide.

Section 3 – Cochercheurs

Une liste des cochercheurs doit être fournie au Secrétariat du CER.

Section 4 – Fonctionnaires du Ministère

Le nom de la personne-ressource de Santé Canada ou de l'ASPC doit être indiqué si le chercheur principal n'est pas un employé de ces institutions.

Section 5 – Approbation ministérielle

La recherche doit être autorisée par les chefs des directions générales ou des directions concernées de Santé Canada et de l'ASPC. La signature du chef de la Direction générale ou de la Direction confirme l'intégrité scientifique de la recherche, la possibilité de mener la recherche à

Santé Canada ou à l'ASPC, que suffisamment de fonds sont disponibles pour mener à bien l'étude et qu'une supervision appropriée sera assurée.

Le Secrétariat du CER doit s'assurer d'obtenir toutes les signatures avant que le CER de Santé Canada traite et examine la demande. S'il manque certaines signatures, la demande ne sera pas traitée avant que le Secrétariat du CER les ait reçues.

Section 6 – Évaluation scientifique par les pairs

Pour que la recherche soit acceptable sur le plan de l'éthique, elle doit être appuyée par des faits rigoureux prouvés scientifiquement. Si le projet de recherche ne possède pas le mérite scientifique suffisant, on ne peut s'attendre à ce que les connaissances soient vulgarisées et il n'y aura pas de raison d'entreprendre cette recherche. Même un risque négligeable de préjudice découlant d'une recherche qui ne pourrait donner aucun résultat significatif est intrinsèquement contraire à l'éthique. Par conséquent, avant que la recherche soit examinée par le CER de Santé Canada, elle doit être évaluée par une entité indépendante qui garantira sa validité scientifique. Le Secrétariat du CER a élaboré un formulaire d'[évaluation scientifique par les pairs](#) afin d'aider les chercheurs à s'assurer que la recherche est acceptable sur le plan scientifique.

Si cette mesure ne convient pas, le chercheur doit fournir une déclaration expliquant pourquoi une évaluation scientifique par les pairs n'a pas été menée et la faire signer par son directeur général ou par le sous-ministre adjoint.

Section 7 – Financement

La recherche doit être adéquatement financée. Le chercheur doit fournir des renseignements sur le budget de l'étude.

Section 8.e – Recrutement

Il convient d'accorder une attention toute spéciale au recrutement d'étudiants, de boursiers postdoctoraux, de collègues, d'employés, de membres de la famille ou d'amis à titre de sujets témoins. Un membre du personnel pourrait se sentir obligé de participer à la recherche afin de plaire à son employeur ou il pourrait avoir peur de perdre son poste s'il refusait de participer. Par ailleurs, le chercheur, en raison de sa relation avec le participant, pourrait se sentir incapable d'informer complètement la personne advenant un résultat de recherche imprévu ou négatif. Cette situation est particulièrement problématique lorsque les résultats peuvent nuire à la relation de travail actuelle ou future.

Section 8.i-j. -- Préjudices et bienfaits potentiels

Il convient de décrire les préjudices et les bienfaits potentiels de la recherche en termes simples, de sorte qu'un enfant de sixième année pourrait les comprendre.

Il existe toujours une possibilité de préjudices (pouvant représenter un simple inconvénient pour le participant, lorsqu'une personne participe à une recherche). Il faut le mentionner dans cette section. S'il n'existe aucun bienfait connu, cela doit également être mentionné.

Selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC)* :

« Les éventuels inconvénients sont généralement envisagés par rapport à des risques qui sont eux-mêmes définis en fonction de l'importance des inconvénients

et de la probabilité que ceux-ci ne surviennent. Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimes à importants ou considérables. En conséquence, cette méthode d'évaluation débute par une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des participants pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. »

Section 10 – Législation sur la protection de la vie privée

Les chercheurs doivent connaître leurs obligations énoncées dans la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et les règlements connexes.

Section 11 – Participation d'une tierce partie

Le chercheur devra déterminer s'il sera possible d'identifier les tierces parties.

Section 13 – Renseignements sur le contrat (s'il y a lieu)

S'il existe un contrat visant cette étude ou ce projet, il doit être examiné et approuvé par le directeur de la Division qui dirige le chercheur. Il faut joindre ce contrat à la demande qui sera envoyée au Secrétariat du CER en vue de l'obtention d'une approbation des questions d'éthique. Il faut également divulguer les renseignements relatifs aux conflits d'intérêts, par exemple des intérêts commerciaux et des relations de consultation.

Certification

Le chercheur principal (CP) assumera l'entière responsabilité de la recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole de recherche. Il doit signer la demande.

8.2 Protocole de recherche

Le protocole de recherche est un document séparé qui décrit clairement les éléments scientifiques et l'éthique de la recherche en question.

La composante scientifique doit étayer les aspects suivants :

- le problème visé par la recherche, l'analyse du contexte, les questions ou l'hypothèse;
- la documentation pertinente;
- les objectifs de l'étude;
- la conception et la méthodologie de la recherche (critères d'inclusion et d'exclusion, taille de l'échantillon, justification et méthodes analytiques d'évaluation des résultats);
- le budget et les ressources disponibles;
- les renseignements sur le contrat (s'il y a lieu);
- l'éthique de la recherche peut également comprendre une analyse des aspects suivants :
- les bienfaits potentiels pour les participants ou d'autres personnes;
- les préjudices potentiels ou les coûts pour les participants et les autres personnes;
- les traitements ou les procédures accessibles en remplacement de la procédure de l'étude;
- la façon dont le préjudice potentiel et les coûts peuvent être atténués, y compris le risque d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité;

- le processus d'obtention du consentement volontaire et éclairé.

8.3 Évaluation scientifique par les pairs

Une évaluation scientifique indépendante par les pairs doit avoir lieu avant la présentation de la demande au Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada pour évaluation et approbation des questions d'éthique. En plus d'inclure à la demande une copie du rapport complet de [l'évaluation scientifique par les pairs](#), il faut répondre de façon détaillée aux questions soulevées et obtenir la signature du directeur de recherche avant de présenter la demande au Secrétariat du CER.

En ce qui concerne les recherches financées par Santé Canada/ASPC, le chercheur principal (CP) doit avoir obtenu les autorités requises pour entamer la recherche. La recherche doit être autorisée par le chef de la direction générale ou de la direction concernée dont la signature confirme :

- l'intégrité scientifique de la recherche;
- la possibilité de mener la recherche à Santé Canada;
- le financement disponible pour exécuter l'étude;
- le fait qu'une surveillance appropriée aura lieu.

Dans certains cas, par exemple lorsque l'évaluation scientifique externe a déjà eu lieu et que le financement a déjà été versé (par exemple, IRSC, IRTC, NIH), l'évaluation scientifique interne de Santé Canada/ASPC peut ne pas être exigée. Dans ces cas, veuillez inclure une copie de l'évaluation scientifique effectuée avec votre demande. La décision de ne pas exiger l'évaluation scientifique interne de Santé Canada/ASPC est prise au cas par cas par le président ou le vice-président du CER.

8.4 Processus de présentation

Ce processus s'applique à tous les types de présentation, par exemple :

- l'évaluation complète ou accélérée;
- l'évaluation d'un protocole déjà évalué par un CER externe;
- l'évaluation rapide.

Pour présenter une demande d'évaluation des questions d'éthique du CER de Santé Canada, veuillez envoyer un (1) document original, douze (12) copies et une (1) version électronique des documents suivants au Secrétariat du CER :

- le formulaire de demande dûment rempli;
- le protocole de recherche;
- l'évaluation scientifique par les pairs;
- l'approbation d'un directeur général pour les projets évalués;
- la feuille de renseignements et les formulaires de consentement sur du papier à lettres comportant l'en-tête requis;
- la documentation nécessaire au recrutement des participants potentiels;

- les renseignements sur le contrat (s'il y a lieu).

8.4.1 Date limite de présentation des demandes

Étant donné que le Comité d'éthique de la recherche (CER) est composé de bénévoles, le Secrétariat du CER a fixé une période de deux (2) semaines pour la présentation des demandes au CER. Ce délai donne aux membres suffisamment de temps pour passer en revue les protocoles présentés au Secrétariat du CER avant la [réunion du CER prévue](#).

Le Secrétariat du CER :

- évaluera les demandes pour s'assurer qu'elles sont dûment remplies;
- attribuera un numéro de dossier du CER à chaque demande. Toute correspondance ultérieure avec le Secrétariat du CER devrait comporter le numéro de dossier et le titre du protocole de recherche.

Si la demande est complète, elle sera mise à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER, si elle est reçue par le Secrétariat du CER au plus tard à la date limite de dépôt des demandes. Sinon, la demande sera reportée à la réunion suivante.

Le Secrétariat du CER informera par courrier électronique le chercheur principal s'il doit présenter un exposé de cinq à dix minutes au Comité afin de donner un aperçu du projet, d'exposer toute question d'éthique ayant été prise en considération et de répondre à toute question soulevée par les membres. Le Secrétariat du CER indiquera au chercheur la date et le lieu où il devra présenter son exposé devant le Comité.

9. Processus d'évaluation et d'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER)

9.1 Évaluation des questions d'éthique du CER

Le CER considérera que la recherche de Santé Canada/ASPC est conforme à l'éthique si :

- la recherche est valable sur le plan scientifique;
- les bienfaits potentiels l'emportent considérablement sur les préjudices ou d'autres risques potentiels;
- un processus de consentement éclairé adéquat et, s'il y a lieu, un processus d'assentiment confirmant que la personne accepte de participer à la recherche sont en place;
- la sélection des participants est juste et équitable.

Les membres du CER se rencontrent tous les mois (sauf pendant l'été) en personne pour évaluer les demandes, sauf dans des circonstances exceptionnelles concernant les évaluations rapides. Il est possible que les chercheurs principaux (CP) soient invités à présenter un bref exposé sur leur recherche. Il est possible de communiquer avec le Secrétariat du CER pour obtenir des conseils sur la préparation de l'exposé.

Les décisions du CER relatives à l'éthique seront communiquées au CP dans les quinze (15) jours suivant la décision qui aura été prise lors de la réunion.

9.2 Décisions du CER relatives à l'éthique

Le chercheur ne peut commencer sa recherche avant d'avoir reçu un certificat d'approbation éthique du président du CER. Le CER rendra l'une des décisions suivantes en ce qui concerne la recherche en cours d'évaluation :

9.2.1 Approbation

Le CER peut, pour des raisons d'éthique, autoriser un projet de recherche à être entrepris comme il a été présenté au CER de Santé Canada. Le président du CER enverra un certificat au CP qui lui permettra d'entreprendre l'étude telle qu'elle a été examinée par le CER. L'approbation du CER est accordée pour une durée maximale de un (1) an. La recherche doit être renouvelée chaque année ou plus tôt, à la demande du CER et ce, jusqu'à la fin du projet.

9.2.2 Approbation avec modifications

Le CER peut, pour des raisons d'éthique, donner son approbation conditionnelle pour autoriser un projet de recherche à être réalisé parce qu'il est conforme à l'éthique, mais que quelques modifications doivent lui être apportées. Les conditions seront résumées dans un courriel du Secrétariat du CER au CP et ajoutées au certificat d'approbation éthique signé par le président du CER. Le chercheur est tenu de répondre rapidement aux préoccupations de CER. Le chercheur

principal doit ensuite envoyer une copie révisée du document au Secrétariat du CER, où les révisions auront été soulignées (par exemple, par le surlignage ou le suivi des modifications).

9.2.3 Report de l'approbation

Le CER peut indiquer au chercheur principal la nécessité de reporter l'approbation du projet si les mesures suivantes doivent être prises :

- le Comité attend toujours des renseignements supplémentaires du CP;
- des modifications importantes doivent être apportées à la demande en cours d'évaluation.

Le Secrétariat du CER enverra un courriel au CP auquel il joindra une copie du résumé des discussions des membres sur les mesures qu'il doit prendre dans les cinq (5) jours suivant la réunion. Le CP devra examiner et apporter les modifications nécessaires au document. Il incombe au chercheur de répondre rapidement aux préoccupations du CER. Les renseignements supplémentaires ou les modifications exigées doivent être envoyés au Secrétariat du CER afin de procéder à l'évaluation finale.

Le CER examinera les renseignements supplémentaires ou les modifications proposées et prendra une décision. S'il est établi qu'elles sont acceptables, le président du CER enverra un certificat au CP lui donnant l'autorisation de commencer la recherche. La recherche peut uniquement commencer lorsque le CP aura reçu le certificat d'approbation éthique du président du CER de Santé Canada.

9.2.4 Refus

Si le CER est d'avis que le projet de recherche proposé a un grand nombre de points contraires à l'éthique, le président du CER informera l'Autorité responsable que le projet n'est pas conforme à l'éthique et qu'il ne doit pas être entrepris. L'Autorité responsable ou tout autre responsable du Ministère ou de l'Agence ne peut passer outre les décisions négatives du CER fondées sur les motifs éthiques dans un projet de recherche. Si un chercheur principal désire interjeter appel, la recherche proposée ne pourra aller de l'avant à moins qu'il ait réussi à l'appel et que le président du CER ait donné la permission par écrit au chercheur principal de procéder.

9.2.5 Exigences opérationnelles

Dans le cas où le CER juge la recherche conforme à l'éthique et que le président du CER informe le chercheur principal par écrit que la recherche peut commencer, Santé Canada ou l'Agence de la santé publique du Canada peut quand même refuser que la recherche débute pour des raisons opérationnelles.

10. Appel de l'évaluation du CER

Le paragraphe qui suit énonce la procédure d'appel que les chercheurs principaux (CP) peuvent suivre advenant l'évaluation négatif d'une recherche par le CER de Santé Canada ou l'imposition de conditions avec lesquelles les CP ne sont pas d'accord. Elle vise à assurer l'équité la plus stricte des procédures du CER.

10.1 Réévaluation d'une évaluation d'éthique négatif du CER

Selon la règle 1.10 de l'[Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) (EPTC), si les chercheurs ont reçu une réponse négative du CER, ils ont le droit de demander une réévaluation de l'évaluation du CER concernant leur projet, et le CER a l'obligation de satisfaire à leur requête.

Tout CP qui est en désaccord avec les résultats d'une évaluation des questions d'éthique effectué par le CER doit justifier de manière claire et détaillée son désaccord et fournir les documents pertinents qui appuieront sa requête de réévaluation du CER. Ces renseignements doivent être envoyés par courrier électronique au Secrétariat du CER dans les dix (10) jours suivant la réception de la transcription des résultats de l'évaluation d'éthique fournie par le Secrétariat du CER. Le Secrétariat du CER transférera le courriel ou la lettre au CER afin qu'il prenne une mesure ou qu'il procède à une évaluation.

La rencontre entre le CER et le CP aura lieu à la prochaine réunion mensuelle du CER. On invitera le CP à discuter davantage de son projet avec les membres du Comité afin d'arriver à un consensus final à propos des questions qui font toujours l'objet d'un désaccord. Le CP ne peut être présent aux délibérations finales du CER. Le CP recevra un courriel du Secrétariat du CER l'informant des résultats de la réévaluation dans les deux (2) semaines suivant la réunion.

Si le CP et le CER en arrivent à un consensus, le président du CER informera l'Autorité du résultat de la réévaluation. Le président du CER enverra l'approbation du CER au CP afin de l'informer que le projet de recherche peut être réalisé comme il a été présenté au CER.

10.2 Appel d'une évaluation d'éthique négatif à la suite d'une réévaluation

Selon la règle 1.11 de l'EPTC, si les chercheurs et le CER ne peuvent en arriver à un consensus après discussion et réévaluation, une institution doit permettre qu'un autre CER évalue la décision du CER, si la composition et les procédures de ce comité d'appel respectent les exigences de l'EPTC.

Si, au cours de la réévaluation de la décision précédente par le Comité, le CER et le CP n'arrivent à aucun consensus, le CP peut entamer un processus d'appel à Santé Canada.

Les appels ne sont pas permis si le CP est en désaccord avec le CER à propos de l'éthique du projet de recherche. Un appel ne sera reçu que si le CP réussit à établir les faits suivants :

- une perception de partialité;

- un manquement en ce qui concerne la procédure établie;
- une situation de conflit d'intérêts apparente;
- certaines lacunes systématiques dans les processus de révision.

Afin d'entamer un processus d'appel, le CP doit envoyer une lettre d'appel à l'Autorité responsable et au Secrétariat du CER énonçant le fondement de son appel et fournissant les documents à l'appui. Après avoir reçu la lettre d'appel, l'Autorité responsable négociera avec un autre CER (comité d'appel) afin d'évaluer les éléments de preuve présentés par le CP. Le comité d'appel avisera l'Autorité responsable s'il y a défaillance dans le processus d'évaluation d'éthique du CER de Santé Canada en ce qui concerne le projet visé par l'appel.

La composition du comité d'appel reflétera le profil d'expertise du CER de Santé Canada. Les membres du CER ne siégeront pas au comité d'appel. Les membres du comité d'appel peuvent consulter d'autres experts afin d'obtenir des conseils dans des domaines qui concernent l'affaire en appel.

Les membres du comité d'appel se rencontreront dans les deux (2) mois suivant la réception de la lettre du CP. Le CP et le président du CER seront invités à présenter leurs arguments devant le comité d'appel. On pourrait également demander au Secrétariat du CER de comparaître devant le comité d'appel. Ce dernier examinera tous les arguments pertinents avant de faire connaître sa décision à l'Autorité responsable.

L'Autorité responsable tiendra compte de la recommandation du conseil d'appel au moment de décider de la mesure appropriée à prendre en ce qui concerne le projet. Si il estime qu'une défaillance est survenue au cours du processus d'évaluation menée par le CER, le projet sera à nouveau présenté au CER aux fins d'évaluation.

Si l'Autorité responsable estime qu'aucune défaillance n'est survenue au cours du processus d'évaluation d'éthique du CER de Santé Canada, la décision du CER sera maintenue.

L'Autorité responsable informera le SM de Santé Canada des résultats du comité d'appel.

11. Évaluation d'éthique continue

11.1 Effets indésirables et événements imprévus

Les effets indésirables ou les événements imprévus découlant de la recherche doivent être immédiatement signalés au Secrétariat du CER au moyen du formulaire de l'[annexe J](#). Pour certains protocoles, le CER peut exiger qu'on mette sur pied un comité de surveillance.

D'une façon générale, pour le CER, les *événements imprévus* englobent tout incident, toute expérience ou tout résultat qui satisfait aux critères suivants :

- inattendu (en termes de nature, de gravité ou de fréquence) en raison (a) des procédures de recherche décrites dans les documents sur le protocole, comme le protocole de recherche approuvé par le CER et le document de consentement éclairé; et (b) des caractéristiques de la population de participants étudiée;
- lié ou possiblement lié à la participation à la recherche (dans le présent guide, *possiblement lié* signifie qu'il existe une possibilité raisonnable que l'incident, l'expérience ou le résultat ait été causé par les procédures utilisées dans la recherche);
- suggère que la recherche expose les participants ou les autres personnes à un risque accru (y compris physique, psychologique, économique ou social) par rapport au risque déjà connu ou prévu.

Le CER reconnaît qu'il peut s'avérer difficile de déterminer si un incident, une expérience ou un résultat particulier est imprévu et s'il est lié ou possiblement lié à la participation à la recherche. Le CER souligne qu'un incident, une expérience ou un résultat qui satisfait à ces trois critères plus qu'à la normale entraînera l'apport de modifications importantes au protocole de recherche ou au processus/document de consentement éclairé ou la prise d'autres mesures correctives afin de protéger la santé, le bien-être ou les droits des participants et des autres personnes. Voici quelques exemples de mesures correctives ou de modifications importantes qui pourront être envisagées en réponse à un événement imprévu :

- modifications apportées au protocole de recherche par le chercheur avant d'obtenir l'approbation du CER afin d'éliminer les dangers immédiats apparents pour les participants;
- modification des critères d'inclusion ou d'exclusion afin d'atténuer les nouveaux risques repérés;
- mise en œuvre de procédures supplémentaires pour procéder au suivi des participants;
- interruption de l'inscription de nouveaux participants;
- interruption des procédures de recherche chez les participants déjà inscrits;
- modification des documents de consentement éclairé afin d'ajouter une description des nouveaux risques repérés;
- offre de renseignements supplémentaires sur les nouveaux risques repérés aux participants déjà inscrits à la recherche.

Le président du CER signalera immédiatement à l'Autorité responsable tout effet indésirable ou tout événement imprévu grave lié aux projets de recherche avec des êtres humains.

11.2 Modification d'un projet approuvé

Les chercheurs qui proposent des modifications à apporter au projet de recherche doivent obtenir l'approbation du CER avant de procéder à ces changements, sauf lorsqu'il est nécessaire d'éliminer un danger immédiat menaçant un participant. Le CER doit alors être immédiatement informé et la modification doit être présentée tout de suite après afin d'être évaluée. De telles modifications peuvent inclure, sans s'y limiter, des modifications à la conception de la recherche, à la population de participants ou au processus de consentement. Avant d'apporter des rectifications ou des modifications à une recherche, il faut remplir le formulaire de l'[annexe D](#) et l'envoyer au Secrétariat du CER.

À la discrétion du président du CER, ces modifications peuvent faire l'objet d'une évaluation accélérée. Cependant, en cas d'importantes révisions, le CER devra examiner la proposition à l'occasion d'une de ses réunions à venir.

11.3 Évaluation d'éthique continue du CER (processus d'approbation annuel du CER)

Les recherches en cours doivent faire l'objet d'une évaluation d'éthique continue fondée sur les risques liés aux participants. En temps normal, les CER devront recevoir un rapport annuel sur l'état des projets de recherche en cours.

Plus le participant est exposé à un risque élevé, plus le processus d'évaluation continue du CER sera minutieux. Le CER pourrait alors procéder à une évaluation semestrielle. La conception de ce processus dépendra des circonstances particulières du projet et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- le chercheur doit fournir un rapport d'étape à intervalle varié, selon les instructions du CER;
- le chercheur doit proposer une méthode de suivi adéquate;
- des rapports d'un conseil indépendant de contrôle de la sécurité et des données doivent être fournis.

Les demandes ayant reçu l'approbation du CER sont valides pendant un (1) an maximum. Les recherches doivent être approuvées à nouveau par le CER au moins chaque année jusqu'à ce qu'elles soient terminées. Le processus d'approbation annuel comprend les étapes suivantes :

- Le formulaire de renouvellement annuel de l'[annexe K](#) sera envoyé au chercheur principal (CP) de six (6) à huit (8) semaines avant la réunion du CER qui se tiendra au cours du mois de l'anniversaire de l'approbation initiale.

- Il faut remplir ce formulaire et le retourner au Secrétariat du CER accompagné des pièces justificatives, s'il y a lieu.
- Le CER passera en revue la demande et le Secrétariat du CER transmettra les résultats de l'évaluation au CP. Le président du CER enverra un certificat d'approbation d'éthique au CP afin que la recherche soit poursuivie pendant une année supplémentaire.

Les projets qui durent depuis au moins cinq (5) ans doivent être accompagnés d'un rapport d'évaluation scientifique mis à jour au moment du renouvellement annuel. Cette procédure permet de garantir que la recherche peut toujours être justifiée en fonction des nouveaux renseignements qu'on trouve dans la documentation scientifique. Il incombe au CP de demander une évaluation scientifique et de s'assurer que le formulaire dûment rempli ([annexe C](#)) est présenté au Secrétariat du CER.

Il faut obtenir un certificat d'approbation d'éthique du président du CER avant la date d'expiration indiquée dans le certificat d'approbation initial reçu du président du CER.

11.4 Non-conformité

Les non-conformités avec les politiques ou les procédures du CER en matière de recherche avec des êtres humains doivent être portées à la connaissance du président du CER afin qu'il les examine et qu'il trouve des solutions. S'il le juge nécessaire, le président du CER signalera toute non-conformité à l'autorité responsable et/ou aux responsables adéquats de l'institution afin qu'ils s'en chargent.

Les non-conformités incluent, sans s'y limiter, la non-obtention de l'approbation du CER avant d'entreprendre un projet de recherche, la supervision inadéquate d'une recherche, l'omission de signaler au CER les effets indésirables ou les modifications apportées au protocole, le fait de ne pas fournir de rapports d'étape continus ou de s'écarter de façon importante du protocole approuvé.

Les mesures prises par le CER peuvent inclure, sans s'y limiter, l'information, des vérifications de la conformité, l'annulation ou l'interruption du processus d'approbation de recherches actives par le CER. Le CER peut suggérer à l'autorité responsable de restreindre la capacité à servir à titre de chercheur dans les projets de recherche avec des êtres humains et geler les fonds de recherche. Toute mesure prise par le CER sera signalée rapidement par écrit au chercheur et au responsable institutionnel pertinent.

11.5 Rapports d'exécution et d'achèvement

Une fois la recherche terminée, le chercheur doit envoyer le formulaire d'achèvement de l'[annexe L](#) avec les documents suivants :

- une brève description des résultats;
- une note signalant toute déviation par rapport au protocole approuvé par le CER.

La réception de ce formulaire oblige le Secrétariat du CER à fermer le dossier.

Si les participants doivent se soumettre à une évaluation continue et périodique après la fin de l'intervention dans le cadre de la recherche, ou si on prévoit une correspondance continue à propos de la recherche (par exemple, des rapports sur des événements indésirables), la recherche doit être désignée comme étant continue. On doit terminer le suivi des participants avant d'envoyer le formulaire de l'[annexe L](#).

Remarque : Toute la correspondance continue doit comporter le numéro de dossier du CER et le titre de la recherche utilisé dans la demande originale.

12. Tenue de dossiers

Conformément à la présente politique, le Secrétariat du CER conservera les données originales envoyées au CER pour l'évaluation d'éthique réalisé par ses membres, pendant une période d'au moins 15 ans à compter de la date de la dernière mesure prise figurant au dossier.

Le Secrétariat du CER devra conserver :

- des copies des propositions de recherche examinées par le CER;
- les évaluations scientifiques, s'il y a lieu qui accompagnent les propositions;
- les documents de consentement approuvés;
- les rapports d'étape envoyés par les chercheurs principaux;
- les rapports de blessures infligées aux participants;
- les modifications, s'il y a lieu, apportées aux protocoles de recherche et aux formulaires de consentement;
- les comptes rendus de réunions du CER suffisamment détaillées, qui indiquent les personnes présentes, les mesures prises par le CER, un résumé des discussions sur les problèmes et leur résolution;
- les registres des activités d'évaluation continue;
- les copies des correspondances entre le CER, le Secrétariat du CER, le Cabinet du sous-ministre adjoint et les chercheurs principaux;
- la liste à jour des membres du CER;
- la politique révisée sur les processus du CER, au besoin.

Les chercheurs sont chargés de s'assurer que les données sont conservées dans le respect des normes de confidentialité et de sécurité promises aux participants de l'étude. Ils doivent connaître les exigences en matière de conservation de données qui s'appliquent à leur recherche (par exemple, organismes de financement, Santé Canada/ASPC).

Le Secrétariat du CER conservera les dossiers comme il est susmentionné et les détruira conformément aux calendriers de conservation et aux horaires d'élimination des documents de Bibliothèque et Archives du Canada.

Annexe A – Principes directeurs de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

« **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. Ce principe est le fondement de toutes les obligations en matière d'éthique de la recherche qui sont énumérées ci-dessous.

Il peut arriver que ces principes, appliqués isolément, entrent en conflit. Les chercheurs et les 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'évaluation 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 participant 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 protection des renseignements personnels et de la confidentialité : Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la protection des renseignements personnels et de la vie privée. Dans bien des cultures, la protection des renseignements personnels et de la confidentialité est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de protection des renseignements personnels et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et leur diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la protection des renseignements personnels, la confidentialité des données et l'anonymat.

Le respect de la justice et de l'intégration : La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation 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 inaptes à 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 êtres humains. L'éthique moderne de la recherche exige par exemple 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 influe sur le bien-être et les droits des participants 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, comme les sciences politiques, l'économie, l'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 participants 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 sociaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il faut se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimal de participants 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 êtres humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux participants eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéficiaires profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances. »

Annexe B – Règles de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

Les articles suivants précisent les normes et les procédures appliquées par les CER chargés d'évaluer l'éthique des projets de recherche.

Règle 1.1

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

Règle 1.2

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

Règle 1.3

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

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

- d. une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée.

Règle 1.4

- a. Les CER seront créés par les plus hautes autorités institutionnelles et l'éventail des domaines de recherche qu'ils auront à traiter sera aussi large que possible tout en étant compatible avec une charge de travail acceptable. D'une façon générale, les CER départementaux ne sont pas acceptables sauf pour évaluer les projets réalisés par les étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours (voir ci-dessous). Il convient d'éviter la multiplication des CER ayant une faible charge de travail au sein d'un même établissement.
- b. En pareil cas, la compétence des CER doit être clairement définie selon les processus habituels de direction de l'établissement. En pareil cas, la compétence des CER doit être clairement définie selon les processus habituels de direction de l'établissement. Celui-ci doit aussi instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous ses CER.
- c. Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CER.

Règle 1.5

- a. Les CER s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b. Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'évaluation des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c. D'une façon générale, les CER ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.
- d. Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques liées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CER ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

Règle 1.6

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

Règle 1.7

Les membres des CER se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités.

Règle 1.8

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

Règle 1.9

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

Règle 1.10

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

Règle 1.11

a. Les établissements devraient permettre une réévaluation des décisions des CER par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les CER ne peuvent arriver à une entente. Cependant, la composition ainsi que les procédures de ce comité doivent respecter les exigences de cette politique. Aucun comité ad hoc ne peut être créé.

b. Les établissements de petite taille voudront peut-être explorer la voie de la coopération ou des alliances régionales, en partageant par exemple des comités d'appel. Si deux établissements décident d'utiliser leur CER respectif comme comité d'appel, une lettre d'entente officielle est alors nécessaire.

c. Aucun appel ne peut être interjeté auprès des Organismes.

Règle 1.12

Lorsqu'un CER évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CER à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts.

Règle 1.13

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

Règle 1.14

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

Règle 2.1

- a. La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les participants pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.
- b. D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du participant ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.
- c. Les CER peuvent soit approuver une procédure de consentement ¹ qui ne comprend pas ou ne modifie pas un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :

- i. la recherche expose tout au plus les participants à un risque minimal;
 - ii. la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des participants;
 - iii. sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer;
 - iv. les participants prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de tout autre renseignement pertinent à la recherche dès que leur participation sera terminée;
 - v. les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.
- d. Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les participants ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les participants recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CER modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les participants sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes.

Règle 2.2

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

Règle 2.3

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

Règle 2.4

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

- a. l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b. une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévue de sa participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche;

- c. un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention -- notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les participants risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques;
- d. la garantie que les participants pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision;
- e. la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

À la lumière des alinéas b) et c), les CER peuvent exiger que les chercheurs fournissent les renseignements suivants :

| Tableau 1 |
|--|
| <p>Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. L'assurance de fournir aux participants en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche; 2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche; 3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique; 4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée; 5. Une explication portant sur les responsabilités du participant; 6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet; 7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice; 8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes; |

9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des renseignements a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les participants, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures qui ne sont ni généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche -- surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques;
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les participants seront informés de ses conclusions.

Règle 2.5

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes dans les cas suivants:

- a. le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés;
- b. les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés;
- c. la recherche n'exposera pas les participants à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Règle 2.6

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CER s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a. le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du participant;
- b. le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche;
- c. le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un participant légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés;
- d. lorsqu'un projet avec un participant inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le participant recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le participant redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

Règle 2.7

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le participant légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du participant à

cet effet. Le dissentiment du participant pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

Règle 2.8

Sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CER. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CER peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des participants ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a. le participant pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate;
- b. il n'existe aucun traitement efficace, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le participant si on la compare avec le traitement courant;
- c. le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le participant;
- d. le participant pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- e. il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables;
- f. il n'est pas certain que le participant ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des participants inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des évaluations ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

Règle 3.1

Sous réserve des exceptions mentionnées à l'alinéa c) de la règle 1.1, les chercheurs qui souhaitent interroger un participant en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure feront approuver par le CER le protocole de leurs entrevues et s'assureront, tel que le requiert la règle 2.4, d'obtenir le consentement libre et éclairé des participants interrogés. Tel que le mentionne l'alinéa c) de la règle 1.1, les CER n'ont pas à approuver les projets nécessitant un accès à du matériel ou à des documents publiquement accessibles, y compris à des documents d'archives, à des dossiers d'entrevues ou à des représentations publiques.

Règle 3.2

Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels

pouvant mener à l'identification ultérieure des participants devront obtenir l'autorisation de leur CER, qui tiendra compte de ce qui suit :

- a. type des données devant être recueillies;
- b. utilisation prévue des données;
- c. limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données;
- d. balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données;
- e. méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des participants précis;
- f. utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure;
- g. fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les participants –que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés;
- h. mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

Règle 3.3

Les CER approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des participants. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CER ce qui suit :

- a. les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche;
- b. des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des participants, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les participants;
- c. les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

Règle 3.4

Les CER peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a. obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés;
- b. établissement d'une stratégie adéquate d'information des participants;

- c. consultation avec les représentants des participants ayant fourni les données.

Règle 3.5

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CER.

Règle 3.6

Les CER évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

Règle 4.1

Les chercheurs et les membres des CER dévoileront aux CER tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CER devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits.

Règle 5.1

- a. Lorsque les projets visent à interroger des participants de recherche vivants en raison de leur participation à des activités génériques non reliées à des groupes identifiables particuliers de personnes vivantes (par exemple, dans de nombreux domaines de recherche en soins de santé ou dans certains projets de recherche en sciences sociales, telles les études sur la pauvreté chez les enfants ou sur l'accès aux cliniques légalés), les chercheurs n'excluront pas, à moins de raisons valides, des participants actuels ou pressentis pour des motifs liés à leurs culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge.
- b. Le but de cette règle n'est pas d'interdire la recherche consacrée à une personne vivante (par exemple, une biographie) ou à un groupe de personnes partageant les mêmes caractéristiques (par exemple, un groupe identifiable de peintres de même sexe, de même couleur ou religion, ou d'un ordre religieux composé uniquement de personnes de même sexe).

Règle 5.2

Les femmes ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche uniquement pour des raisons liées à leur sexe ou à leur capacité de reproduction.

Règle 5.3

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes inaptes à donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

Règle 6

(Aucun)

Règle 7.1

Les essais cliniques non thérapeutiques de phase 1 seront évalués et suivis de façon stricte et continue par un CER indépendant du commanditaire.

Règle 7.2

Les chercheurs et les CER examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques des phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CER peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.

Règle 7.3

Les CER examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêts soient respectées.

Règle 7.4

D'une façon générale, l'administration de placebos dans un essai clinique est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de participants.

Règle 8.1

Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des participants pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.

Règle 8.2

Les chercheurs et les CER s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le participant n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les participants dans la banque.

Règle 8.3

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CER l'existence de tout inconvénient éventuel lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

Règle 8.4

Les chercheurs en génétique et les CER s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique.

Règle 8.5

Les modifications géniques (y compris les « thérapies géniques ») qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains ne sont pas acceptables sur un plan éthique. Les modifications géniques entreprises à des fins thérapeutiques mettant en jeu des cellules somatiques humaines peuvent être envisagées.

Règle 8.6

Les banques de matériel génétique peuvent exposer à d'éventuels inconvénients des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance malgré les avantages escomptés. En conséquence, les chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques ont le devoir de prouver à la satisfaction du CER et des participants pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le participant et à toute communication future avec les participants, les familles et les groupes.

Règle 8.7

Dès le début du projet, le chercheur avertira les CER et les participants de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.

Article 9.1

Les chercheurs obtiendront le consentement libre et éclairé des personnes acceptant de fournir des gamètes à des fins de recherche.

Règle 9.2

Du point de vue éthique, il est inacceptable d'utiliser à des fins de recherche du sperme ou des ovules obtenus à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.

Règle 9.3

Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer ou de vouloir créer des espèces hybrides par le biais de méthodes telles que la combinaison de gamètes humains et animaux ou le transfert de noyaux cellulaires germinaux ou somatiques entre des cellules provenant d'êtres humains et d'autres espèces.

Règle 9.4

Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche. Cependant, la recherche avec des embryons peut être acceptable sur le plan éthique lorsque des embryons humains créés à des fins de reproduction ne seront par la suite plus utilisés à cette fin, à condition toutefois que toutes les conditions suivantes soient respectées :

- a. les ovules et les spermatozoïdes dont les embryons sont issus ont été obtenus conformément aux règles 9.1 et 9.2;
- b. la recherche n'entraîne aucune modification génétique des gamètes ou des embryons;
- c. les embryons ayant fait l'objet de manipulations non directement reliées à leur croissance normale ne seront pas implantés dans un but de grossesse;
- d. la recherche avec des embryons humains ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes.

Règle 9.5

Du point de vue éthique, est inacceptable toute recherche entraînant l'ectogenèse, le clonage d'êtres humains par quelque moyen que ce soit, y compris par transfert de noyaux de cellules somatiques, par formation d'espèces hybrides animales/humaines ou par transfert d'embryons entre des humains et d'autres espèces.

Règle 10.1

Les CER devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront entre autres démontrer ce qui suit à la satisfaction du CER:

- a. les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte;
- b. si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé;
- c. si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé.

Règle 10.2

Pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent renseigner ces derniers sur ce qui suit :

- a. le but de la recherche;
- b. le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement;

- c. la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus;
- d. les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales;
- e. les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs;
- f. les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis;
- g. la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.

Règle 10.3

- a. Avant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Les dispositions de la règle 10.2 s'appliquent aussi à cette règle.
- b. Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi.

Annexe C – Sommaire des articles des Lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) pour la recherche en santé chez les peuples autochtones

Les principes d'éthique de la recherche en santé chez les peuples autochtones et les lignes directrices des IRSC sur les peuples autochtones doivent être compris dans le contexte de concepts autochtones comme l'espace sacré, le savoir sacré et le savoir traditionnel, lesquels sont décrits ci-dessous. Cela signifie que les chercheurs devront peut-être adapter des principes éthiques qui leur sont familiers, comme l'autonomie, la bienfaisance et la justice, en fonction des valeurs et des croyances de la communauté autochtone locale.

La protection de l'espace éthique comprend les diverses étapes d'un dialogue commençant par les conversations qui précèdent la conception de la recherche et qui se poursuivent jusqu'à la diffusion des résultats et peut-être même après. Cela exige un dialogue à propos des intentions, des valeurs et des hypothèses dans tout le processus de recherche.

Voici un résumé de ces articles :

Article 1 Le chercheur devrait comprendre et respecter la vision du monde des Autochtones, ainsi que les responsabilités à l'égard des peuples et des cultures qui découlent de l'accès privilégié à des savoirs traditionnels ou sacrés. Ces responsabilités devraient être intégrées aux ententes de recherche dans la mesure du possible.

Le premier principe des Lignes directrices repose sur l'obligation qu'ont les chercheurs de comprendre et de respecter la vision du monde des Autochtones, surtout lorsqu'ils abordent des sphères de savoir traditionnel ou sacré, ainsi que les responsabilités associées à la possession de telles connaissances. Les chercheurs devraient faire une interprétation large de leur obligation de rendre des comptes afin de comprendre la responsabilité qui leur incombe lorsqu'ils établissent une relation de recherche avec des Autochtones.

Article 2 Le pouvoir des communautés sur le déroulement d'une recherche devrait être compris et respecté. Cet article devrait être lu dans le contexte de la section 1.5, qui couvre l'application de ce document.

Certaines communautés autochtones s'occupent de la gestion de la santé et disposent à cet égard de certains pouvoirs. Lorsque c'est le cas, les chercheurs devraient se conformer à tout règlement, procédure, règle et politique ayant pu être adopté par la communauté. Par exemple, une communauté peut avoir son propre comité d'éthique de la recherche et/ou protocole de recherche.

Article 3 Les communautés devraient avoir la possibilité d'opter pour une approche participative.

Une collaboration franche à la recherche est établie entre les chercheurs et les communautés autochtones lorsqu'elle favorise un partenariat dans un cadre général de confiance et de coopération mutuelles. La recherche participative offre divers niveaux et types de participation

aux communautés, tout en assurant le partage du pouvoir décisionnel. Ce genre de partenariat permettra de garantir que les projets de recherche tiennent compte de la culture autochtone, soient pertinents, respectueux, adaptés aux besoins, équitables et procurent au(x) partenaire(s) de recherche et à la ou aux communautés autochtones des connaissances et des avantages réciproques.

Article 4 Le chercheur qui propose une recherche ayant rapport avec les savoirs traditionnels ou sacrés d'une communauté autochtone, ou avec ses membres en tant que personnes autochtones, devrait consulter les dirigeants de la communauté et obtenir leur consentement avant d'approcher les membres individuellement. Après avoir obtenu le consentement de la communauté, le chercheur doit encore s'assurer d'avoir le consentement préalable libre et éclairé de chaque participant.

Il est conseillé d'établir suffisamment tôt avant le début de la recherche un mécanisme de consentement préalable, libre et éclairé des communautés concernées et des participants individuels, lequel devrait tenir compte des processus décisionnels légitimes des communautés relativement à toutes les étapes de la planification, de la mise en œuvre, du suivi, de l'évaluation et de la clôture du projet de recherche. Le consentement de la communauté diffère du consentement individuel des participants à la recherche.

Article 5 Les inquiétudes des participants individuels et des communautés en ce qui concerne l'anonymat, la protection de la vie privée et la confidentialité devraient être traitées avec respect et prises en compte dans une entente de recherche.

Le chercheur, les participants individuels et la communauté devraient, avant le début de la recherche, s'entendre clairement sur leurs attentes concernant l'anonymat de la communauté et des participants à la recherche et la confidentialité des données et des résultats de la recherche, ainsi que la mesure dans laquelle les données et les résultats de la recherche demeureront connus uniquement du chercheur. Si l'anonymat n'est pas possible ou si l'anonymat et la confidentialité ne peuvent être entièrement garantis, il faut le faire savoir clairement.

Article 6 L'entente de recherche devrait, avec les conseils des dépositaires du savoir de la communauté, couvrir la question de l'utilisation des connaissances culturelles et sacrées de la communauté.

Article 7 Les Autochtones et leurs communautés conservent leurs droits inhérents sur tout savoir culturel ou sacré et sur toute pratique et tradition culturelle partagée avec le chercheur. Ce dernier devrait contribuer à des mécanismes de protection de ces connaissances, pratiques et traditions.

Toute recherche relative aux peuples autochtones suppose l'échange de certaines connaissances, pratiques et traditions culturelles, même si celles-ci ne sont pas les objets de l'étude, car elles fournissent le contexte nécessaire. La consignation de connaissances, de pratiques et de traditions sous quelque forme que ce soit (notes écrites, enregistrements audio et vidéo, etc.) ne doit se faire qu'avec une autorisation explicite et selon des conditions dont les parties ont convenu avant la recherche avec les conseils des Anciens et les dépositaires des connaissances concernés. Toute utilisation ou diffusion à plus grande échelle des

connaissances, pratiques et traditions culturelles doit également être autorisée.

Article 8 Les inquiétudes des communautés et des participants individuels concernant la propriété intellectuelle ainsi que leurs revendications à cet égard devraient être abordées explicitement et dissipées lors de la négociation avec la communauté préalablement au lancement du projet de recherche. Les attentes de toutes les parties en matière de propriété intellectuelle devraient être énoncées clairement dans une entente de recherche.

Ce ne sont pas toutes les connaissances ni tous les renseignements qui sont protégés par la législation actuelle sur la propriété intellectuelle, étant donné les critères stricts régissant l'attribution des droits de propriété intellectuelle. Les chercheurs et les communautés sont conjointement responsables de comprendre et de communiquer ce qui constitue et ne constitue pas une propriété intellectuelle en vertu des lois canadiennes et internationales. La recherche qui a des objectifs commerciaux explicites et/ou dans laquelle le secteur commercial est directement ou indirectement intéressé doit être clairement présentée comme telle à tous les partenaires.

Article 9 La recherche devrait profiter tant à la communauté qu'au chercheur.

Un projet de recherche devrait produire des résultats avantageux pour la communauté et/ou ses membres participants. Le partage des avantages avec une communauté devrait être envisagé du point de vue de cette dernière. Il peut s'agir d'avantages tangibles ou intangibles, y compris ceux consentis par altruisme.

Article 10 Le chercheur devrait soutenir l'éducation et la formation des membres participants des communautés, y compris sur les méthodes de recherche et l'éthique de la recherche.

Les chercheurs devraient s'efforcer de promouvoir le développement des capacités dans les communautés autochtones, afin qu'elles puissent mieux contribuer au projet de recherche, et d'améliorer globalement les interactions entre les mécanismes de gouvernance autochtones et les établissements d'enseignement publics.

Article 11.1 Le chercheur a l'obligation d'appliquer les règles du protocole culturel de la communauté autochtone visée par sa recherche après en avoir pris connaissance.

Article 11.2 Le chercheur devrait, dans la mesure du possible, traduire toutes les publications, rapports et autres documents pertinents dans la langue de la communauté.

Article 11.3 Le chercheur devrait s'assurer de communiquer d'une façon continue, accessible et compréhensible avec la communauté.

Les communautés autochtones ont souvent des protocoles culturels qui supposent des interactions au sein de la communauté. Il est important que les chercheurs apprennent à connaître ces protocoles et les respectent comme il se doit. Dans la communication des résultats de la recherche à la communauté, le chercheur devrait fournir à tout le moins un résumé dans la

langue de la communauté, à moins que cette dernière ne l'en ait exempté explicitement. Les rapports ou autres communications sur les résultats devraient être produits dans une langue et dans des termes compréhensibles à la communauté.

- Article 12.1** Le chercheur devrait reconnaître le droit de propriété des participants individuels et de la communauté sur les données et les échantillons biologiques produits ou prélevés dans le cadre de la recherche.
- Article 12.2** Si une des parties initiales à une entente de recherche désire transférer des données et des échantillons biologiques à une tierce partie, elle doit obtenir pour ce faire le consentement de la ou des autres parties initiales.
- Article 12.3** Tout usage secondaire de données ou d'échantillons biologiques requiert le consentement spécifique de l'individu ou, s'il est approprié de le faire, de la communauté. Toutefois, si la source des données de recherche ou des échantillons biologiques de celui qui en est la source est indéterminable, le consentement pour l'utilisation secondaire n'est pas requis de sa part. De même, s'il n'est pas possible d'identifier la communauté à l'origine des données de recherche ou d'échantillons biologiques, le consentement pour leur utilisation secondaire n'est pas requis.
- Article 12.4** Lorsqu'il sait que des données ou des échantillons biologiques proviennent de participants autochtones, le chercheur devrait consulter les organismes autochtones concernés avant de procéder à l'utilisation secondaire.
- Article 12.5** L'utilisation secondaire doit être soumise à l'évaluation du CER.

Ces Lignes directrices établissent les principes de base de la collecte, de la divulgation, de l'utilisation et du transfert de données et d'échantillons biologiques. Les mesures de protection de la vie privée et de confidentialité des données et des échantillons biologiques devraient être négociées dans le cadre du processus de recherche et définies dans une entente de recherche. Sous réserve des croyances des communautés au sujet du savoir traditionnel ou sacré, on recommande que la propriété des données soit partagée entre les chercheurs et les communautés, étant donné que les deux parties contribuent à la production des données.

Le transfert de données ou d'échantillons biologiques à une tierce partie requiert le consentement du chercheur, des participants concernés et de la communauté. Si la tierce partie entend faire une utilisation secondaire des données ou des échantillons biologiques, elle doit obtenir un consentement supplémentaire à cette fin. Ce consentement devrait déterminer comment la confidentialité et l'anonymat seront protégés.

L'utilisation secondaire de données ou d'échantillons biologiques requiert un consentement supplémentaire à moins que l'entente de recherche ne dispense spécifiquement de cette autorisation. Nonobstant ce qui précède, les participants individuels conservent leur droit d'accès aux données les concernant.

Dans les cas où la recherche est une activité gouvernementale, d'autres normes de protection de la vie privée peuvent s'appliquer, par exemple celles découlant de la [Charte canadienne des droits et libertés](#) ou de la législation sur la protection de la vie privée.

Article 13 Les échantillons biologiques devraient être considérés comme un « prêt » fait au chercheur, à moins de disposition contraire dans l'entente de recherche.

Sous réserve des dispositions de l'entente de recherche avec la communauté, le chercheur devrait considérer les échantillons biologiques des participants autochtones comme un « prêt », similaire à un contrat de licence, dont les modalités devraient figurer dans l'entente de recherche.

Article 14 Une communauté autochtone devrait avoir la possibilité de participer à l'interprétation des données et à l'évaluation des conclusions tirées de la recherche, afin de s'assurer d'une interprétation exacte qui tient compte de sa culture.

Les données de recherche sur les Autochtones risquent d'être mal interprétées ou mal représentées lorsque l'information sur le groupe source est analysée sans accorder une attention suffisante à d'autres caractéristiques culturelles distinctives du groupe.

La communauté autochtone devrait avoir la possibilité d'examiner les résultats de la recherche avant qu'ils ne soient soumis à la publication, afin de s'assurer qu'aucune information délicate ou erronée n'est rendue publique par mégarde, et de corriger les erreurs qui s'y trouvent avant une diffusion plus large de ces résultats.

Cela ne devrait pas être interprété comme un droit d'empêcher la diffusion de conclusions légitimes; il s'agit plutôt de donner à la communauté l'occasion de mettre les conclusions en contexte et de corriger les inexactitudes culturelles.

Article 15 Une communauté autochtone devrait pouvoir décider, à sa discrétion, comment sa contribution au projet de recherche sera reconnue. Les membres de la communauté ont droit à la reconnaissance et sont autorisés à participer à la diffusion des résultats. La contribution de la communauté et, le cas échéant, celle de ses membres devrait être reconnue dans toute publication, et ce en conformité avec les ententes de confidentialité.

Un modèle d'entente de recherche et des diagrammes illustrant étape par étape le processus de recherche sont présentés comme guides préliminaires à la section III et dans l'annexe.

Annexe D – Définitions

Échantillons codés : Quelquefois désignés comme étant « liés » ou « identifiables », les échantillons fournis aux chercheurs par les banques de données sont constitués à partir de spécimens identifiés par un code plutôt que par des renseignements personnels, comme le nom ou le numéro d'assurance sociale (NAS).

Matériel génétique : Tout matériel biologique humain contenant des unités fonctionnelles de l'hérédité.

Échantillons identifiés : Ce sont les banques de données qui fournissent ces échantillons constitués à partir de spécimens identifiés par un identificateur personnel (comme le nom ou le numéro du participant) grâce auxquels un chercheur pourrait lier les renseignements biologiques découlant directement de la recherche à une personne en particulier de qui le matériel a été obtenu.

Échantillons non identifiés : Quelquefois désignés comme étant « anonymes », ces échantillons fournis aux chercheurs par les banques de données sont constitués à partir d'un ensemble de spécimens biologiques humains non identifiés.

Échantillons non liés : Quelquefois désignés comme étant « dépersonnalisés », ces échantillons ne comportent aucun identificateur ni code qui permettrait de lier un échantillon particulier à un spécimen identifié ou à un être humain en particulier.

Matériel biologique humain : Il s'agit du corps humain et de ses parties -- tissus et liquides de source humaine -- prélevés sur des participants vivants ou décédés, à l'exception des gamètes, des embryons, des fœtus et des tissus fœtaux humains.

Prisonnier : personne détenue dans un pénitencier.

Tierce partie : Un groupe, une personne ou une entreprise qui participe au projet de recherche aux côtés des deux parties principales. Si une tierce partie est mentionnée dans le protocole, le chercheur principal doit informer le CER qu'une tierce partie est désignée dans le projet de recherche.

Annexe E – Lignes directrices sur les peuples autochtones

Lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada pour la recherche en santé chez les peuples autochtones