



Health
Canada

Santé
Canada

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

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

Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada

RAPPORT ANNUEL
2008–2009

Juillet 2009

Canada 

À PROPOS DU RAPPORT

Le présent Rapport annuel du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada couvre l'exercice 2008-2009 et comprend des plans pour 2009-2010. Il est publié dans le cadre des efforts constants déployés par la Direction des politiques scientifiques pour informer les principaux décideurs, les communautés chargées des politiques et de la réglementation en sciences à Santé Canada, l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ainsi que les autres partenaires et intervenants au sujet du travail accompli par le CER. Nous y décrivons le mandat du Comité, les principaux résultats atteints et également les activités du Secrétariat du CER à la Direction des politiques scientifiques, Direction générale de la politique stratégique de Santé Canada. De plus, nous présentons un résumé du rôle du CER, ses futurs objectifs et le profil des membres du Comité.

Catalogue : H22-1/1-2009E/ISBN : 978-1-100-12907-5

Également disponible en anglais sous le titre

Health Canada's Research Ethics Board – Annual Report 2008–2009

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, représentée par le ministre de la Santé, 2009.

À PROPOS DE SANTÉ CANADA

Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'aider les Canadiennes et les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, nous aidons à améliorer la salubrité des aliments et nous offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de soins de santé dessert bien les Canadiennes et les Canadiens.

Visitez-nous en ligne à :

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

COMMENT NOUS JOINDRE

Pour plus d'information sur le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

Secrétariat du Comité d'éthique de la recherche

Direction générale de la politique stratégique
Santé Canada

Pièce 410, Indice de l'adresse : 3104A

1600, rue Scott, tour B

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

613-941-5199

reb-cer@hc-sc.gc.ca

Table des matières

MESSAGES D'INTRODUCTION	1
1. FONCTIONNEMENT	4
LEADERSHIP ET AUTORITÉ	4
PORTÉE ET COMPOSITION	7
RÔLES ET RESPONSABILITÉS	9
2. RÉSULTATS POUR L'EXERCICE 2008-2009	14
NOMINATION DES MEMBRES DU CER	14
NOMINATION DES MEMBRES SUPPLÉANTS DU CER	14
RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES, POLITIQUES ET PROCÉDURES	15
PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE	15
RÉUNIONS DU CER	16
SURVOL DES PRINCIPAUX INDICATEURS	17
RÉTROACTION DES MEMBRES DU CER	19
ACTIVITÉS DE FORMATION ET SÉMINAIRES D'ORIENTATION	221
ACTIVITÉS DU SECRÉTARIAT DU CER	23
ATTEINTE DES OBJECTIFS ANNUELS	28
CE QUE NOUS RÉSERVE 2009-2010	30
3. REMERCIEMENTS	32
DÉPARTS DU CER	32
ANNEXE A : COMPOSITION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA	36
MEMBRES À TEMPS PLEIN	36
MEMBRES SUPPLÉANTS	41
ANNEXE B : SOMMAIRE DU MANUEL RÉVISÉ DES POLITIQUES ET PROCÉDURES DU CER	47
ANNEXE C : SONDAGE AUPRÈS DES MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA (2008–2009)	50

MESSAGES D'INTRODUCTION

MESSAGE DE LA PRÉSIDENTE

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) a connu plusieurs transitions au cours de l'exercice 2008-2009.

D'abord, un changement dans la structure hiérarchique. En effet, au lieu d'être sous la direction de l'ancien Bureau de l'expert scientifique en chef, le CER relève désormais du sous-ministre de Santé Canada. De plus, des changements ont été apportés aux catégories de membres, et plusieurs nouveaux membres du CER ont été nommés, y compris un nouveau président. Nous devons être très reconnaissants envers le professeur Bernard Dickens qui a aidé à créer, à développer et à diriger notre comité pendant ses six premières années de fonctionnement, le laissant avec une structure solide pour poursuivre son travail cette année.

Malgré tous ces changements, un facteur important est demeuré *inchangé* – la diligence et le dévouement d'Yvette Parent, un membre apprécié du Secrétariat du CER. Elle continue d'être une ressource utile au Comité et est une championne enthousiaste de l'éthique de la recherche. Nous lui sommes reconnaissants de son souci du détail et de son soutien.

Au cours du présent exercice, nous avons examiné une grande variété de demandes d'évaluation éthique de la recherche en provenance de Santé Canada, un nombre de plus en plus grand en provenance de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) ainsi que de nouvelles demandes en provenance des communautés des Premières nations. Au cours de ces travaux, nous avons

continué d'améliorer les critères établis pour les propositions de recherche.

Pour toutes ces demandes, nous nous sommes imposé l'obligation d'effectuer une évaluation éthique de la recherche et de nous assurer que les initiatives de recherche lancées sont une source d'apprentissage pour nous tous. Conscients de ce fait, nous continuons d'apprécier grandement la présence et la force des représentants de l'ASPC qui siègent à notre comité. En outre, comme les membres du CER viennent de l'ensemble du Canada, cette bonne représentativité aide à nous garder informés des préoccupations et des changements qui marquent les évaluations et les structures de l'éthique de la recherche dans l'ensemble du pays. Certes, nous regrettons le départ des membres du Comité qui ont récemment terminé leur mandat. Néanmoins, nous avons accueilli avec joie les nouveaux membres, les membres suppléants ainsi que les idées nouvelles qu'ils apportent au Comité.

Vers la fin de l'année, nous nous sommes trouvés au cœur du débat sur l'orientation à imprimer aux révisions de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*; nous avons travaillé à la préparation de notre propre présentation pour répondre à ces révisions. Le Comité attend avec intérêt le résultat final de ces efforts intenses.

Ce fut un grand honneur pour moi de présider ce CER au cours de l'année qui vient de s'écouler. J'attends avec intérêt les nombreux défis que nous aurons à relever et

les possibilités que nous aurons d'améliorer
l'évaluation éthique de la recherche au cours
de l'année à venir.

Janet L. Storch
R.N., B.Sc.N., M.H.S.A.,
Ph.D., D.Sc. (hon.)
présidente, Comité d'éthique
de la recherche de
Santé Canada



MESSAGE DE L'AUTORITÉ RESPONSABLE À SANTÉ CANADA

Depuis sa création, le Comité d'éthique de la recherche est appuyé par un secrétariat à Santé Canada. Le CER, qui auparavant était placé sous la direction du Bureau de l'expert scientifique en chef, relève désormais de la Direction des politiques scientifiques de la Direction générale de la politique stratégique.



Cela constitue un ajustement logique, puisque Santé Canada ainsi que les membres du CER se consacrent à la poursuite de l'excellence scientifique.

Lorsque nos scientifiques abordent la question de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, ils doivent résoudre des questions qui suscitent des débats allant bien au-delà de l'activité de la recherche en soi.

Les membres du CER jouent un rôle essentiel en essayant de maintenir l'équilibre entre les possibilités d'améliorer la santé et les défis éthiques ainsi que les risques éventuels que pose la recherche scientifique avec des êtres humains.

Je félicite les membres du Comité d'éthique de la recherche pour leur travail et je les remercie de leur dévouement et de leur diligence.

Grâce aux outils précieux qu'il a conçus, le Comité aide à favoriser et à améliorer constamment la culture d'éthique de la recherche au sein de Santé Canada – dont les Canadiens peuvent tirer parti où qu'ils se trouvent.

Pierre J. Charest, Ph.D.

MESSAGE DE L'AUTORITÉ RESPONSABLE À L'AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA

L'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) s'est engagée à soumettre la recherche scientifique et l'innovation en santé publique aux normes d'excellence les plus élevées.



Nous avons pu respecter ces normes grâce au concours du CER de Santé Canada, qui évalue l'ensemble de la recherche de l'Agence faisant appel à des sujets humains pour s'assurer qu'elle est effectuée de façon judicieuse sur le plan de l'éthique.

Le présent rapport met en lumière une autre année de réussite du CER. Il souligne également les mesures prises par l'ASPC en 2008-2009 pour renforcer son engagement à l'égard de l'évaluation éthique des projets de recherche.

En tant que sous-ministre adjointe principale, j'ai été investie, par l'administrateur en chef de la santé publique du Canada, le D^r David Butler-Jones, des fonctions de l'autorité responsable chargée de l'approbation des recherches. En cette capacité, je tiens à exprimer mes remerciements aux membres du CER de Santé Canada pour leur dévouement dans l'évaluation éthique des projets de recherche de l'Agence.

Les membres du CER consacrent, à titre bénévole, de nombreuses heures à évaluer les protocoles de recherche; le travail qu'ils effectuent pour la protection des sujets humains est digne de mention.

M^{me} Jane Billings

1. FONCTIONNEMENT

LEADERSHIP ET AUTORITÉ

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada est un organisme consultatif indépendant fondé en 2002 par le Sous-ministre de Santé Canada. Son rôle consiste à veiller à ce que l'ensemble des travaux de recherche effectués sur des sujets humains, menés ou financés par Santé Canada ou l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), répondent aux normes scientifiques et éthiques les plus élevées. Il est tout aussi important pour le CER de s'assurer que des mesures sont mises en place en vue de protéger les participants qui servent de sujets pour ce type de recherche.

Autorité du CER

Actuellement, le CER relève du Sous-ministre de Santé Canada. Il formule à l'intention des autorités responsables des recommandations visant l'approbation, le rejet, la modification ou la fin de toute recherche proposée ou en cours faisant appel à des sujets humains, menée par Santé Canada ou l'ASPC ou en leur nom. Le Comité évalue les demandes de projets de recherche proposés, selon les normes minimales établies dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC).

Principes directeurs

Les principes directeurs du CER sont fondés sur *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), rédigé par les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines. L'EPTC précise que la responsabilité professionnelle en sciences doit être assortie d'un processus d'évaluation éthique responsable, efficace et efficient. Les principes directeurs de l'EPTC se trouvent à l'annexe A du présent rapport.

Indépendance du CER

Pour assurer l'indépendance du CER, le Sous-ministre de Santé Canada n'est pas directement responsable de l'établissement des priorités de recherche du Comité, de l'élaboration des protocoles de recherche ou des décisions de financement liées aux recherches. Pour renforcer encore davantage l'indépendance du CER, le mandat, la composition et les procédures opérationnelles du Comité sont rendues publiques.

Nouvelle structure hiérarchique

Avant l'exercice 2008-2009, le CER relevait du Bureau de l'expert scientifique en chef (BESC). En février 2008, à la suite d'un examen ministériel, le BESC a été entièrement intégré à Santé Canada, devenant un élément de la Direction générale de la politique stratégique. Cette mesure a donné à la science un rôle plus visible au Ministère et a servi à appuyer la prise de décisions fondées sur des données probantes.

Par conséquent, la Direction des politiques scientifiques (DPS) a été créée au sein de la Direction générale de la politique stratégique (DGPS); elle comprend l'ancien BESC (avec le Secrétariat du Comité d'éthique de la recherche), le Bureau ministériel de la biotechnologie et la Division des politiques des services de la santé. Sur la recommandation de la DGPS, les responsabilités des questions liées au CER ont été conservées par le sous-ministre de Santé Canada.

La nouvelle Direction des politiques scientifiques (DPS) joue un rôle de chef de file dans l'intégration de données probantes et d'une solide base scientifique au processus décisionnel du Ministère. Dans l'exercice de son mandat, la DPS favorise une approche stratégique des questions de politique scientifique ainsi que des tâches auxquelles participe toute une gamme d'organisations. Il en résulte un renforcement de la culture scientifique au Ministère dans laquelle la DPS joue le rôle de championne, de facilitatrice et de coordonnatrice. Elle travaille en étroite collaboration avec les communautés chargées des politiques et des sciences de Santé Canada, ainsi qu'avec des partenaires et des intervenants.

Dotation et délégation de pouvoirs

Après la nomination de M. Pierre Charest au poste de directeur général de la DPS, en août 2008, le Sous-ministre de Santé Canada, sur la recommandation de la DGPS, a délégué au titulaire de ce poste les pouvoirs de l'autorité responsable du CER.

Le Directeur général de la DPS est donc désormais responsable (grâce aux pouvoirs qui lui sont délégués) de ce qui suit :

- l'approbation, le rejet, la modification ou la fin de tout projet de recherche examiné par le CER de Santé Canada;
- les fonctions d'éthique de la recherche à Santé Canada;
- l'application de la politique sur l'éthique de la recherche de Santé Canada et des normes contenues dans l'EPTC à Santé Canada.

Quant à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC), en janvier 2009, l'administrateur en chef de la santé publique du Canada a nommé M^{me} Jane Billings, sous-ministre adjointe principale de la Direction générale de la planification et de l'intégration de la santé publique, comme l'autorité responsable de toutes les questions du CER touchant l'ASPC.

Remplir une mission

Depuis ses débuts en 2002, le Comité a fait des progrès constants dans la réalisation de sa mission. Il a ainsi contribué à faire en sorte que la culture de la recherche à Santé Canada et à l'ASPC continue de s'épanouir et de croître. Cette orientation est très importante pour ces deux organismes fédéraux qui fondent leurs décisions et leurs politiques sur des données scientifiques éprouvées et éthiques.

PORTÉE ET COMPOSITION

Les activités du CER embrassent l'évaluation de toutes les recherches faisant appel à des sujets humains, notamment :

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

Au cours de l'exercice 2008–2009, le CER relevait directement du Sous-ministre de Santé Canada et formulait des recommandations aux autorités responsables de Santé Canada et de l'ASPC sur les évaluations effectuées par les membres du Comité sur tous les projets de recherche faisant appel à des sujets humains.

Composition

Le CER est structuré de manière à répondre aux exigences de l'EPTC et à garantir l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets soumis au CER.

Actuellement, le CER compte huit représentants experts :

- un membre possédant des compétences en droit;

Mandat

Les membres à temps plein, les membres suppléants et le président du CER sont nommés par le sous-ministre de Santé Canada pour une durée de trois ans. Le mandat des membres à temps plein, des membres suppléants et du président peut être renouvelé pour assurer la présence continue de membres qualifiés au CER, compte tenu des connaissances hautement spécialisées et de l'expérience nécessaire. Les membres suppléants peuvent être nommés par le sous-ministre pour assumer éventuellement le reste du mandat d'un membre à temps plein qui démissionne du Comité.

- deux membres possédant des compétences en bioéthique;
- un membre étant un chercheur externe à Santé Canada;
- un membre étant un chercheur de Santé Canada;
- un membre étant un chercheur de l'ASPC;
- un membre représentant l'ensemble de la communauté;
- un membre représentant les communautés autochtones.

Ces membres s'assurent conjointement que Santé Canada et l'ASPC adoptent une approche cohérente face à l'examen éthique de la recherche sur des sujets humains.

Membres suppléants

En vertu des dispositions de l'EPTC, le CER nomme des membres suppléants afin que ses activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladie ou pour tout autre motif imprévu. Toutefois, le recours à des suppléants ne devrait pas modifier la composition du Comité. De plus, ils aident à assurer que le CER dispose toujours des compétences voulues pour effectuer une évaluation éthique et appliquer les lignes directrices éthiques énoncées dans l'EPTC.

Le CER comprend les membres suppléants suivants :

- un membre ayant des compétences en droit;
- un éthicien;
- un chercheur externe à Santé Canada;
- un chercheur de Santé Canada;
- un chercheur de l'ASPC;
- un représentant de l'ensemble de la communauté;
- un représentant des communautés autochtones.

Recherche conforme à l'éthique

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

- les bienfaits potentiels l'emportent considérablement sur les préjudices ou d'autres risques potentiels;
- la recherche est valable sur le plan scientifique;
- 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.

RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Sous cette rubrique, nous décrivons les rôles et responsabilités des titulaires des postes clés du CER, notamment l'autorité responsable, le président, les membres à temps plein et les membres suppléants ainsi que du Secrétariat du CER.

L'autorité responsable est chargée de mettre en œuvre la politique de l'éthique de la recherche de Santé Canada ou de l'ASPC, notamment :

- transmettre par écrit les décisions déontologiques du CER au chercheur principal;
- demander (par écrit) que les chercheurs soumettent leurs propositions au CER si ce n'est pas déjà fait;
- demander (par écrit) que la recherche soit suspendue si elle n'a pas fait l'objet d'une évaluation éthique ou s'il y a lieu de croire qu'elle se poursuit contrairement aux décisions du CER;
- informer le sous-ministre de Santé Canada des activités du CER et de ses décisions sur une base annuelle.

Règlement des questions de conflits d'intérêts et de cas de divulgation de conflits d'intérêts

Tous les membres du CER sont mis au courant de la Politique de Santé Canada sur les conflits d'intérêts et doivent s'y conformer. Les membres se conforment au *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique* du Secrétariat du Conseil du Trésor. Les membres du CER sont également au courant de la politique de Santé Canada sur la gestion des comités consultatifs. Ainsi, tous les conseillers de l'extérieur au sein des organismes consultatifs de Santé Canada doivent faire une divulgation officielle des situations réelles, apparentes ou possibles de conflit d'intérêts, et cela avant de fournir des services à Santé Canada, ainsi que tout au cours de leur période de participation aux activités. En conformité avec l'EPTC, le CER s'assure également qu'un membre qui a déclaré un conflit d'intérêts concernant un projet donné n'est pas présent lorsque le CER discute de ce projet et rend sa décision. Dans de telles circonstances, le membre se récuse de l'examen, si le président le juge nécessaire.

Le président du CER est responsable de la gestion générale du Comité et de son processus d'évaluation éthique. Ses fonctions comprennent, notamment :

- déterminer si les propositions de recherche faisant appel à des sujets humains peuvent faire l'objet d'une évaluation accélérée;
- prendre une décision autorisant ou refusant la poursuite de la recherche proposée, sur des fondements éthiques;
- transmettre (par écrit) les décisions déontologiques du CER à l'autorité responsable de Santé Canada ou de l'ASPC;
- faire rapport rapidement à l'autorité responsable de la suspension ou de la fin d'un projet de recherche approuvé à Santé Canada ou à l'ASPC;
- prendre la parole et écrire au nom du CER;
- élaborer des lignes directrices et des procédures touchant la mise en œuvre des exigences de la présente politique conformément aux besoins des disciplines de recherche pertinentes intéressant le CER;
- vérifier la logique des décisions du CER et s'assurer que celles-ci sont convenablement consignées;
- s'assurer que les chercheurs soient informés par écrit des décisions du CER (en cas de rejet, des motifs de la décision);
- mener l'évaluation continue des projets de recherche en cours, des modifications et des événements indésirables signalés par les chercheurs principaux;
- faire rapport rapidement des événements

indésirables, de la suspension ou de la fin d'un projet de recherche à l'autorité responsable de Santé Canada ou de l'ASPC et aux autres représentants de l'établissement jugés appropriés par le CER, en fournissant un exposé des motifs pour la mesure prise;

- présenter un rapport annuel sur les activités du CER à l'autorité responsable de Santé Canada et de l'ASPC.

Les membres à temps plein et les membres suppléants du CER s'assurent que toutes les recherches sur des sujets humains menées par Santé Canada et l'ASPC sont conformes aux normes d'éthique les plus élevées et que des mesures sont prises pour assurer la meilleure protection possible aux participants qui servent de sujets de recherche. Les fonctions du CER comprennent, notamment :

- Effectuer des évaluations déontologiques opportunes des projets de recherche proposés.
- Mener une évaluation déontologique continue des projets de recherche en cours, des modifications et des événements indésirables signalés par les chercheurs principaux.
- Donner leurs opinions professionnelles à l'autorité responsable de Santé Canada et de l'ASPC quant à savoir s'il y a lieu de permettre qu'on commence la recherche telle qu'elle est présentée au Comité.
- Demander à ce que de l'information additionnelle soit fournie par les chercheurs afin de terminer l'évaluation déontologique des projets de recherche.
- Examiner et suivre de près l'information additionnelle demandée par le CER afin de s'assurer qu'elle soit conforme avec l'EPTC.
- Aider à l'élaboration des lignes directrices et procédures visant à mettre en œuvre les exigences de cette politique conformément aux besoins des disciplines de recherche pertinentes intéressant le CER.
- Aider à vérifier la logique des décisions déontologiques du CER et à s'assurer qu'elles soient convenablement consignées par le Secrétariat du CER.
- Aider le Secrétariat du CER à rédiger le rapport annuel à présenter à l'autorité responsable de Santé Canada ou de l'ASPC.

Le Secrétariat du CER assure la gestion de toutes les questions administratives du CER et est chargé de ce qui suit :

- Organiser toutes les réunions du CER et en préparer l'ordre du jour.
- Gérer toutes les demandes reçues de Santé Canada et de l'ASPC.
- Élaborer les politiques, les procédures et les lignes directrices opérationnelles du CER en vue de leur approbation par le CER et la haute direction.
- Préparer tous les certificats d'approbation éthique des protocoles de recherche, pour la signature du président du CER.
- Communiquer avec les chercheurs principaux en ce qui concerne les révisions à apporter aux projets de recherche proposés, selon les recommandations du CER.
- Obtenir de l'information additionnelle des chercheurs principaux, à la demande du CER, afin de terminer l'évaluation éthique des projets de recherche proposés.
- Chercher à obtenir (entre deux réunions) l'approbation éthique du CER sur l'information additionnelle fournie par les chercheurs principaux en réponse aux commentaires soulevés par les membres du CER.
- Assurer le suivi auprès des membres du CER qui étaient présents à la réunion du Comité afin d'obtenir leur rétroaction et leur approbation en ce qui concerne les protocoles de recherche en suspens.
- Rédiger le procès-verbal des réunions du CER, résumer tous les commentaires des membres du CER et annexer le tout à un courriel adressé aux membres afin d'obtenir leur rétroaction et approbation.
- Consulter les membres du CER qui n'étaient pas présents à la réunion du Comité et obtenir une expertise plus approfondie et des commentaires sur des questions particulières.
- En l'absence d'un membre du CER à une réunion du Comité, présenter les commentaires de ce membre au Comité sur des questions touchant un projet de recherche précis faisant l'objet d'une évaluation par le CER.
- Recevoir la confirmation écrite des chercheurs que leurs travaux de recherche seront réalisés conformément à ce que le CER a approuvé et transmettre cette information au Président et à l'Autorité responsable.
- Traiter toutes les communications touchant les demandes individuelles présentées au CER.

- Élaborer et présenter les programmes de formation de Santé Canada sur le CER.
- Mettre à jour le site Web du CER.

2. RÉSULTATS POUR L'EXERCICE 2008-2009

La section suivante présente les principaux résultats atteints par le CER au cours de l'exercice 2008-2009.

NOMINATION DES MEMBRES DU CER

Au cours de l'exercice 2008-2009, le sous-ministre de Santé Canada a nommé les membres suivants au Comité d'éthique de la recherche, selon les recommandations faites par la DGPS.

- M^{me} Janet Storch (Université de Victoria) présidente du CER, en fonction le 12 juin 2008;
- M^{me} Jean R. House (Terre-Neuve-et-Labrador), reconduite dans ses fonctions de membre à temps plein du CER, pour un second mandat de trois ans.
- La D^{re} Agnes Klein (directrice, Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques à la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques, Direction générale des produits de santé et des aliments), reconduite dans ses fonctions de membre à temps plein du CER pour un troisième mandat de trois ans.

De plus, en août 2008, la présidente du CER a nommé la D^{re} Barbara McGillivray (Université de Colombie-Britannique) vice-présidente du CER de Santé Canada.

Voir à l'annexe B du présent rapport la liste revue et corrigée des membres du CER de Santé Canada.

NOMINATION DES MEMBRES SUPPLÉANTS DU CER

Au cours de l'exercice 2008-2009, le CER avait deux postes de membres suppléants vacants :

1) un membre externe à Santé Canada et 2) un membre représentant l'ensemble de la communauté.

Tel qu'à l'habitude, la DPS a consulté la présidente du Comité ainsi que d'autres membres du CER et le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) afin d'obtenir le nom de candidats compétents pour occuper ces postes vacants. Sur sa recommandation, le sous-ministre a nommé :

- M^{me} Kathleen Oberle (Université de Calgary) et
- M^{me} Wendy McBride (représentante de la communauté).

RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES, POLITIQUES ET PROCÉDURES

En 2008, sur les conseils de la DPS, des révisions ont été apportées au mandat des membres du CER. Entre autres mesures, on a procédé à l'élimination d'une disposition qui limitait les membres à deux mandats consécutifs de trois ans. Cette nouvelle mesure est justifiée parce qu'elle permet d'assurer la présence continue de membres qualifiés au CER, notamment compte tenu des connaissances hautement spécialisées et de l'expérience dont a besoin le Comité.

De plus, au début de 2009, le Secrétariat du CER a révisé le Manuel des politiques et des procédures du CER, en y incluant les nouvelles sections suivantes :

- Responsabilités des chercheurs
- Les chercheurs et les conflits d'intérêts
- Les membres du CER et les conflits d'intérêts
- Attention particulière requise pour certaines populations.

Voir à l'annexe C des détails sur chacun de ces points.

PROCESSUS D'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Au cours de l'exercice 2008-2009, tous les projets de recherche sur des sujets humains effectués pour ou par Santé Canada et l'ASPC ont été soumis à une évaluation éthique par le CER de Santé Canada.

Le CER a effectué une évaluation éthique de chacun des projets de recherche proposés présentés au Secrétariat du CER et a formulé une ou plusieurs des recommandations suivantes à l'autorité responsable de Santé Canada et de l'ASPC :

- approuvé tel qu'il est présenté;
- approuvé avec de légères modifications;
- modifications proposées au projet de recherche.

Les chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC assistent aux réunions du CER afin de participer aux discussions concernant leurs propositions, mais ils ne sont pas présents lorsque le Comité prend sa décision finale. Lorsque le CER compte prendre la décision de mettre fin à la recherche ou de ne pas l'approuver, il doit expliquer ses motifs, par écrit, au chercheur et lui permettre de répondre avant de prendre sa décision finale.

RÉUNIONS DU CER

Il est essentiel que les membres du CER assistent aux réunions afin que les projets puissent être évalués de façon adéquate et que le CER puisse acquérir une expérience collective. L'horaire des réunions de l'exercice 2008-2009 du Comité d'éthique de la recherche est affiché sur le site Web afin que les chercheurs puissent planifier adéquatement leurs travaux.

Pour avoir un quorum, cinq membres du CER sur huit doivent être présents aux réunions. Les recommandations exigeant que les projets fassent l'objet d'une procédure d'examen complet ne sont adoptées que si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées par l'EPTC.

Présentation des décisions éthiques du CER

Conformément aux politiques et procédures du CER, les recommandations du Comité sont transmises aux chercheurs principaux par l'autorité responsable de Santé Canada et de l'ASPC dans les dix jours qui suivent la réunion à laquelle la décision a été prise. Lorsque de l'information additionnelle est demandée au chercheur principal pour conclure l'évaluation éthique de sa demande, un sommaire des décisions est transmis au chercheur principal par le Secrétariat du CER dans les cinq jours qui suivent la réunion.

Les membres suppléants assistent aux réunions afin de garantir que le Comité dispose de l'expertise et des connaissances nécessaires à l'examen des demandes. En outre, les réunions du CER sont planifiées en fonction de la charge de travail du Comité et ont lieu chaque mois, sauf durant la période estivale. Les membres du Comité reçoivent les formulaires de demande deux semaines avant la tenue d'une réunion afin de pouvoir les examiner. Les procès-verbaux des réunions sont préparés et approuvés par les membres du CER. Ces procès-verbaux sont conservés en toute confidentialité.

Le CER a tenu neuf réunions en personne en 2008-2009, au cours desquelles les membres :

- ont effectué une analyse éthique opportune de tous les protocoles de recherche;
- ont réexaminé les recommandations touchant un projet de recherche, à la demande des chercheurs;
- ont fait des suggestions claires concernant certaines révisions ainsi qu'une procédure visant à faire réexaminer une demande dans des cas de recommandations conditionnelles.

SURVOL DES PRINCIPAUX INDICATEURS

Au cours de l'exercice 2008-2009, le CER a reçu 172 demandes d'évaluation éthique des chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC. Parmi ces demandes, il a évalué 77 nouvelles propositions de recherche, 35 rapports de modification, 39 rapports d'étape annuels et 21 rapports de fin d'évaluation.

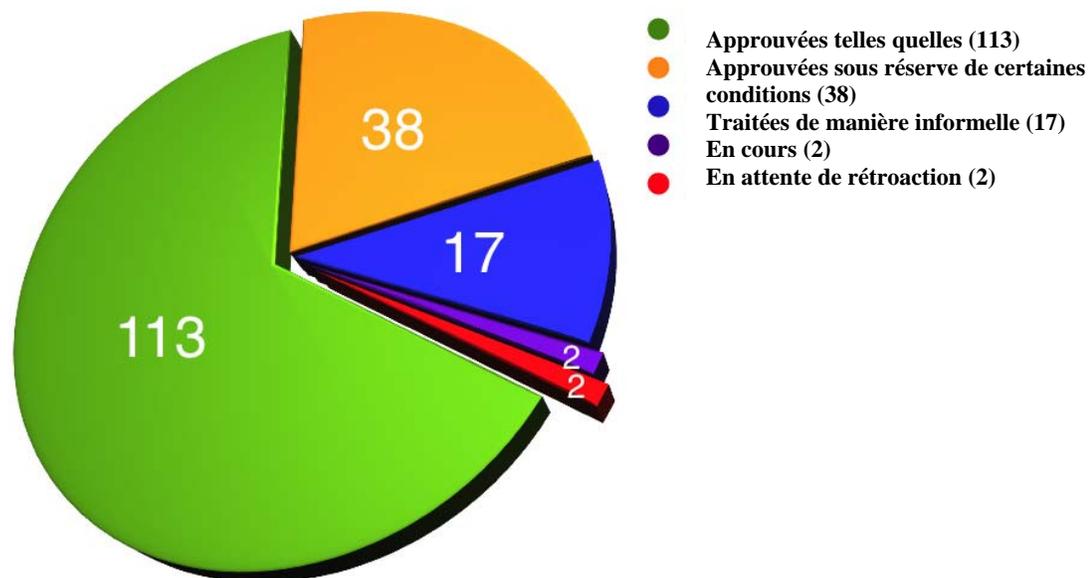
Parmi les 77 nouvelles propositions de recherche reçues par le CER, le président a estimé que 44 d'entre elles nécessitaient une évaluation accélérée. Tous les autres projets de recherche ont fait l'objet d'un examen complet par le CER.

Comme l'illustre la figure 1, parmi les 172 demandes reçues par le CER en 2008-2009 :

- 113 demandes ont été approuvées telles quelles;
- 38 ont été approuvées dès que certaines conditions ou certains changements demandés par le CER eurent été remplis;
- 2 demandes sont restées en suspens en attendant que de l'information additionnelle soit fournie au CER par les chercheurs principaux;

- 2 demandes sont restées en suspens en attendant une réponse du CER;
- 17 demandes ont été jugées par le président du CER ou le Secrétariat du CER comme n'exigeant pas d'examen déontologique.

Figure 1 : Mesures prises par le CER concernant les demandes d'examen éthique



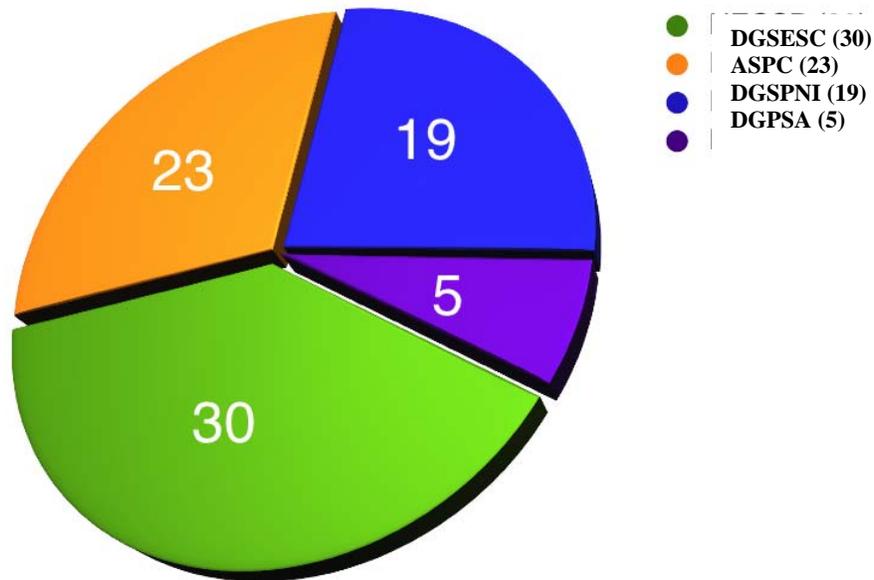
Comme l'illustre la figure 2, parmi les 77 nouveaux projets de recherche reçus par le Secrétariat du CER au cours de l'exercice 2008-2009 :

- 23 demandes ont été présentées par l'ASPC;
- 54 demandes ont été présentées par Santé Canada.

Parmi ces 54 nouveaux projets reçus des chercheurs de Santé Canada :

- 19 demandes provenaient de la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGSPNI);
- 30 demandes provenaient de la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC);
- 5 demandes provenaient de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA).

Figure 2 : Origine des demandes d'évaluation éthique



RÉTROACTION DES MEMBRES DU CER

En 2008-2009, le Secrétariat du CER a fait appel aux services de la firme Praxis Research afin de procéder à un sondage indépendant auprès de tous les membres du CER dans le but de déterminer leur satisfaction quant aux services assurés par le Secrétariat. Les données recueillies grâce au sondage visent à aider le Secrétariat et la DPS à maintenir et à améliorer le rendement au besoin et à élaborer des plans pour l'avenir.

Le sondage a été conçu pour obtenir les commentaires des membres du CER au sujet de leurs expériences dans les domaines suivants : réunions, soutien, priorités du CER et formation.

Les résultats de ce sondage ont révélé que les membres du CER ont une opinion extrêmement positive du travail du Secrétariat. Il y a également eu un très petit nombre de réponses négatives aux questions posées. De plus, des suggestions ont été faites sur la façon d'améliorer les processus ainsi que le soutien aux membres du CER pendant qu'ils effectuaient des examens éthiques de projets de recherche faisant appel à des sujets humains.

Parmi les améliorations suggérées par les membres du CER, on peut citer, notamment :

- Participer au travail d'évaluation éthique avec d'autres organismes (p. ex. ASPC et IRSC).
- Continuer l'élaboration des outils utilisés dans le processus d'examen éthique (c.-à-d. formulaires électroniques qui peuvent être présentés en ligne).
- Fournir un soutien additionnel, s'il y a lieu, aux membres qui se sentent surchargés de travail.
- Donner aux membres du CER le moyen de mieux comprendre les antécédents, les expériences des autres membres et leurs liens avec les autres agences afin d'utiliser de façon optimale chaque membre du Comité;
- Tous les membres du CER étaient d'avis que les présentations des chercheurs étaient satisfaisantes, mais ils étaient néanmoins divisés quant à savoir si le Secrétariat devrait faire plus pour aider les chercheurs à se préparer.
- Les initiatives de formation comprenant – mais sans s'y limiter – une plus grande sensibilisation à l'examen éthique de la recherche en santé publique et donnant la garantie que les nouveaux membres sans expérience du CER reçoivent la formation nécessaire touchant les nouvelles lignes directrices de l'EPTC.
- Les membres ont indiqué qu'il y a place pour l'élaboration de politiques et ont suggéré certains domaines à prendre en compte.
- Prendre des mesures pour réduire le temps qu'il faut à Santé Canada pour rembourser les dépenses faites par les membres du CER.

Le rapport de Praxis peut être lu à l'*Annexe E – Sondage 2008-2009 mené auprès des membres du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada.*

ACTIVITÉS DE FORMATION ET SÉMINAIRES

D'ORIENTATION

Le Secrétariat du CER a organisé des séances de formation à l'intention des chercheurs et des gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC afin de les sensibiliser davantage aux questions liées à l'éthique de la recherche qui se posent aux deux organisations. De concert avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, trois séminaires d'orientation ont été organisés en 2008-2009 à l'intention des chercheurs et des gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC.

Communications courantes

Dans le cadre du soutien qu'il apporte aux chercheurs, le Secrétariat du CER assure la mise à jour du site Web à Santé Canada qui comprend :

- une liste des ressources liées à l'éthique;
- des formules de demande, des modèles de consentement et d'assentiment;
- des politiques et procédures ainsi que des exigences en matière de consentement;
- des biographies de tous les membres du CER;
- des rapports annuels du CER.

Au programme de ces séances figuraient plusieurs présentations :

- un examen des cas importants et des codes d'éthique professionnelle;
- une introduction à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*;
- les politiques et procédures d'obtention d'une évaluation éthique du CER de Santé Canada.

Au total, 93 participants ont assisté à ces séances, qui ont eu lieu à Winnipeg le 11 septembre 2008 (24 participants), à Ottawa le 28 janvier 2009 (62 participants) et à Vancouver le 13 mars 2009 (7 participants). À Winnipeg, 19 participants

venaient de l'ASPC et cinq de Santé Canada. À Ottawa, 13 participants venaient de l'ASPC, et 48 de Santé Canada. Parmi ces 48 participants, les directions générales suivantes étaient représentées :

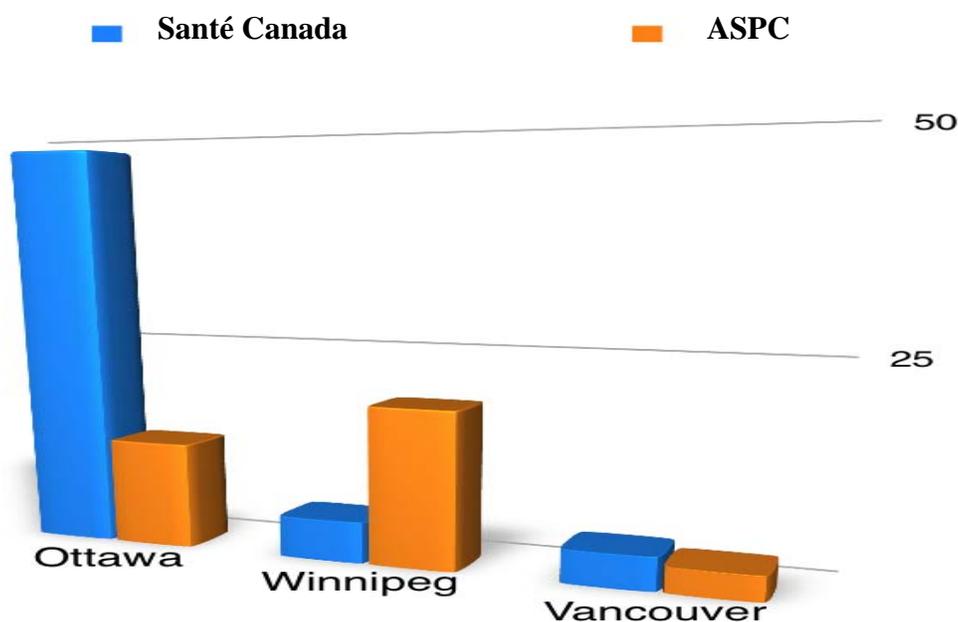
- la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs (DGSESC) (16 participants);
- la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) (18 participants)
- la Direction générale de la politique stratégique (6 participants);

- la Direction générale du contrôleur ministériel (DGCM) (2 participants);
- la Direction générale des affaires publiques, de la consultation et des communications (DGAPCC) (2 participants);
- la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits (DGSPNI) (4 participants).

La figure 4 présente une ventilation, par direction générale, des employés qui ont participé à ces séances. Certains participants étaient chargés d’informer d’autres collègues de leurs organisations, ce qui a donné lieu à un effet multiplicateur.

À la séance de Winnipeg, le secrétaire du CER était accompagné de M. Jean-François Luc, directeur, Politique et partenariats au Bureau de la pratique en santé publique de l’Agence de la santé publique du Canada). Il y avait aussi, pour l’ASPC, M^{me} Mireille Lacroix (analyste principale des politiques, Programme sur le droit et l’éthique en matière de santé publique). Il y avait également M^{me} Lina Al-Karkhi (gestionnaire du Programme sur le droit et l’éthique en matière de santé publique).

Figure 4 : Ventilation par direction générale des participants aux séances d’information du CER (2008-2009)



ACTIVITÉS DU SECRÉTARIAT DU CER

Visite des lieux par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain

En 2008, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) a été engagé à contrat pour effectuer une visite des lieux du Comité d'éthique de la recherche à Santé Canada.

Cette visite avait les objectifs suivants :

- Discuter du processus d'évaluation éthique avec les responsables, cerner les enjeux pertinents et échanger de l'information à ce sujet avec eux.
- Déterminer les sujets de préoccupation dans le domaine de la politique de l'évaluation éthique de la recherche.
- Cerner les problèmes administratifs liés à l'évaluation de la recherche.
- Déterminer les questions touchant la mise en œuvre des politiques et lignes directrices, y compris l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, les Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques ainsi que d'autres lignes directrices internationales et discuter de ces sujets.
- Déterminer les moyens qui permettraient d'améliorer la qualité de l'évaluation éthique et la protection des participants.

En août 2008, le rapport définitif sur la visite des lieux effectuée par le CNERH au CER de Santé Canada a été présenté par M. Pdraig Darby (président du CNERH) au cours d'une réunion tenue avec les représentants du Secrétariat du CER. Le rapport a mis en lumière les points forts du processus d'examen éthique du Comité, notamment :

- L'engagement du Comité à l'égard de l'éthique de la recherche sur des sujets humains à Santé Canada – ainsi que sa connaissance du sujet – demeure solide.
- L'entente redditionnelle actuelle (c.-à-d. le CER est un conseil consultatif externe qui rend compte directement au sous-ministre) réduit au minimum la perception de conflits d'intérêts.

- La composition du CER est exceptionnellement solide, et les membres qui proviennent de partout au Canada, ont une expertise reconnue sur l'éthique de la recherche. De plus, les membres ont une bonne expertise scientifique dans un certain nombre de disciplines qui correspondent à la nature de la recherche évaluée par le CER.
- La présidente est extrêmement douée lorsqu'il s'agit d'orienter le CER pour qu'il prenne la bonne décision tout en encourageant la participation de tous les membres.
- Le soutien accordé par le bureau de l'éthique (Secrétariat du CER), tant au CER qu'aux chercheurs, est d'excellente qualité.
- Les ressources allouées au CER et aux activités déontologiques générales sont impressionnantes.
- Un site Web détaillé est à la disposition des chercheurs et du public.
- La responsabilité de l'élaboration des politiques, telle qu'elle est énoncée dans les lignes directrices opérationnelles, est assumée par le bureau de l'éthique.

L'équipe chargée de l'évaluation a également abordé quelques-unes des préoccupations touchant certains aspects du processus d'examen éthique du CER, notamment : les conflits d'intérêts, la Federal-Wide Assurance des États-Unis et les critères régissant le traitement accéléré des demandes. En réponse au rapport définitif du CNERH à la suite de sa visite, les membres du CER ont fait savoir que ce document devrait grandement aider le Comité ainsi que le Secrétariat du CER à apporter des modifications aux politiques et procédures actuelles du CER.

Révisions proposées à l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC)*

En février 2009, M^{me} Susan Zimmerman (directrice générale, Secrétariat de l'éthique en recherche) a résumé, au cours d'une présentation devant le CER, les révisions proposées à l'EPTC. Les sujets de révision comprenaient, notamment : une définition de l'EPTC, le pourquoi des révisions proposées, un aperçu des consultations reçues jusqu'ici, la prémisse des politiques, le cadre déontologique et une mise à jour des grands principes.

M^{me} Zimmerman a conclu par un résumé des prochaines étapes :

- Achèvement des consultations et présentation des commentaires écrits avant le 31 mars 2009.

- Révision de l'ébauche proposée visant à intégrer la rétroaction issue des consultations menées d'avril à juin 2009.

La date cible de la publication de l'ébauche révisée est l'automne 2009. Ensuite, en février 2010, le groupe d'experts présentera, à des fins d'analyse, la révision finale à trois organismes : les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH).

Les membres du CER ont eu plusieurs discussions concernant l'ébauche révisée et ont fourni leur commentaires à le Secrétariat par la date limite.

Lignes directrices des Instituts de recherche en santé du Canada concernant la recherche en santé faisant appel aux peuples autochtones

Ces lignes directrices ont été préparées par le Bureau de l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), de concert avec l'Institut de la santé des Autochtones, dans le but d'aider les chercheurs et les établissements de recherche à réaliser des recherches éthiques et sensibles à la culture des peuples autochtones. L'objectif est de promouvoir la santé autochtone par des activités de recherche respectueuses des valeurs et des traditions autochtones. Ces lignes directrices aideront à former des partenariats de recherche qui encouragent la recherche mutuellement avantageuse et adaptée à la culture autochtone. Elles favoriseront l'examen éthique qui appuie et facilite la recherche au lieu de la censurer et de l'entraver.

Ces lignes directrices s'appliquent aux chercheurs dont les travaux sont soutenus financièrement par les IRSC. Il ne s'agit pas de règlements applicables à tous, mais plutôt d'un guide de recherche destiné à tous ceux qui effectuent des études auprès des peuples autochtones du Canada. Le Secrétariat du CER a fait référence à ces lignes directrices dans le Guide de la

politique et des procédures administratives à l'intention du Comité d'éthique de la recherche (CER) (à afficher au site Web du CER d'ici l'été 2009).

Federal-Wide Assurance des États-Unis

Le Department of Health and Human Services (DHHS) des États-Unis est l'organisme fédéral principal chargé de protéger la santé des citoyens américains. Selon la loi américaine, les établissements étrangers engagés dans des projets de recherche sur des sujets humains qui sont financés, appuyés ou dirigés par le DHHS doivent avoir un comité d'éthique de la recherche qui évalue les propositions de recherche d'une manière qui soit équivalente aux exigences imposées par les lois fédérales. De plus, ces établissements étrangers ne pourront pas collaborer avec des organismes appuyés par le DHHS à moins qu'une entente officielle soit signée pour attester que le CER de l'établissement étranger suit les procédures équivalentes à celles suivies aux États-Unis.

Lorsqu'une entente du genre de la Federal Wide Assurance (FWA) est conclue, elle donne la garantie que la recherche sur des sujets humains sera effectuée en conformité avec les principes éthiques spécifiés et que, dans le cas d'un CER canadien, ce dernier s'inspirera de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* du Canada.

Étant donné que Santé Canada satisfait déjà, voire même dépasse les exigences américaines, en septembre 2008, la DPS a recommandé que le sous-ministre de Santé Canada signe une entente du genre FWA. Les chercheurs de santé Canada peuvent donc continuer à collaborer avec leurs homologues américains.

Prix commémoratif annuel Michael-Enzle

Le D^r Michael Enzle a été membre du Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada de 2002 jusqu'à son décès, en 2007, après une longue maladie. En sa mémoire, le Prix commémoratif annuel Michael-Enzle a été créé lors de la Conférence nationale de 2008 du CNERH. Ce prix célèbre la vie du chercheur et aide à assurer la poursuite de sa quête d'excellence dans l'éthique de la recherche chez les sujets humains. En particulier, ce prix

rehausse l'engagement du D^f Enzle à l'égard de la promotion et de l'encadrement de l'excellence dans l'éducation et la formation des étudiants des cycles supérieurs qui se consacrent à la recherche dans le domaine de l'éthique de la recherche et dans la protection des participants humains à la recherche.

ATTEINTE DES OBJECTIFS ANNUELS

Comme l'illustre le tableau ci-dessous, le Secrétariat du CER s'est appliqué à établir et à satisfaire les objectifs qu'il s'était fixés pour l'exercice 2008-2009.

Résultats et mesures prises par le Secrétariat du CER pour satisfaire les objectifs de 2008-2009

Objectifs	Résultats
Améliorer les procédures et les lignes directrices du CER.	Comme l'éthique de la recherche est un sujet en constante évolution, les politiques et procédures du CER peuvent être révisées périodiquement. Au cours de l'année 2008-2009, le Secrétariat du CER a été chargé de tenir à jour un manuel des politiques et procédures du CER et d'afficher ces dernières au site Web du CER.
Organiser les réunions du CER et gérer toutes les demandes présentées à des fins d'évaluation éthique.	Le Secrétariat du CER a organisé neuf réunions au cours de l'exercice – chacune d'une manière efficace et efficiente, à la satisfaction des membres du CER. Il a également passé en revue toutes les demandes nécessitant une évaluation éthique par les membres du CER.
Traiter toutes les communications touchant les demandes individuelles.	Le Secrétariat du CER a communiqué les résultats de l'évaluation éthique à tous les chercheurs d'une manière efficace et opportune, à la satisfaction des chercheurs.
Chercher des options permettant aux chercheurs de présenter par voie électronique leurs demandes d'évaluation éthique.	Le Secrétariat du CER continue de travailler avec les fonctionnaires du Ministère pour élaborer un formulaire de présentation électronique des demandes de recherche.
Participer aux comités de Santé Canada et aux comités externes ainsi qu'aux activités portant sur des questions touchant la vie privée ainsi que la gouvernance et l'agrément du CER.	Le Secrétariat du CER continue de participer aux comités de Santé Canada et aux comités externes ainsi qu'à des événements visant à obtenir et à échanger de l'information sur la vie privée, la gouvernance et l'agrément.
Élaborer une politique sur la recherche	La version révisée du Manuel des politiques et des procédures

touchant les personnes vulnérables.	du CER contient une section sur les personnes vulnérables.
Travailler avec l'ASPC pour conclure une entente pluriannuelle officielle sur les évaluations éthiques des projets de recherche choisis de l'ASPC.	Le protocole d'entente entre l'ASPC et Santé Canada a été conclu pour la prestation des services du CER en 2008-2009.
Poursuivre la collaboration avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) afin d'offrir de la formation aux chercheurs et gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC en 2009-2010, notamment dans les régions situées à l'extérieur de la région de la capitale nationale.	Le Secrétariat du CER, de concert avec le CNERH, a organisé trois séminaires d'orientation : un à Winnipeg, un à Ottawa et un autre à Vancouver.
Soutenir les efforts visant à actualiser les compétences de tous les membres du CER et du personnel du Secrétariat du CER en leur permettant de participer à des conférences parrainées par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche.	Une séance de formation à l'intention des membres du CER a été organisée, et des conférenciers ont été invités à s'entretenir avec les membres sur les nouvelles lignes directrices concernant les Autochtones.
Élaborer une politique visant à aborder et à régler les conflits d'intérêts en ce qui concerne les chercheurs, en relation avec Santé Canada et le CER.	Le CER a élaboré une politique sur les conflits d'intérêts, et le processus a été intégré au Manuel des politiques et procédures du CER. Le texte sera affiché avant l'été 2009.
Continuer à réviser le Manuel des politiques et procédures du CER afin de régler les questions de conformité avec la Federal-Wide Assurance des États-Unis.	Le Manuel révisé des politiques et procédures du CER a été approuvé par les membres du CER. Actuellement, le Secrétariat du CER travaille avec les responsables pour afficher ce texte au site Web du CER.

Mettre à jour du Réseau des CER pour les membres du Comité.	Le Secrétariat du CER a été chargé de s'assurer que le Réseau des CER a été mis à jour au cours de l'exercice 2008–2009.
Créer un poste d'agent de conformité au Secrétariat du CER afin de surveiller les protocoles de recherche approuvés par le CER.	Le Secrétariat du CER a travaillé avec Santé Canada à la création, au Secrétariat du CER, d'un poste d'agent chargé de surveiller tous les projets de recherche approuvés par le CER au cours des sept dernières années.

CE QUE NOUS RÉSERVE 2009-2010

Au cours de l'exercice 2008-2009, le CER et son Secrétariat ont travaillé très fort pour établir et améliorer les processus d'évaluation éthique, ainsi que pour renforcer la sensibilisation à Santé Canada et à l'ASPC sur les questions liées à l'éthique de la recherche. Pour l'exercice 2009-2010, le Comité continuera d'offrir un service essentiel aux chercheurs de Santé Canada et de l'ASPC afin d'assurer la conformité avec les normes éthiques les plus élevées. Le CER fournira le soutien nécessaire à Santé Canada et à l'ASPC en tant que ministère et agence à vocation scientifique de premier plan.

Le Secrétariat du CER a également des plans ambitieux pour l'exercice 2009-2010, entre autres :

- Il continuera à améliorer les procédures et lignes directrices du CER, tout en gérant et en fournissant des services de secrétariat au Comité.
- Il organisera les réunions du CER et gèrera toutes les demandes présentées au CER pour évaluation éthique, y compris toutes les communications touchant les demandes individuelles.
- Il élaborera une politique pour aborder les questions d'indemnisation relatives aux participants aux recherches.
- Il travaillera avec l'ASPC à établir un CER conjoint entre l'ASPC et Santé Canada.
- Il continuera de travailler en collaboration avec Santé Canada pour achever la création d'un poste d'agent de surveillance au Secrétariat du CER afin de suivre de près les protocoles de recherche approuvés par le Comité.

- Il continuera de participer aux comités de Santé Canada et aux comités externes ainsi qu'aux activités portant sur les questions touchant la vie privée, la gouvernance et l'agrément du CER.
- Il poursuivra les travaux en cours avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain afin de fournir de la formation aux chercheurs et gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC, notamment dans les régions situées à l'extérieur de la région de la capitale nationale.
- Il soutiendra les efforts visant à actualiser les compétences de tous les membres du CER et du personnel du Secrétariat du CER en prenant les dispositions nécessaires pour qu'ils participent à des conférences parrainées par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche.

3. REMERCIEMENTS

Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et son Secrétariat tiennent à remercier un certain nombre de personnes avec lesquelles ils ont eu le plaisir de travailler au cours du dernier exercice.

DÉPARTS DU CER

Les personnes suivantes méritent des éloges vibrants pour leur dévouement et les efforts qu'elles ont déployés au cours de leur mandat au Comité d'éthique de la recherche. Nous espérons que leur mandat au CER a été aussi enrichissant pour elles qu'il l'a été pour Santé Canada. Le Ministère saisit cette occasion pour leur souhaiter beaucoup de succès dans leurs projets.

Membres à temps plein

Bernard Dickens, O.C., Ph.D., LL.D., F.R.S.C. — M. Dickens a été nommé au CER de Santé Canada comme président du CER de juin 2002 à juin 2008. Il est titulaire de la Chaire de professeur en droit et en politique de la santé à la Faculté de droit, à la Faculté de médecine et au Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto. Il est l'auteur d'environ 400 publications, notamment des livres, chapitres de livres, articles et contributions encyclopédiques qui traitent particulièrement de droit médical et sanitaire. De 1995 à 1999, il a présidé le Comité de déontologie pour la recherche sur des sujets humains du Conseil national de recherches du Canada. Il est membre de la Société royale du Canada depuis 1998 et Officier de l'Ordre du Canada depuis 2006.

George C. Webster, B.A., M.A., S.T.B., M.Div., D.Min. — M. Webster a rempli le rôle d'éthicien au CER de juin 2002 à juin 2008. Actuellement, il est éthicien clinicien employé par le Service d'éthique en matière de soins de santé de l'Hôpital général de St-Boniface, à Winnipeg (Manitoba). De 1982 à 1996, il a été directeur du premier service à temps plein d'éthique en milieu hospitalier au Canada auprès de l'hôpital St. Michael, du Centre de santé St. Joseph et du Centre Providence, à Toronto (Ontario).

Il est actuellement membre des Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil d'administration, Comité permanent de l'éthique (CPE). De plus, M. Webster est professeur adjoint à la Faculté de médecine au Département de philosophie de l'Université du Manitoba. Il est par ailleurs membre de la Société canadienne de bioéthique (SCB) et de l'American Society for Bioethics and Humanities.

Thomas Wong, M.D., M.H.P., F.R.C.P.C. — Le D^r Wong a été nommé au CER de Santé Canada à titre de chercheur à l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC). Il est directeur de la Division des infections acquises dans la collectivité, Centre de prévention et de contrôle des maladies infectieuses de l'Agence de la santé publique du Canada. Ayant étudié aux universités McGill, Harvard et Columbia, il est médecin spécialisé dans le domaine des maladies infectieuses et détient une maîtrise en santé publique. Le D^r Wong s'est forgé une carrière impressionnante dans le domaine de la médecine clinique et de la santé publique et a publié des articles dans différents journaux. Il a une double nomination professorale : Département de médecine (Division des maladies infectieuses) de l'Université d'Ottawa et maître de conférences auxiliaire au Département des sciences de la santé publique de l'Université de Toronto. Depuis 2003, le D^r Wong est président du Groupe de travail national clinique sur le SRAS, et coprésident du Réseau de recherche sur les maladies infectieuses émergentes et du Comité du Groupe de travail d'experts sur les Lignes directrices canadiennes en matière de maladies transmises sexuellement.

Membres suppléants

Monique Martineau-Enzle — M^{me} Martineau-Enzle a été nommée au CER de Santé Canada par Lupus Canada à titre de représentante de la communauté. M^{me} Martineau-Enzle a travaillé au Comité de juin 2002 à juin 2008. Auparavant, elle a travaillé à titre de technicienne parajuridique et de gestionnaire des services administratifs pour un cabinet d'avocats à Montréal et est familière avec les précédents et les lois changeantes. Pendant vingt ans, M^{me} Martineau-Enzle a occupé divers postes au

sein d'organisations fédérales et provinciales qui s'intéressent au lupus. Elle a été membre du conseil d'administration de Lupus Canada pendant plusieurs années et en a assumé la vice-présidence pendant deux ans, en plus de faire partie du groupe de travail de cette organisation sur la planification stratégique. Elle a également fait partie du conseil d'administration de Lupus Québec et y a rempli plusieurs mandats comme présidente, et a révisé la version française de *Lupus-Disease of 1000 Faces*. (Lupus : Maladie aux 1 000 visages)

Rae Mitten, LL.B., LL.M., étudiante au doctorat — En novembre 2005, M^{me} Mitten a été nommée au Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada à titre de chercheuse externe. Elle est actuellement étudiante au doctorat et est chargée de cours et professeure de droit à l'Université de la Saskatchewan. Sa thèse de doctorat est une étude interdisciplinaire dans les domaines du droit, de la médecine, de l'éducation, de la psychologie et de la justice. M^{me} Mitten est membre de plusieurs associations professionnelles dont la Law Society of Saskatchewan, l'Association du Barreau Autochtone du Canada, l'Association du Barreau canadien et la Saskatchewan Teachers' Federation. Elle est membre de la Métis Nation of Saskatchewan et siège au conseil d'administration de la Saskatchewan Fetal Alcohol Syndrome Support Network.

En outre, le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada et son Secrétariat tiennent à remercier les personnes suivantes qui ont fourni leur expertise aux membres du CER au cours de la dernière année.

M^{me} Marlene Brant Castellano, M.H.P. — M^{me} Castellano a été invitée à se joindre aux membres du CER lors d'une activité spéciale tenue à Ottawa le 11 juin 2008, pour faire ses adieux aux membres du CER qui quittaient le Comité après avoir rempli leurs mandats au complet ainsi que pour souhaiter la bienvenue aux nouveaux membres. M^{me} Castellano a fait une excellente présentation sur les questions autochtones et a informé les membres du CER de la publication des lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones. M^{me} Castellano est professeure émérite à l'Université Trent (Études autochtones). Elle est également membre du Groupe

consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) et présidente de l'Initiative sur l'éthique de la recherche avec des Autochtones (IERA). Elle a aussi siégé au Conseil consultatif de l'Institut de la santé des Autochtones (Instituts de recherche en santé du Canada) de sa création, en 2001, jusqu'en 2006.

M. Pdraig Darby, président du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, a aidé le Secrétariat du CER en présidant deux séminaires d'orientation au cours de l'exercice 2008-2009 (l'un à Winnipeg et l'autre à Ottawa) organisé pour tous les chercheurs et gestionnaires de Santé Canada et de l'ASPC. M. Darby a présenté son point de vue sur *l'Énoncé de politique des trois Conseils*. L'échange d'information entre le présentateur et ceux qui ont participé à ces séminaires d'orientation a été très utile.

ANNEXE A : COMPOSITION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA

MEMBRES À TEMPS PLEIN

Présidente

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

Droit

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

M. Kouri est professeur de droit à la Faculté de droit de l'Université de Sherbrooke, où il enseigne et effectue des recherches dans les domaines de la responsabilité civile et du droit médical. Il a publié *La responsabilité civile médicale* (en collaboration avec Alain Bernardot), *Le corps humain, l'inviolabilité de la personne et le consentement aux soins* 2^e édition (en collaboration avec Suzanne Philips-Nootens), *Éléments de responsabilité civile médicale*, 3^e édition (en collaboration avec Suzanne Philips-Nootens et Pauline Lesage-Jarjoura), *Le mandat donné en prévision de l'inaptitude* (en collaboration avec Lucie Laflamme et Suzanne Philips-Nootens), de même que plusieurs articles. Il a été président du comité éditorial de la première et de la deuxième édition du *Dictionnaire de droit privé et lexiques bilingues* au Centre de recherche en droit privé et comparé du Québec. Il a été professeur invité à la Faculté de droit de l'Université McGill. M. Kouri a agi à titre de conseiller pour l'Office de révision du Code civil ainsi que pour Justice Canada, le ministère de la Justice du Québec, la Commission de réforme du droit du Canada et le Conseil de recherches médicales du Canada. Il est président du Groupe de recherche en droit de la santé de l'Université de Sherbrooke et membre du comité consultatif professionnel de la revue américaine *Journal of Contemporary Health Law and Policy*. Il a été directeur des programmes d'études supérieures en droit et politiques de la santé et vice-doyen (recherche) de l'Université de Sherbrooke.

Chercheuse à l'extérieur de Santé Canada

Barbara McGillivray, M.D., F.R.C.P.C., FCCMG

La D^{re} McGillivray est professeure et généticienne clinique au Département de génétique médicale de l'Université de la Colombie-Britannique. Elle s'intéresse, entre autres, aux cancers héréditaires (cancer du sein, des ovaires et du colon), à la génétique clinique et aux diagnostics prénataux. Depuis de nombreuses années, elle travaille dans le domaine de l'éthique de la recherche avec les humains. Elle a agi en tant que membre du groupe de travail des trois Conseils qui a publié le Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains, du Comité permanent sur

l'éthique du Conseil de recherches médicales et des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Elle possède également une vaste expérience en tant que présidente de CER et a participé au sein de CER de sciences biomédicales et de sciences sociales. Elle a été membre du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain durant plusieurs années et fait toujours partie du comité d'évaluation. Elle a pris part à de nombreuses visites visant à évaluer les comités d'éthique de la recherche et, récemment, à une série de visites visant à évaluer les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*.

Chercheuse de Santé Canada

Agnes Klein, M.D., D.H.P.

La D^{re} Klein est actuellement directrice du Centre d'évaluation des produits radiopharmaceutiques et biothérapeutiques de la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de Santé Canada. Elle a obtenu son diplôme en médecine à l'Université de Toronto et a reçu une formation en endocrinologie, en biochimie médicale et en santé communautaire et publique. Elle s'est jointe à la Direction des médicaments de Santé Canada à la fin de 1974. Elle a occupé divers postes scientifiques et de gestion au sein du Ministère et de ses organismes de réglementation, y compris ceux de directrice intérimaire du Bureau des médicaments humains prescrits et de directrice du Centre d'évaluation de produits biologiques et des thérapies génétiques. De 2001 à 2004, elle était gestionnaire (Division de l'évaluation clinique) d'une nouvelle division responsable des demandes d'essai clinique et de l'examen précommercialisation et des décisions concernant les activités postcommercialisation liées aux agents biologiques et biotechnologiques. Depuis septembre 2004, la D^{re} Klein occupe le poste de conseillère médicale principale et directrice par intérim d'un nouveau centre d'évaluation au sein de la DPBTG. Elle est un membre actif de divers organismes médicaux et scientifiques nationaux et internationaux.

Chercheur de l'Agence de la santé publique du Canada

Don Sutherland, M.D., M.Comm., H. M.Sc.

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

Éthicien

Glenn G. Griener, Ph.D.

M. Griener travaille à titre de professeur agrégé à l'Université de l'Alberta et de philosophe se spécialisant dans l'éthique de la santé et l'éthique de la recherche – il travaille à l'École de santé publique et au Département de philosophie. Il fait également partie du John Dossetor Health Ethics Centre. Il enseigne régulièrement l'éthique aux étudiants en sciences infirmières et en pharmacie, en plus d'enseigner dans les programmes de résidence en médecine du travail, en chirurgie et en psychiatrie. M. Griener offre également un séminaire interdisciplinaire de cycles supérieurs sur l'éthique de la recherche aux étudiants de tout le campus.

Représentante communautaire – population générale

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

M^{me} House a pris sa retraite récemment. Elle était avocate, mais ne pratiquait pas le droit, et travaillait pour la Newfoundland and Labrador Health Board Association. Précédemment, elle a siégé pendant sept ans comme représentante juridique au Human Investigation Committee (comité d'éthique de la recherche de l'Université Memorial de Terre-Neuve). Dans cette université, elle fait par ailleurs partie de comités sur l'élaboration des politiques et des lignes directrices en matière d'éthique de la recherche et de confidentialité et siège à l'organisme d'appel du comité d'éthique de la recherche. M^{me} House a également travaillé au ministère de la Santé et des Services communautaires de Terre-Neuve-et-Labrador à la rédaction de normes provinciales pour la recherche génétique et a agi comme consultante sur des lois, notamment sur une mesure législative visant à établir une autorité et un comité d'éthique de la recherche en santé pour l'ensemble de la province. Faisant partie de l'équipe de transition composée de représentants d'intervenants en recherche privée et publique, elle travaille à la mise en application de la mesure législative et à la transition harmonieuse vers le Comité d'éthique de la recherche en santé. Elle a été membre du conseil d'administration du Newfoundland and Labrador Centre for Applied Health Research et siège au comité consultatif du programme de partenariat régional (Terre-Neuve-et-Labrador) des Instituts de recherche en santé du Canada

(IRSC). À l'heure actuelle, elle est professeure adjointe en enseignement clinique à l'École de médecine de l'Université Memorial. Elle s'intéresse particulièrement aux lois sur la santé, à la protection de la vie privée et de la confidentialité et à l'éthique.

Représentante communautaire – population autochtone

Maxine Cole, B.A., M.Sc.

M^{me} Cole a obtenu un baccalauréat de la State University of New York, au Potsdam College, avec une majeure en biologie et une maîtrise en sciences (épidémiologie) à l'Université d'Ottawa. Elle travaille actuellement à l'Akwesasne Freedom School (programme d'immersion en mohawk); elle y enseigne la langue mohawk et d'autres matières en anglais. L'expérience de M^{me} Cole comprend des travaux cliniques, des recherches et des activités de sensibilisation en santé et en environnement. Depuis neuf ans, elle est membre de l'Akwesasne Task Force on the Environment (ATFE) et coprésidente du Comité consultatif de la recherche (CCR). L'ATFE est un organisme communautaire sans but lucratif mis sur pied au début des années 1980 afin de superviser toutes les recherches effectuées dans la nation mohawk d'Akwesasne. Les membres du CCR ont élaboré des lignes directrices d'éthique de la recherche que l'on recommande fortement pour toutes les propositions de recherche dans la nation mohawk. Les membres du CCR examinent toutes les propositions de recherche, suggèrent des modifications et effectuent le suivi des travaux de recherche.

MEMBRES SUPPLÉANTS

Droit

M^e Julie Samuël

M^e Samuel est titulaire d'un baccalauréat en droit de l'Université Laval. Elle est également membre du Barreau du Québec depuis 2001. Elle est aussi titulaire d'une maîtrise en droit et

biotechnologies à l'Université de Montréal. Le sujet de son mémoire de maîtrise porte sur la responsabilité des médecins dans le dopage sportif. Elle a fait un stage au Comité International Olympique, à Lausanne. Elle a été avocate-recherchiste à la Cour d'appel du Québec auprès des honorables Jacques Delisle et René Dussault. Depuis 2005, elle travaille à titre de gestionnaire de projets au Centre de recherche en droit public, à l'Université de Montréal. Ses recherches portent principalement sur les études touchant les enfants, la thérapie génique, les tests génétiques et les biobanques. À cet égard, elle travaille sur des projets pancanadiens auxquels participent, entre autres, le Réseau de cellules souches, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et le Réseau de médecine génétique appliquée du Québec (RMGA).

Chercheur à l'extérieur de Santé Canada

Kathleen Oberle, IA, B.Sc. (Sc.inf.), M. Sc. inf., Ph.D.

M^{me} Oberle est professeure à la Faculté des sciences infirmières et professeure agrégée adjointe à la Faculté de médecine de l'Université de Calgary. Son champ d'intérêt est l'éthique clinique et de la recherche. La M^{me} Oberle était auparavant membre du Comité permanent sur l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), membre du Comité d'examen de l'éthique, du droit et des sciences appliquées des IRSC et membre d'un sous-comité de travail ayant reçu le mandat de remanier l'Énoncé de politique des trois Conseils pour le rendre plus convivial pour les chercheurs utilisant des approches qualitatives. Elle a été membre de la direction de la Société canadienne de bioéthique pendant plusieurs années.

Les champs d'intérêt et les méthodes de recherche de M^{me} Oberle sont diversifiés. Dans le cadre d'études qualitatives, elle a examiné les perceptions qu'ont les médecins et les infirmières des problèmes d'ordre éthique, l'incidence des contraintes de coût sur la prise de décision fondée sur l'éthique en soins intensifs et plus récemment, l'expérience des infirmières prenant soin de patients participant à des essais cliniques. Outre ces travaux de nature qualitative, elle a réalisé des études en psychométrie dans le but d'élaborer des instruments pour mesurer le raisonnement moral des infirmières, les attitudes des parents au regard de la recherche auprès des nouveau-nés, les attitudes des infirmières relativement à l'obésité et les besoins des femmes enceintes en matière de santé. Elle a récemment réalisé, en collaboration avec plusieurs collègues, un essai

clinique aléatoire sur l'efficacité du bois de velours de wapitis pour soulager les symptômes de la polyarthrite rhumatoïde. Depuis 18 ans environ, la D^{re} Oberle a siégé à un grand nombre de comités d'éthique de la recherche, et il y a plusieurs années qu'elle donne un cours du second cycle universitaire en éthique de la recherche. Elle a récemment terminé la rédaction d'un manuel intitulé *Ethics in Canadian Nursing Practice: Navigating the Journey* (avec la coauteure Shelley Raffin Bouchal) qui vient d'être publié par Pearson Education.

Chercheuse de Santé Canada

Tye Arbuckle, Ph.D.

M^{me} Arbuckle est titulaire d'un doctorat en épidémiologie. Elle se spécialise en épidémiologie environnementale et reproductrice et en évaluation des effets de l'exposition aux produits chimiques présents dans l'environnement. Dans le cadre de ses recherches actuelles, elle s'intéresse aux pesticides, aux sous-produits de désinfection dans les approvisionnements en eau des municipalités et à l'effet des produits chimiques présents dans l'environnement sur la grossesse, la santé et le développement des enfants et la santé génésique des hommes. Elle fait partie des corps professoraux du Département d'épidémiologie et de médecine communautaire, de l'Institut de recherche sur la santé des populations et du Département d'obstétrique et de gynécologie de l'Université d'Ottawa, ainsi que du Département de santé communautaire et d'épidémiologie de l'Université Queen's.

Chercheuse de l'Agence de la santé publique du Canada

Katherine Dinner, B.Sc, M.Sc.

M^{me} Dinner est conseillère en matière de santé et de services sociaux de la Division des infections acquises dans la collectivité de l'Agence de la santé publique du Canada. Elle mise sur plus de 20 ans d'expérience en soins primaires et en santé publique, qu'il s'agisse de recherches, de pratique clinique, de travail communautaire et de rue ou de l'élaboration, de la gestion et de

l'évaluation de programmes de santé dans divers milieux urbains, ruraux et éloignés du Canada. Elle a travaillé pour la Direction générale de la santé des Premières nations et des Inuits à titre d'infirmière en santé communautaire et d'épidémiologiste spécialisée dans le domaine des maladies infectieuses. Son engagement à l'égard des Premières nations du Manitoba et son travail à intervention directe dans ces collectivités ont été soulignés lorsqu'on l'a nommée récipiendaire de 2002 de la Médaille du jubilé de la Reine Elizabeth II. M^{me} Dinner est titulaire d'un baccalauréat en sciences de la vie de l'Université Queen's et d'une maîtrise en sciences infirmières de l'Université McGill.

Éthique

Michael D. Coughlin, Ph.D.

M. Coughlin travaille depuis plus de 20 ans comme éthicien clinique et est professeur adjoint au Département de psychiatrie et de neurosciences comportementales de l'Université McMaster. Il est titulaire de diplômes en philosophie, en théologie et en biologie du développement et a fait partie des corps professoraux du New York Hospital/Cornell University Medical College et de l'Université McMaster. Encore aujourd'hui, il effectue des travaux de recherche fondamentale en neurobiologie. Récemment, le D^r Coughlin a abandonné ses fonctions de conseiller en matière d'éthique à St. Joseph's Healthcare Hamilton, un poste qu'il avait été le premier à remplir en 1986. Durant cette période, il a agi à titre d'éthicien clinique et de secrétaire et éthicien pour le Comité d'éthique de la recherche. Il continue de travailler dans le domaine de l'éthique clinique et de l'éthique de la recherche à la Faculté des sciences de la santé de l'Université McMaster et dans divers établissements de santé. Il est président du Tri-Hospital Comité d'éthique de la recherche à Kitchener-Cambridge et, l'année dernière, a agi à titre d'éthicien clinique et organisationnel de Hamilton Health Sciences en remplacement de l'éthicienne en poste, qui était en congé de maternité. Il a aussi collaboré avec l'Association catholique canadienne de la santé à la rédaction du guide de déontologie en matière de soins de santé et de la version actuelle du guide de déontologie en matière de santé. De plus, il est l'un des membres fondateurs et ancien président de la Société canadienne de bioéthique.

Représentante communautaire – population générale

Wendy McBride, B. A. (York), M. A. (Toronto)

M^{me} McBride a été directrice générale de l'Association canadienne des écoles de sciences infirmières de 1994 à 2005. Elle possède plus de 20 ans d'expérience comme gestionnaire et directrice au sein d'administrations provinciales et fédérale au Canada, dans une large gamme de ministères des secteurs économique et social. Sa vaste expérience porte notamment sur les règlements des revendications territoriales autochtones, le développement international sanitaire en Afrique occidentale, la planification stratégique et l'établissement de priorités à Santé Canada et au Complexe des sciences de la santé de l'Université d'Ottawa (qui comprend la Faculté de médecine, la Faculté des sciences de la santé, les centres hospitaliers universitaires et le Conseil régional de santé). Elle a aussi enseigné à l'Université York.

À titre de directrice générale de l'Association canadienne des écoles de sciences infirmières, M^{me} McBride a représenté le milieu de l'enseignement et de la recherche en sciences infirmières auprès du gouvernement, d'organismes de financement, d'autres organisations du domaine de la santé et de gouvernements étrangers. Elle a également dirigé le programme d'agrément canadien pour la formation en sciences infirmières et a été membre fondatrice et coprésidente de l'Association des agences d'agrément du Canada. Elle a planifié et organisé des réunions du Conseil national des écoles universitaires et collégiales en sciences infirmières, des ateliers et des symposiums d'envergure nationale sur divers thèmes, comme la formation des ressources humaines autochtones en santé, la formation des infirmières praticiennes, la pratique clinique et l'agrément de programmes de formation en sciences infirmières (au Canada, en Amérique du Sud et en Amérique du Nord). À la suite de sa retraite de l'Association, M^{me} McBride a été mandatée pour élaborer une stratégie nationale sur les ressources humaines autochtones en santé pour Santé Canada et planifier un symposium sur le sujet.

Représentant autochtone – population autochtone

Larry N. Chartrand, B.Ed., LL.B, LL.M.

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

ANNEXE B : SOMMAIRE DU MANUEL RÉVISÉ DES POLITIQUES ET PROCÉDURES DU CER

Responsabilités des chercheurs

Les chercheurs ont la responsabilité première de s'assurer que leurs recherches sont effectuées d'une manière éthique. Ils jouent un rôle crucial dans la protection des droits et du bien-être des participants humains et sont responsables d'effectuer une recherche éthique de qualité conforme aux plans de recherche approuvés par le CER. Tout en satisfaisant aux exigences spécifiques d'un projet donné, les chercheurs sont responsables des exigences courantes dans la conduite d'un projet de recherche approuvé, notamment :

- Obtenir et documenter le consentement éclairé des participants ou de leurs représentants autorisés avant la participation des sujets humains dans la recherche.
- Obtenir une approbation éthique préalable du CER pour toute modification du projet de recherche antérieurement approuvé, y compris les modifications touchant le processus de consentement éclairé et la documentation.
- S'assurer que les rapports d'étape et les demandes d'examen continu et d'approbation sont présentés au CER conformément aux politiques et procédures du Comité. Les chercheurs ont également la responsabilité de satisfaire aux exigences suivantes :
 - Présenter rapidement au CER des rapports de tout imprévu, y compris les risques pour les participants ou d'autres personnes.
 - Présenter rapidement au CER des rapports de toute non-conformité grave ou continue aux exigences ou déterminations du CER.
 - Conserver certains registres à la demande du CER pendant au moins trois ans après la fin de l'étude ou selon les indications du protocole de recherche.
- Les chercheurs ont également la responsabilité de communiquer au participant à la recherche toute nouvelle découverte significative réalisée pendant la recherche, et qui peut avoir une incidence sur sa volonté de poursuivre sa participation à l'étude.
- Les chercheurs ont la responsabilité de communiquer au CER de Santé Canada tout conflit d'intérêts réel, apparent ou possible qu'ils peuvent avoir en ce qui concerne la recherche. Ces conflits doivent être communiqués dès qu'ils se présentent. Les membres du CER analyseront le conflit et verront comment le gérer.

Les chercheurs doivent être familiers avec les politiques et procédures du CER et les autres lignes directrices déontologiques concernant leur discipline de recherche et s'y conformer. Il incombe aux chercheurs d'obtenir l'approbation éthique telle qu'elle est énoncée dans la présente politique pour tout projet faisant appel à des participants humains avant de commencer la recherche. Dès qu'il y a incertitude quant à la nécessité de soumettre un projet de recherche à une évaluation éthique, le chercheur est encouragé à consulter le Secrétariat du CER pour lui demander conseil.

Conflits d'intérêts concernant les chercheurs

C'est d'abord l'intéressé qui a le fardeau d'éviter ou de gérer les conflits d'intérêts. Les chercheurs doivent se conduire selon les normes éthiques les plus élevées énoncées dans l'EPTC. Une bonne gestion des conflits d'intérêts réside dans la manière de les identifier et de les régler.

Les conflits d'intérêts réels ou apparents ou les perceptions de conflits d'intérêts ne sont peut-être pas toujours évitables. Lorsque de telles situations sont inévitables, il faut faire preuve de transparence relativement à de tels intérêts. Les chercheurs ont la responsabilité de signaler au CER de Santé Canada tout conflit d'intérêts réel, apparent ou possible, qu'ils peuvent avoir concernant leur recherche. Le CER évalue la situation en étudiant la probabilité selon laquelle le conflit d'intérêts pourrait ou semblerait influencer le jugement du chercheur. Le CER examine ensuite le préjudice éventuel que pourraient causer ces conflits d'intérêts. Le CER traite la situation en conséquence et adopte l'approche proportionnelle nécessaire. Si le Comité constate l'existence ou l'apparence d'un conflit d'intérêts de la part du chercheur, alors il recommande qu'une telle situation soit mentionnée dans le formulaire de consentement éclairé.

Conflits d'intérêts concernant les membres du CER

Les membres du CER peuvent être confrontés à une variété de conflits susceptibles de teinter de partialité le processus décisionnel. Bien évidemment, un membre peut faire partie de l'équipe de recherche qui effectue l'étude en cours d'évaluation. En tant que collègues de travail ou collègues universitaires, les membres du Comité pourraient en général avoir des relations personnelles avec ceux qui présentent les protocoles de l'évaluation. En outre, en ce qui concerne le sujet du protocole à l'étude, l'expérience du membre du CER, sur le plan clinique ou de la recherche, peut, en dépit de son utilité, comporter un élément de conflit. Une décision du CER peut influencer sur le propre travail d'un membre dans l'institution ou sur d'autres personnes responsables de l'institution. Par exemple, un membre qui travaille également comme conseiller juridique ou dans des programmes de recherche peut être confronté à des obligations conflictuelles. Tous les conflits d'intérêts ont été signalés au président du CER et ont été traités au cas par cas.

Nécessité d'accorder des soins particuliers à certaines populations

Les chercheurs doivent prendre des soins particuliers lorsque leurs projets de recherche font appel à des populations vulnérables. Celles-ci comprennent les femmes, les mères célibataires, les Autochtones, les populations des minorités visibles, les sans-abris, les immigrants dont le statut est incertain et les jeunes de la rue. Ces populations peuvent également comprendre les personnes ayant des troubles psychiatriques, cognitifs ou de développement ainsi que les toxicomanes, les personnes frappées d'incapacité mentale, les personnes maltraitées, les personnes souffrant de troubles neuromoteurs, les personnes ayant un faible statut socio-économique, les personnes âgées et les personnes ayant des problèmes du genre à soulever des inquiétudes. Certains contextes peuvent rendre les personnes vulnérables à certains moments de leur vie; c'est le cas, par exemple, de certaines situations d'urgence.

Les enfants sont considérés en tant que population vulnérable parce qu'ils développent des habiletés décisionnelles et des compétences connexes au fil du temps. Les populations vulnérables comprennent encore les personnes qui sont institutionnalisées et qui peuvent ne pas être libres de choisir sans pression ou influence indue (p. ex. les détenus).

ANNEXE C : SONDAGE AUPRÈS DES MEMBRES DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE DE SANTÉ CANADA (2008–2009)

Link : [Sondage auprès des membres du Comité](#)