



Énoncé de politique des trois conseils

Éthique de la recherche avec des êtres humains

EPTC 2 2018

Conseil de recherches en sciences humaines

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

Instituts de recherche en santé du Canada



Gouvernement
du Canada

Government
of Canada

Canada

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

160, rue Elgin

Ottawa, (Ontario) K1A 0W9 Canada

613-996-0072

secretariat@srcr-sccr.gc.ca

www.pre.ethics.gc.ca

Au nom des :

Conseil de recherches en sciences humaines : www.crsch-schrc.gc.ca

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada : www.crsng-nserc.gc.ca

Instituts de recherche en santé du Canada : www.irsc-cihr.gc.ca

Aussi affiché sur le Web en formats PDF et HTML

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (2018)

Catalogue No: RR4-2/2019F-PDF

ISBN : 978-0-660-29944-0

Énoncé de politique des trois conseils

Éthique de la recherche avec des êtres humains

EPTC 2 2018

Conseil de recherches en sciences humaines

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

Instituts de recherche en santé du Canada

Citation recommandée :

Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, décembre 2018.

Pour accéder à la plus récente information sur les modifications, veuillez consulter la version officielle en ligne de l'EPTC au www.pre.ethics.gc.ca.

Le présent document peut être photocopié.

TABLE DES MATIÈRES

REMERCIEMENTS	1
INTRODUCTION	3
Mandat des Organismes.....	3
Respect de la Politique	3
CHAPITRE 1	
CADRE ÉTHIQUE	5
A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche	5
B. Principes directeurs	6
C. Mode d'application de la Politique	10
CHAPITRE 2	
PORTÉE ET APPROCHE	13
Introduction	13
A. Portée de l'évaluation de l'éthique de la recherche	13
B. Approche de l'évaluation à adopter par le comité d'éthique de la recherche	21
CHAPITRE 3	
PROCESSUS DE CONSENTEMENT	29
Introduction	29
A. Principes généraux	30
B. Dérogations aux principes généraux du consentement	40
C. Capacité décisionnelle	47
D. Le consentement doit être documenté	51
CHAPITRE 4	
JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE.....	53
Introduction	53
A. Inclusion appropriée.....	54
B. Exclusion inappropriée.....	55
CHAPITRE 5	
RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ.....	63
Introduction	63
A. Concepts clés	63
B. Devoir éthique de confidentialité	66
C. Protection de l'information	69

D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche	71
E. Couplage de données	74
CHAPITRE 6	
GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	77
Introduction	77
A. Mise sur pied des comités d'éthique de la recherche	77
B. Procédures d'évaluation par le comité d'éthique de la recherche	86
C. Réévaluations et appels	94
D. Évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées	96
E. Examen des contrats entre commanditaires et chercheurs	99
CHAPITRE 7	
CONFLITS D'INTÉRÊTS	103
Introduction	103
A. Concepts clés	103
B. Établissements et conflits d'intérêts	105
C. Membres des comités d'éthique de la recherche et conflits d'intérêts	107
D. Chercheurs et conflits d'intérêts	108
CHAPITRE 8	
RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS	111
Introduction	111
A. Mécanismes d'évaluation pour la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique de la recherche	111
B. Évaluation de l'éthique de recherches menées à l'extérieur de l'établissement	115
CHAPITRE 9	
RECHERCHE IMPLIQUANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA	121
Introduction	121
A. Concepts clés et définitions	123
B. Interprétation du cadre éthique dans les contextes autochtones	125
C. Application des dispositions de la Politique dans les contextes autochtones	126

CHAPITRE 10	
RECHERCHE QUALITATIVE	151
Introduction	151
A. Nature de la recherche qualitative	151
B. Évaluation de l'éthique de la recherche qualitative	155
CHAPITRE 11	
ESSAIS CLINIQUES	163
Introduction	163
A. Concepts clés	164
B. Questions d'éthique relatives à l'élaboration et à l'évaluation des essais cliniques	168
C. Surveillance de la sécurité et divulgation de nouveaux renseignements ...	179
D. Enregistrement des essais cliniques	185
CHAPITRE 12	
MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN ET MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE	189
Introduction	189
A. Concepts clés	189
B. Prélèvement de matériel biologique humain	191
C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche.	193
D. Conservation et banques de matériel biologique humain	196
E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine	197
F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines	200
CHAPITRE 13	
RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE	207
Introduction	207
A. Application des principes directeurs à la recherche en génétique	207
B. Plans de gestion de l'information révélée par la recherche en génétique ..	208
C. Consultation génétique	210
D. Recherche en génétique avec des familles	210
E. Recherche en génétique impliquant des communautés et des groupes ...	211
F. Banques de matériel génétique.	212
G. Transfert génique	212
GLOSSAIRE	215

REMERCIEMENTS

L'expertise et l'engagement de nombreuses personnes ont contribué à l'élaboration de l'EPTC 2 (2018) – la présente version révisée de *l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*. Au nom des membres du Groupe en éthique de la recherche (GER), je tiens à remercier tous ceux qui ont contribué au processus et aux discussions qui ont mené au lancement de l'EPTC 2 (2018). Cette collaboration et cet engagement commun à élaborer et mettre à jour des normes éthiques rigoureuses pour la recherche avec des êtres humains ont renforcé les pratiques et les politiques en matière d'éthique de la recherche au Canada.

Le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (SCRR), par l'entremise de sa directrice exécutive, Susan Zimmerman, et de son groupe d'analystes, a fourni un appui de fond et administratif au GER. L'engagement du SCRR a motivé et soutenu le GER pendant ce long processus de révision et d'expansion des directives de l'EPTC 2 (2018).

Les consultations avec le milieu de la recherche du Canada et les personnes ayant un intérêt professionnel pour l'éthique de la recherche ont continué à orienter les domaines prioritaires à clarifier et étoffer dans l'EPTC 2 (2018). Divers véhicules ont permis le partage des points de vue et des suggestions, notamment le service d'interprétation de l'EPTC 2, le sondage à la fin du cours en ligne de formation en éthique de la recherche (FER), les allocutions du SCRR lors de réunions régionales et nationales et les consultations publiques sur les modifications proposées par le GER.

De plus, le GER a formé deux sous-comités – le sous-comité sur le chapitre 11 (Essais cliniques) et le sous-comité sur les découvertes fortuites significatives – pour collaborer étroitement avec des experts de ces domaines particuliers. Ces groupes ont favorisé des discussions essentielles sur la conduite éthique de la recherche et ont fourni au GER des points de vue individuels et collectifs pour une politique évolutive sur l'éthique de la recherche. Les membres de ces sous-comités ont généreusement donné de leur temps et de leur expertise pour éclairer cette révision.

Les membres talentueux et dévoués du GER, anciens et actuels, ont été essentiels à la formulation et à la recommandation des modifications pour l'EPTC 2 (2018). Ce fut un privilège et un plaisir de travailler avec chacun de vous.

Cordialement,

Carolyn Ells
Présidente, Groupe en éthique de la recherche
(2015 à 2019)

Groupe en éthique de la recherche

Judith Bartlett	Édith Deleury	Gordon Robinson
Michel Bergeron	Deborah Fels	Martin Schechter
Bill Bogart	Lawrence Felt	Veronica Stinson
Pierre Boulos	Conrad Fernandez	Lehana Thabane
Marie-Pierre Bousquet	Joyce Helmer	Brent Windwick
Peter Chow-White	Daphne Maurer	

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

Susan Zimmerman, Directrice administrative

Hanan Abdel-Akher, Analyste principale des politiques

Margaret Blakeney, Analyste principale des politiques

Wendy Burgess, Analyste des politiques

Cathy Coghlan, Agente de programme et d'administration

Heather Dana Munroe, Agente de communication

Marie-Sol Poirier, Conseillère principale en éthique de la recherche

Karen Wallace, Conseillère principale

INTRODUCTION

L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC ou la Politique) est une politique commune des trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), aussi appelés « les Organismes ».

La Politique exprime l'engagement constant des Organismes envers la population canadienne à promouvoir la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains. Elle se fonde en partie sur des normes éthiques reconnues à l'échelle internationale, qui peuvent toutes dans une certaine mesure aider à guider la façon dont les chercheurs canadiens effectuent de la recherche avec des êtres humains, au Canada ou à l'étranger.

La présente édition introduit le deuxième groupe de modifications majeures apportées à la Politique depuis le lancement de la deuxième édition de l'EPTC en 2010. Elle reflète l'engagement des Organismes à maintenir l'EPTC à jour et adapté aux enjeux éthiques qui surviennent au cours des recherches avec des êtres humains. Mais surtout, elle tient compte des commentaires, des questions et des demandes d'orientation provenant du milieu de la recherche, et des réponses fournies par le Groupe en éthique de la recherche (GER) et le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (SCRR). Grâce aux révisions apportées à la Politique et avec leur service d'interprétation et leurs fonctions de communication, le GER et le SCRR cherchent à faciliter l'intégration de l'éthique dans l'élaboration et la conduite des recherches avec des êtres humains.

Mandat des Organismes

Au moyen de lois fédérales¹, les Canadiens ont créé et financé les Organismes et les ont chargés de promouvoir et de soutenir la recherche dans le cadre de leurs mandats législatifs respectifs. En accomplissant leurs mandats, les Organismes cherchent à encourager les recherches menées conformément aux normes éthiques les plus rigoureuses. Les Organismes ont donc adopté la Politique comme référence pour la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains.

Respect de la Politique

Pour financer des travaux de recherche, les Organismes exigent que les chercheurs et leurs établissements appliquent les principes éthiques et les articles de la Politique, et qu'ils se laissent guider par les sections sur l'application des articles. Les établissements ont donc l'obligation de veiller à ce que la recherche menée sous leurs auspices respecte la Politique. Pour être admissibles au financement, les chercheurs doivent se conformer à l'EPTC. Les établissements devraient appuyer leurs efforts en ce sens. Le non-respect des exigences de l'EPTC, par le chercheur ou l'établissement, peut forcer les Organismes à exercer des recours, comme le prévoit le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*.

Les organisations et autres entités qui ne sont pas parties à l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*² sont invitées à adopter la Politique pour guider les aspects éthiques de l'élaboration, de l'évaluation et de la conduite de recherches avec des êtres humains. Depuis l'adoption de la première version de la Politique en 1998, de nombreux

organismes au Canada et à l'étranger ont adopté et adapté ce document, et s'y réfèrent. Les Organismes espèrent que la Politique continuera de servir de modèle et de guide pour la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les Organismes comprennent que les facteurs entourant la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains sont complexes et qu'ils évoluent sans cesse. Ils accueillent donc volontiers les commentaires et les discussions et s'engagent à assurer l'évolution constante de ce document.

La version officielle de la Politique est la version en ligne, qui est constamment mise à jour et disponible en format imprimable.

Notes

- 1 Voir la *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, Lois du Canada, 2000, chapitre 6; la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre N-21; et la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences humaines*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre S-12.
- 2 Voir l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html

CHAPITRE 1

CADRE ÉTHIQUE

A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche

La recherche de connaissances sur les humains et l'univers qui les entoure est une quête fondamentale de l'homme. La recherche s'inscrit naturellement dans la volonté de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons.

La portée de la recherche est vaste. Sur le plan matériel, elle vise aussi bien à comprendre les origines de l'univers qu'à explorer la nature fondamentale de la matière. Sur le plan analytique, elle englobe les mathématiques, la logique et la métaphysique. La recherche avec des êtres humains vise aussi bien à comprendre l'histoire, le fonctionnement du corps humain et de la société et les interactions sociales que les effets de la nature sur les êtres humains – la liste n'a de limites que celles de notre imagination. Pour les besoins de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC ou la Politique), « recherche » s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Il ne fait aucun doute que la recherche a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès dans les sciences sociales, les sciences humaines, les sciences naturelles, l'ingénierie et les sciences de la santé. Une des prémisses fondamentales de la Politique est que la société humaine peut tirer avantage de la recherche. Pour maximiser les avantages de la recherche, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté d'effectuer des recherches, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement et son administration ou le système au sein duquel le chercheur travaille, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités y compris celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains se conforme à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses qui respectent et protègent les participants. L'engagement des chercheurs à contribuer à l'avancement des connaissances comporte donc également le devoir de faire de la recherche de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses rigoureuses, de veiller à la diffusion des résultats de la recherche et de respecter les normes professionnelles. Les établissements ont la responsabilité correspondante de soutenir les efforts déployés par les chercheurs pour défendre la liberté académique et imposer le respect de normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau.

La recherche est un pas vers l'inconnu. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, elle comporte souvent des risques pour les participants et d'autres personnes. Les risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. L'histoire est remplie d'exemples malheureux où des participants ont souffert inutilement, et parfois profondément, à cause de la recherche, y laissant même parfois leur vie. Les principes éthiques et les lignes directrices en matière d'éthique jouent un rôle important dans l'avancement de la connaissance tout en protégeant et respectant les participants pour tenter d'éviter que de tels événements se reproduisent.

Les participants retirent également de la satisfaction de leur participation et en voient leur vie enrichie, soit parce qu'ils en bénéficient directement ou parce qu'ils contribuent à l'avancement du savoir. Étant donné l'importance primordiale de la recherche et de la participation d'êtres humains à la recherche, nous devons, en tant que société, prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique afin de préserver la confiance du public. Puisqu'elle valorise et guide l'éthique de la recherche avec des êtres humains, la Politique vise justement à apporter une contribution concrète à la réalisation de ces buts.

Aucun document ne saurait fournir de réponses définitives à toutes les questions d'éthique qu'est susceptible de soulever une activité aussi complexe que la recherche avec des êtres humains. La Politique vise à aider les personnes qui l'utilisent – chercheurs, commanditaires, membres de comités d'éthique de la recherche (CER), participants et grand public – à reconnaître les questions d'éthique qui se posent dans l'élaboration, la conduite et la supervision de la recherche. Elle leur montre aussi la voie à suivre pour trouver des réponses réfléchies et éthiques à ces questions.

B. Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine a constitué d'emblée une valeur essentielle de la Politique. Même si cette notion est clairement reconnue comme centrale en éthique de la recherche, elle se prête à un tel éventail de définitions et d'interprétations qu'elle est difficile à appliquer.

Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à respecter la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et avec tout le respect et tous les égards qu'ils méritent. Dans la Politique, le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la Politique.

Article 1.1 Les lignes directrices énoncées dans la Politique reposent sur les trois principes directeurs suivants :

- Respect des personnes
- Préoccupation pour le bien-être
- Justice

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun d'eux dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause. Des applications particulières sont présentées dans les chapitres suivants.

Respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Le respect des personnes s'applique aux personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et aux personnes qui y participent du fait que leurs données ou leur matériel biologique humain (qui, pour les besoins de la Politique, comprend le matériel lié à la reproduction humaine) sont utilisés à des fins de recherche. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

L'autonomie comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence. L'autonomie ne s'exerce pas isolément. Elle est influencée par les relations que la personne entretient avec sa famille, sa communauté et divers groupes culturels, sociaux, linguistiques, religieux ou autres. De même, les décisions d'une personne peuvent avoir des répercussions sur ces relations.

Un des mécanismes importants pour respecter l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence témoigne de l'engagement à ce que la participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument être éclairé. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que raisonnablement possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages potentiels et risques prévisibles pour le participant et les autres personnes. Le respect des personnes comprend aussi un engagement à rendre des comptes et à assurer la transparence dans la conduite éthique de la recherche.

Certains facteurs peuvent réduire la capacité d'une personne à exercer son autonomie, comme une information ou une compréhension insuffisante à la prise de décision, ou un manque de liberté d'agir en raison de coercition ou d'influences. Ces contraintes comprennent parfois la crainte de se mettre à dos des personnes en position de pouvoir, comme les aidants naturels, les professionnels de la santé, les chercheurs, les dirigeants ou encore la communauté ou les groupes auxquels la personne appartient. Le manque d'accès à des sources d'information ou à des connaissances en dehors du contexte de la recherche peut aussi constituer une forme de contrainte. Ces facteurs et contraintes devraient être examinés avant le début de toute recherche afin d'assurer une protection suffisante des participants.

Certaines personnes peuvent être incapables d'exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'une maladie, de troubles cognitifs ou d'autres problèmes de santé mentale. Même si l'autonomie est généralement une condition obligatoire pour participer à une recherche, la participation de personnes incapables de décider elles-mêmes de participer est parfois précieuse, juste et même nécessaire. Dans le cas de ces participants éventuels, des mesures supplémentaires s'imposent pour protéger leurs intérêts et assurer le respect de leurs volontés (si elles sont connues). Ces mesures comprennent généralement la sollicitation du consentement d'un tiers autorisé, chargé de prendre des décisions au nom du participant éventuel en fonction de sa connaissance de la personne et de ses désirs ou, si ces volontés ne sont pas connues, en tenant compte du bien-être de la personne. Même lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir un consentement libre, éclairé et continu, le principe de respect des personnes exige de faire participer la personne en situation de vulnérabilité à la prise de décision, dans la mesure du possible. On pourra par exemple lui demander quels sont ses sentiments à l'égard de sa participation ou lui demander son assentiment.

Lorsqu'il est prévisible qu'un participant risque de perdre sa capacité décisionnelle au cours d'un projet de recherche – par exemple, dans le cas d'une recherche portant sur des troubles cognitifs – il peut être souhaitable de demander à l'avance au participant d'exprimer ses préférences. On s'assurera aussi qu'il a autorisé une personne de confiance à prendre des décisions en son nom s'il venait à perdre sa capacité de décider de poursuivre ou d'interrompre sa participation à la recherche. Voir [l'article 3.11](#) pour obtenir des lignes directrices sur les directives préalables en matière de recherche pour les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

Préoccupation pour le bien-être

Le bien-être d'une personne réfère à la qualité de vie dont elle jouit dans tous les aspects de son existence. Il est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle, ainsi que de la situation matérielle, économique et sociale de la personne. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale et l'appartenance à une communauté font donc partie des déterminants du bien-être. La confidentialité et le contrôle des renseignements personnels sont également des facteurs contribuant au bien-être, tout comme le traitement du matériel biologique humain conformément au consentement libre, éclairé et continu de la personne qui en est la source. Le bien-être d'une personne ou d'un groupe est aussi fonction du bien-être des personnes qui lui sont chères. La notion de préjudice comprend tout effet négatif sur le bien-être, au sens large (pour en savoir plus sur le lien entre risque et préjudice, voir la [section B](#) du [chapitre 2](#)). Il faut noter que pour les besoins de la Politique, les termes « groupe » et « communauté » sont employés dans leur sens usuel. Les types particuliers de communautés définis au [chapitre 9](#) sont propres aux contextes autochtones.

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CER devraient s'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche. Ils doivent fournir aux participants suffisamment de renseignements pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les avantages potentiels et les risques de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et les CER doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles. Les chercheurs et les CER doivent tenter de réduire au minimum les risques associés aux travaux visant à répondre aux questions de recherche. Ils devraient chercher à atteindre l'équilibre le plus favorable entre les avantages potentiels et les risques dans un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants ou aux tiers autorisés de juger si cet équilibre leur est acceptable.

La recherche peut également avoir des effets sur le bien-être de certains groupes. Il se peut en effet que des groupes profitent des connaissances acquises grâce à la recherche, mais cette dernière peut également entraîner la stigmatisation de certains groupes ou une discrimination à leur égard, ou encore nuire à leur réputation. La consultation, pendant l'élaboration d'un projet, des groupes dont le bien-être risque d'être affecté par la recherche peut aider à préciser les effets possibles de la recherche et à déterminer comment minimiser les répercussions négatives sur le bien-être. Les chercheurs doivent aussi tenir compte des avantages potentiels et des risques de leur recherche ainsi que des connaissances qu'elle pourrait générer pour le bien-être de toute la société. Lorsque la recherche portant sur des individus risque de toucher le bien-être d'un groupe, l'importance à donner au bien-être du groupe dépendra de la nature de la recherche en cause et des individus ou du groupe en question. Toutefois, rien n'indique que le bien-être d'un groupe doit avoir préséance sur le bien-être individuel.

Justice

Le principe de justice désigne l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas nécessairement de les traiter toutes de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. À cet égard, la vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument tenir compte. La vulnérabilité découle souvent d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Historiquement, les enfants, les personnes âgées, les étudiants, les femmes, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont la capacité d'autodétermination est affaiblie figurent parmi les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte de la recherche. Les minorités ethnoculturelles et les personnes qui vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de la possibilité de participer à des recherches. Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes que les circonstances rendent vulnérables ou marginalisés dans le contexte de la recherche afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable en recherche.

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite juste et équitable de la recherche, autant pour les personnes qui participent directement à la recherche que pour celles qui fournissent des renseignements ou du matériel biologique pour la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche. L'iniquité survient lorsque certains groupes ne reçoivent pas une part équitable des avantages de la recherche ou lorsque des groupes, ou leurs données ou leur matériel biologique, sont exclus de la recherche de façon arbitraire ou pour des raisons sans lien avec la question de recherche.

Le déséquilibre du pouvoir qui peut exister entre les chercheurs et les participants constitue une menace importante pour le principe de justice. En général, les participants n'ont pas la même perception de la recherche que les chercheurs et n'en ont pas une compréhension aussi approfondie. Par le passé, ce déséquilibre a parfois été exploité au détriment des participants.

Principes directeurs – Conclusion

L'importance de la recherche et la nécessité d'assurer la conduite éthique de la recherche obligent les chercheurs et les membres des comités d'éthique de la recherche (CER) à trouver un équilibre parfois délicat entre les deux objectifs principaux qui consistent à assurer la protection des participants et à respecter les exigences légitimes de la recherche. Les trois principes directeurs qui expriment la valeur de la dignité humaine orientent cette démarche. Leur application aidera à assurer le maintien de l'équilibre entre ces deux objectifs. Elle permettra également le maintien du consentement libre, éclairé et continu des participants pendant tout le processus de recherche, et mènera au partage des avantages de la recherche. Ces résultats aideront à établir et maintenir la confiance des participants et du public envers la recherche.

C. Mode d'application de la Politique

Approche proportionnelle de l'évaluation par le comité d'éthique de la recherche

La Politique vise à atteindre un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices liés à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes. Comme la recherche avec des êtres humains met en jeu toute la gamme des risques possibles, du plus minime au plus élevé, un élément essentiel de l'évaluation par le CER consiste à assurer que le niveau de l'évaluation du projet de recherche soit déterminé par le niveau de risque qu'il pose aux participants ([article 6.12](#)). L'examen à un niveau moins élevé d'un projet de recherche jugé à risque minimal ne signifie pas une adhésion moins stricte aux principes directeurs. Il s'agit plutôt d'assurer le maintien d'une protection adéquate des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. Cette approche respecte la nécessité d'assurer la liberté académique et d'éviter de la soumettre à des contraintes inutiles.

Dans le contexte de l'évaluation initiale et continue de l'éthique de la recherche, le CER examine l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet ([article 2.9](#)). Ces deux étapes constituent l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER qui est recommandée dans l'ensemble de la Politique.

L'éthique de la recherche et le droit

En plus de suivre les principes et les lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de vérifier et de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants ([chapitre 5](#)). Ces exigences peuvent varier selon la province ou le territoire où se déroule la recherche, et selon la provenance du financement ou les personnes qui réalisent la recherche. Elles peuvent comprendre des éléments prescrits par la Constitution, les lois, la réglementation, la common law et les dispositions d'instances internationales ou étrangères. Par exemple, lorsque la recherche est considérée comme une activité gouvernementale, il faut appliquer les normes pour la protection des renseignements personnels découlant de la *Charte canadienne des droits et libertés* et les exigences des lois et règlements fédéraux sur la protection de la vie privée.

Le droit dicte et régleme les normes et la conduite de la recherche avec des êtres humains dans divers domaines, notamment la protection de la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle et la capacité décisionnelle des participants. En outre, les lois sur les droits de la personne et la plupart des documents sur l'éthique de la recherche interdisent la discrimination fondée sur une variété de motifs et considèrent que l'égalité de traitement est fondamentale. Les CER et les chercheurs devraient aussi respecter l'esprit de la *Charte canadienne des droits et libertés*, particulièrement les articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité des personnes, et ceux ayant trait à l'égalité et à la discrimination.

Les chercheurs peuvent parfois se sentir tiraillés entre les exigences de la loi et les recommandations découlant des principes éthiques énoncés dans la Politique. Dans ces circonstances, les chercheurs s'efforceront de se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques. Les chercheurs consulteront alors des collègues, le CER ou une association professionnelle pertinente et ils demanderont,

au besoin, un avis juridique indépendant afin de résoudre les conflits entre la loi et l'éthique, et de déterminer la ligne de conduite à suivre.

Le contexte juridique encadrant la recherche avec des êtres humains évolue sans cesse et varie selon la province ou le territoire. C'est pourquoi les CER et les chercheurs devraient connaître les lois applicables afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche. Les CER peuvent s'acquitter de cette obligation en faisant appel à l'expertise de leurs membres ou en procédant à une consultation plus vaste. Les chercheurs peuvent demander un avis juridique indépendant au besoin.

Point de vue du participant

Lors de l'élaboration et de la conduite de la recherche ou de l'évaluation de l'éthique de la recherche, les chercheurs et les CER doivent tenir compte du point de vue du participant. Il peut donc être nécessaire d'examiner les divers contextes (p. ex. social, économique, culturel) qui façonnent la vie du participant pour évaluer convenablement les implications de la recherche au regard des principes directeurs.

Expertise pertinente pour l'évaluation

Il est également important que l'évaluation de l'éthique de la recherche soit adaptée aux disciplines, aux domaines et aux méthodes de la recherche en cause. Les CER doivent donc comprendre la discipline et la méthode qu'ils examinent et être en mesure d'évaluer la recherche dans son contexte. La Politique donne des indications supplémentaires sur l'expertise pertinente aux [articles 6.4](#) et [6.5](#).

Interprétation de la Politique

La Politique présente des lignes directrices pour l'interprétation des principes de l'éthique de la recherche ainsi qu'un certain nombre d'exigences obligatoires pour les chercheurs, les établissements et les membres des CER. Les dispositions obligatoires sont exprimées par l'emploi du verbe « devoir » à l'indicatif présent suivi d'un infinitif. Les lignes directrices pour l'interprétation des principes directeurs sont généralement exprimées par l'emploi du verbe « devoir » au conditionnel ou d'un verbe au futur.

L'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains n'est pas, et ne sera jamais, une science exacte. L'interprétation et l'application des articles et des principes à des situations précises feront toujours partie de l'exercice. Les articles de la Politique visent à donner des lignes directrices et parfois à établir certaines exigences. Les sections sur l'application viennent quant à elles compléter les articles avec des explications et des exemples. Même si ces éléments ne peuvent pas garantir que les CER prendront tous des décisions identiques, ils peuvent faire en sorte que les chercheurs et les CER qui se réfèrent à la Politique utilisent les mêmes paramètres et tiennent compte des mêmes facteurs dans l'élaboration et l'évaluation de la recherche avec des êtres humains.

À la fin de certains chapitres, une rubrique intitulée « Références » fournit des liens vers des documents contenant de plus amples renseignements sur des sujets précis abordés dans le chapitre. Ces références ne sont pas exhaustives. Elles sont fournies pour aider les lecteurs qui souhaiteraient approfondir certains sujets. Les définitions contenues dans la Politique s'appliquent précisément et uniquement dans le cadre de la Politique.

CHAPITRE 2

PORTÉE ET APPROCHE

Introduction

L'objet de la Politique, énoncé au [chapitre 1](#), est d'établir des principes pour guider l'élaboration, la conduite éthique et le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le présent chapitre décrit la portée d'application de la Politique et l'approche de l'évaluation de l'éthique de la recherche qui découle des principes directeurs, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. La démarche privilégiée pour l'évaluation de l'éthique de la recherche est l'approche proportionnelle. Le comité d'éthique de la recherche (CER) adapte le niveau de son évaluation au niveau de risque que présente la recherche et évalue l'acceptabilité éthique de la recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques de la recherche, tant à l'étape de l'évaluation initiale par le CER que tout au long de la recherche (évaluation continue de l'éthique). La création, la gouvernance, l'autorité et la composition des CER ainsi que les questions opérationnelles liées à leur fonctionnement sont abordées au [chapitre 6](#).

A. Portée de l'évaluation de l'éthique de la recherche

L'[article 2.1](#) définit les catégories générales de recherche qui doivent être évaluées par un CER en vertu de la Politique. Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CER si la protection est assurée par d'autres moyens ([articles 2.2 à 2.4](#)). Les activités qui ne sont pas de la recherche ne nécessitent pas d'évaluation par un CER, même si elles font appel à des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche ([articles 2.5 et 2.6](#)).

Recherches exigeant une évaluation par un CER

- Article 2.1** Les recherches suivantes doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvées par un CER avant le début des travaux :
- recherches avec des participants humains vivants;
 - recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou décédées.

Application

La portée de la Politique se limite à l'évaluation de la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains. L'évaluation par le CER se limite quant à elle aux activités définies dans la Politique comme étant de la « recherche » avec des « participants humains ». Elle couvre aussi les activités de recherche qui font partie d'un cours, dont l'objectif principal est pédagogique, à cause des risques potentiels pour les personnes recrutées pour participer à ces activités, et le fait que, de leur point de vue, ces activités peuvent sembler impossibles à distinguer de celles qui correspondent à la définition de « recherche » énoncée dans la Politique (notes d'application de l'[article 6.12](#)).

Pour les besoins de la Politique, « recherche » s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Le terme « étude structurée » désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée. Par exemple, une étude portant sur les récits d'adolescents aux prises avec une maladie mentale serait évaluée selon les normes établies d'études utilisant des méthodes, des technologies ou des cadres théoriques semblables.

Il est essentiel de déterminer si la recherche est le but du projet afin de distinguer les activités qui doivent être évaluées par un CER de celles qui n'ont pas à l'être ([article 2.5](#)). Dans certains cas, cette distinction n'est pas facile à faire. Il faut donc des évaluateurs ou des conseillers spéciaux ([articles 6.4 et 6.5](#)) pour aider à l'établir. Il faut noter que le choix de la méthode et l'intention ou la capacité de publier les résultats ne sont pas des facteurs pertinents pour déterminer si une activité constitue une recherche exigeant une évaluation de l'éthique.

Pour les besoins de la Politique, les « participants humains » (appelés « participants ») sont les personnes dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche.

Au sens de la Politique, les études pilotes font partie des recherches exigeant une évaluation par un CER. Pour les besoins de la Politique, une « étude pilote » est une version réduite de l'étude principale (p. ex. moins de participants, période plus courte). Les études pilotes visent à évaluer la faisabilité ou à guider l'élaboration d'une étude subséquente qui vise à répondre à une question de recherche. Elles ne sont pas destinées à produire des résultats définitifs sur la question de recherche, mais elles peuvent faciliter la réussite de l'étude principale. Par exemple, les études pilotes peuvent aider à détecter les problèmes de recrutement et de sécurité ou la nécessité d'étalonner les instruments de mesure, de régler l'équipement ou d'améliorer les procédures. Les études pilotes ont l'avantage de pouvoir limiter le nombre de participants, ainsi que le temps et les efforts consacrés à des études qui sont peu susceptibles de réussir à répondre à la question de recherche. Les renseignements fournis par l'étude pilote peuvent aider les chercheurs à décider si l'étude principale doit être menée et de quelle façon elle doit l'être. En général, les études pilotes peuvent ne pas se poursuivre, parce que l'étude principale n'est pas réalisable, se poursuivre avec des modifications au devis de l'étude, ou se poursuivre sans modifications, puisque l'étude principale est réalisable. La conception des études pilotes et les critères servant à déterminer la faisabilité peuvent varier selon la discipline. Les chercheurs devraient identifier clairement l'objectif des études pilotes dans leur demande d'évaluation de l'éthique de la recherche. L'étude pilote est différente de la phase exploratoire initiale de la recherche, qui peut inclure des contacts avec des personnes ou des communautés, mais qui ne nécessite pas d'évaluation par un CER ([article 6.11](#)).

Les participants humains se distinguent des nombreux autres intervenants liés à la recherche, parce qu'ils assument les principaux risques de la recherche. Ces participants sont souvent appelés « sujets de recherche ». La Politique utilise plutôt le terme « participant » parce qu'il exprime mieux l'esprit qui anime les principes directeurs, c'est-à-dire que les personnes qui choisissent de participer à une recherche y jouent un rôle plus actif que celui qu'évoque le terme « sujet ». Il reflète également l'éventail des recherches visées par la Politique et les niveaux variables de contribution des participants – y compris l'utilisation de leurs données ou de leur matériel biologique humain – inhérents aux divers types de recherches. Les principes directeurs de la Politique – le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice – contribuent à orienter les rapports entre les chercheurs et les participants.

Si les chercheurs se proposent de recueillir, d'utiliser, de partager ou de consulter différents types de renseignements ou de données sur les participants, on s'attend à ce qu'ils se demandent si les renseignements ou les données qu'ils veulent utiliser dans la recherche peuvent raisonnablement être considérés comme permettant d'identifier une personne en particulier. Pour les besoins de la Politique, les chercheurs et les CER doivent déterminer si les renseignements sont identificatoires ou non identificatoires. Les renseignements sont identificatoires si, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, ils risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Les renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne en particulier, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Le terme « renseignements personnels » désigne généralement les renseignements identificatoires concernant une personne. L'évaluation du caractère identificatoire des renseignements se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné. La [section A](#) du [chapitre 5](#) de la Politique donne des lignes directrices pour évaluer la possibilité que des renseignements permettent l'identification d'une personne.

Dans certains cas, la recherche peut comporter des interactions avec des personnes qui ne sont pas personnellement visées par la recherche, afin d'obtenir de l'information. Par exemple, un chercheur peut recueillir de l'information au sujet d'organisations, de politiques, de méthodes, de pratiques professionnelles ou de rapports statistiques, auprès d'employés autorisés à communiquer ces renseignements ou ces données dans le cadre normal de leur travail. Ces personnes ne sont pas considérées comme étant des participants au sens de la Politique. Cette situation se distingue de celles où des personnes sont considérées comme étant des participants parce qu'elles sont l'objet de la recherche. Par exemple, des personnes à qui on demande leurs opinions personnelles sur des organisations ou qui sont observées dans leur milieu de travail pour les besoins de la recherche sont considérées comme des participants.

Pour les besoins de la Politique, le matériel biologique humain comprend les tissus, les organes, le sang, le plasma, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, la peau, les cheveux, les bouts d'ongles, l'urine, la salive et les autres liquides organiques. Le matériel lié à la reproduction humaine comprend les embryons, les foetus, les tissus foetaux et le matériel reproductif humain. Par embryon on entend un organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Est également visée par la présente définition toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain. Par foetus on entend un organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Les tissus foetaux comprennent les membranes, le placenta, le cordon ombilical, le liquide amniotique et les autres tissus qui contiennent l'information génétique du foetus. Par matériel reproductif humain on entend un gène humain, une cellule humaine, y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci. Pour les besoins de la Politique, le terme « matériel biologique humain » englobe le matériel lié à la reproduction humaine. La dernière section du [chapitre 12](#) traite des enjeux éthiques propres à ce matériel¹.

En cas de doute sur l'applicabilité de la Politique à un projet de recherche donné, le chercheur doit demander l'avis du CER. C'est au CER qu'il revient de décider si un projet peut être exempté de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

Recherche exemptée de l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CER si la protection est assurée par d'autres moyens. Les exemptions à l'obligation de faire évaluer les projets par un CER permises par la Politique sont décrites ci-après.

- Article 2.2** Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :
- a. accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi;
 - b. du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.

Application

Information accessible au public et protégée par la loi

Certains types d'information sont accessibles au public sous une certaine forme et à certaines fins, comme le prévoient les lois ou règlements : par exemple, les registres de décès, les jugements des tribunaux, les archives publiques et les statistiques accessibles au public (comme les fichiers de Statistique Canada). Au Canada, tous les dépôts d'archives accessibles au public (nationaux, provinciaux ou municipaux) ont des directives régissant l'accès à leurs documents. Les bases de données ou les documents d'archives qui sont soumis à des restrictions, comme celles prévues par les lois sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels, peuvent aussi être considérés, pour les besoins de la Politique, comme étant accessibles au public.

Les recherches qui reposent exclusivement sur de l'information rendue publique en vertu de lois ou règlements n'exigent pas d'évaluation par un CER. L'exemption de l'évaluation par un CER pour des recherches utilisant ce type d'information s'appuie sur la présence d'un détenteur/gestionnaire de données, désigné par les lois sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels, chargé de protéger le caractère privé de l'information et les intérêts liés à la propriété qui s'y rattachent (p. ex. un coordonnateur de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels ou un dépositaire de données de recensements canadiens).

Information du domaine public sans attente en matière de respect de la vie privée

L'évaluation par un CER n'est pas exigée non plus lorsque la recherche utilise exclusivement de l'information du domaine public qui pourrait comprendre des renseignements identificatoires pour lesquels il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée. Par exemple, des renseignements identificatoires peuvent se retrouver dans le domaine public de diverses façons : publications imprimées ou électroniques, films, enregistrements audio ou numériques, reportages dans les médias, publications officielles d'organismes privés ou publics, installations artistiques, expositions ou événements littéraires librement accessibles au public, ou publications accessibles dans des bibliothèques publiques. Les recherches non intrusives, qui ne comportent pas d'interaction directe entre le chercheur et d'autres personnes dans Internet, et pour lesquels il n'y a pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée, n'exigent pas non plus d'évaluation par un CER. L'évaluation par

un CER n'est pas exigée pour les recherches qui reposent exclusivement sur du cybermatériel, comme des documents, des enregistrements, des spectacles, du matériel d'archives ou des entrevues de tiers publiées auxquels le public a librement accès sur Internet et pour lesquels il n'y a pas d'attente en matière de respect de la vie privée.

L'exemption de l'évaluation par un CER pour ce type d'information repose sur le fait que l'information est disponible dans le domaine public et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée. L'information du domaine public peut toutefois être protégée par des droits d'auteur ou des droits de propriété intellectuelle ou par des restrictions de diffusion imposées par la personne morale qui contrôle l'information.

L'évaluation par un CER est cependant nécessaire dans certains cas. Certains sites numériques du domaine public comportent des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée. Les attentes en matière de respect de la vie privée sont parfois décrites dans les conditions d'utilisation des sites. Dans le cas de l'accès à des renseignements identificatoires dans des sites numériques, tels que des groupes en ligne dont l'accès est réservé aux membres, les attentes en matière de respect de la vie privée des personnes concernées sont nettement plus élevées. Les recherches utilisant de l'information provenant de sources de ce type doivent être soumises pour être évaluées par un CER ([article 10.3](#)).

Couplage de données

Le couplage de données provenant de différentes sources de renseignements pourrait engendrer de nouvelles formes de renseignements identificatoires et soulever de ce fait des questions en matière de respect de la vie privée et de confidentialité. L'utilisation de renseignements de ce genre dans la recherche doit donc faire l'objet d'une évaluation par un CER ([article 5.7](#)).

En cas de doute sur l'applicabilité du présent article à leur recherche, les chercheurs devraient consulter leur CER.

Article 2.3 La recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies :

- a. la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes;
- b. les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée;
- c. la diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.

Application

Au sens du présent article, « recherche par observation » s'entend d'une recherche avec des êtres humains ne comportant pas d'intervention par le chercheur. Il existe différents types de recherches par observation en fonction des disciplines ou des champs de recherche. Dans l'[article 2.3](#), il est question de la « recherche par observation non participative ». La recherche par observation non participative est l'étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, n'intervenant d'aucune manière dans l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes (également appelée « recherche par observation naturaliste »). Par

contre, la recherche par observation participative est l'étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, participant d'une façon ou d'une autre à l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes. La recherche par observation participative ne respecte généralement pas la condition a de l'[article 2.3](#), puisqu'il y a une interaction avec les personnes ou les groupes faisant l'objet de l'étude.

Ceci se distingue de la recherche épidémiologique par observation qui est une recherche épidémiologique ne comportant aucune intervention par le chercheur. Une recherche épidémiologique par observation utilisant des renseignements médicaux personnels (p. ex. consultation de dossiers médicaux) ne respecte généralement pas la condition b de l'article 2.3, puisque les renseignements médicaux sont jugés confidentiels.

Au cours de l'élaboration de leur projet de recherche, les chercheurs doivent porter attention au cadre dans lequel l'observation s'effectue, aux attentes que les personnes peuvent avoir en matière de respect de la vie privée dans un lieu public et aux méthodes utilisées pour enregistrer les observations. Les chercheurs doivent également déterminer si l'utilisation des renseignements lors de la diffusion des résultats de la recherche (p. ex. au moyen de publications, de photos, d'enregistrements audio ou d'images vidéo de groupes ou de personnes en particulier) permettra d'identifier les personnes observées dans des lieux publics, particulièrement si le lieu public risque d'être associé à une stigmatisation potentielle. En cas de doute, les chercheurs devraient consulter le CER avant d'entreprendre un projet de recherche de ce genre. L'[article 10.3](#) traite des études par observation participatives et non participatives dans la recherche qualitative.

Article 2.4 Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires.

Application

L'utilisation secondaire s'entend de l'utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un autre but que celui de la recherche actuelle. Les renseignements et le matériel biologique humain anonymes sont différents de ceux qui ont été codés et de ceux qui ont été anonymisés (section A des [chapitres 5](#) et [12](#)).

Les progrès rapides de la technologie facilitent l'identification des renseignements et rendent l'anonymat difficile. Un plus grand risque d'identification et de stigmatisation éventuelle peut survenir lorsqu'un ensemble de données comprend des renseignements sur la population d'une petite région géographique ou du matériel biologique humain provenant de cette population, ou des renseignements au sujet de personnes ayant des caractéristiques rares (p. ex. domaine de spécialisation professionnelle peu commun, diagnostic de maladie très rare). Lorsque le chercheur se propose de procéder à un couplage de plusieurs ensembles de données anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, et que cette démarche peut raisonnablement produire des renseignements identificatoires, une évaluation par un CER est nécessaire.

Les [chapitres 5](#) et [12](#) présentent des lignes directrices pour les autres catégories de renseignements et de matériel biologique humain identificatoires et non identificatoires et pour leur éventuelle utilisation secondaire.

Activités n'exigeant pas d'évaluation par un comité d'éthique de la recherche

Les paragraphes suivants distinguent la recherche exigeant une évaluation par un CER des activités qui ne sont pas de la recherche, mais qui font généralement appel à des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche. Ces activités ne sont pas considérées comme étant de la « recherche » au sens de la Politique et elles n'exigent pas d'évaluation par un CER. Les activités qui ne sont pas considérées comme de la recherche au sens de la Politique ne doivent pas être évaluées par un CER ([articles 2.5](#) et [2.6](#)), mais peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – en mesure d'offrir un avis indépendant. On pourrait sans doute trouver les ressources nécessaires pour ce faire auprès des associations professionnelles ou des sociétés savantes, notamment celles qui ont élaboré des lignes directrices sur les pratiques exemplaires pour ce type d'activités dans leur discipline.

En cas de doute sur l'applicabilité des articles à leurs études, les chercheurs devraient consulter leur CER.

Article 2.5 Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CER.

Application

L'[article 2.5](#) concerne les évaluations de rendement d'une organisation, de ses employés ou de ses étudiants, dans le cadre du mandat de l'organisation ou conformément aux conditions d'emploi ou de formation. Ces activités se déroulent habituellement dans le cadre du fonctionnement normal de l'organisation et exigent la participation des intéressés, comme dans le cas d'une évaluation du rendement du personnel qui constitue une condition d'emploi ou d'une évaluation dans le cadre d'une formation scolaire ou professionnelle. Il peut aussi s'agir de l'évaluation d'un cours par les étudiants ou de la collecte de données destinées à la production de rapports internes ou externes de l'organisation. Ces activités ne sont habituellement pas soumises au processus de consentement décrit dans la Politique.

Si des données sont recueillies pour de telles activités, mais que leur utilisation est par la suite envisagée à des fins de recherche, il s'agirait d'une utilisation secondaire de renseignements qui n'étaient pas initialement destinés à la recherche. Une évaluation par un CER pourrait alors être exigée conformément à la Politique. Voir la [section D](#) du [chapitre 5](#) pour obtenir des lignes directrices pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche.

Article 2.6 Les activités intégrant une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir auprès des participants des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à la question de recherche.

Application

La pratique créative est un processus par lequel un artiste produit ou interprète une ou des oeuvres d'art. Il arrive que la pratique créative comporte aussi l'étude du processus de création d'une oeuvre d'art. Les activités intégrant une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER, mais elles peuvent être encadrées par des pratiques éthiques établies dans le secteur de la culture.

Rapport entre évaluation de l'éthique de la recherche et examen scientifique

Article 2.7 Dans le cadre de l'évaluation de l'éthique de la recherche, le CER doit examiner les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

Application

Les CER devraient se fonder d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

En matière d'examen scientifique, les traditions varient selon les disciplines ou les domaines de recherche, notamment en ce qui concerne le stade où a lieu cet examen, et les CER doivent en tenir compte. L'étendue de l'examen scientifique exigée pour un projet de recherche biomédicale ne comportant qu'un risque minimal varie selon la recherche en cause. En général, les CER ne doivent pas demander d'évaluation par les pairs pour les recherches en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.

Les CER devraient normalement éviter de répéter les évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs à moins d'avoir une raison valable et précise de le faire. Il faut noter que pour certains types de recherches précis (p. ex. les essais cliniques), les CER devraient respecter les lignes directrices² pertinentes qui exigent que les CER évaluent les aspects scientifiques de la recherche dans le cadre de leur évaluation de l'éthique de la recherche.

Il appartient aux chercheurs d'indiquer à leur CER si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, à quel moment et de quelle façon. Les CER peuvent demander que les chercheurs fournissent une documentation complète sur les examens scientifiques déjà réalisés.

Lorsqu'un examen scientifique est exigé :

- le CER devrait tenir compte des examens scientifiques auxquels le projet de recherche a été soumis (p. ex. par un bailleur de fonds ou un commanditaire ou, dans le cas d'un projet de recherche d'étudiant, par le directeur de recherche, le jury de thèse ou un comité permanent d'examen par les pairs, s'il en existe un);
- si l'examen scientifique requis selon la tradition de la discipline en question n'a pas encore eu lieu et que personne n'est disponible pour le faire, le CER devrait considérer les mécanismes suivants pour s'assurer de la réalisation de cet examen :
 - création d'un comité spécial indépendant d'examen par les pairs;
 - réalisation d'un examen scientifique par le CER, s'il possède l'expertise scientifique nécessaire. Le cas échéant, le CER ne devrait pas être influencé par des facteurs comme des partis pris

ou des préférences personnelles; il ne devrait pas non plus rejeter des projets parce qu'ils suscitent la controverse, contestent les courants de pensée dominants ou heurtent des groupes d'intérêts puissants ou revendicateurs.

L'évaluation par le comité d'éthique de la recherche doit être une évaluation continue

Article 2.8 Après l'évaluation initiale et l'approbation par le CER, l'évaluation de l'éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet conformément à [l'article 6.14](#).

Application

L'évaluation par le CER a pour but principal d'assurer l'acceptabilité éthique des recherches avec des êtres humains visées par la Politique. Après l'évaluation initiale et l'approbation par le CER, l'évaluation de l'éthique doit se poursuivre afin d'assurer que tous les stades du projet de recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique.

L'évaluation continue de l'éthique par un CER procure à tous les intervenants du projet de recherche (notamment aux chercheurs et aux CER) de multiples occasions de réfléchir aux questions d'éthique entourant le projet. Cette réflexion peut indiquer si les risques énoncés ou d'autres risques imprévus ont été encourus, et comment ils ont touché le bien-être individuel et collectif des participants. Cette façon de faire vise à permettre aux chercheurs et aux CER de protéger plus efficacement les participants aux recherches actuelles et futures. Elle est particulièrement importante dans les nouveaux champs de recherche et les domaines émergents pour lesquels les enjeux éthiques sont encore mal connus. Dans ce cas, la réflexion devrait comporter un dialogue continu entre les CER et les chercheurs pour permettre aux pratiques en matière d'éthique de la recherche d'évoluer au besoin afin de respecter les principes de la Politique.

Si des éléments imprévus pouvant augmenter le risque pour les participants ou avoir d'autres implications éthiques surgissent au cours d'une recherche approuvée, les chercheurs doivent les signaler sans délai à leur CER. Les chercheurs doivent également faire parvenir sans délai à leur CER toute demande de modification de leur projet de recherche approuvé. Les [articles 6.14](#) à [6.16](#) fournissent de plus amples détails.

B. Approche de l'évaluation à adopter par le comité d'éthique de la recherche

La présente section aborde les notions des avantages potentiels et des risques associés à la recherche (y compris une définition du risque minimal). Elle traite aussi de l'équilibre à établir entre les uns et les autres dans l'évaluation de l'éthique de la recherche et la conduite de la recherche. Elle décrit l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER : le CER adapte le niveau de son évaluation au niveau de risque que présente la recherche et évalue l'acceptabilité éthique de la recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques de la recherche, tant à l'étape de l'évaluation initiale que tout au long du projet de recherche (évaluation continue de l'éthique).

Notions d'avantages potentiels et de risques

Avantages potentiels

La recherche avec des êtres humains peut avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de nouvelles connaissances qui serviront aux générations futures, aux participants eux-mêmes ou à d'autres personnes. Cependant, bien des recherches offrent peu ou pas d'avantages directs aux participants. En fait, les principaux avantages qui découlent de la plupart des projets de recherche concernent la société et l'avancement des connaissances.

Risques

Comme la recherche est un pas vers l'inconnu, elle risque de causer des préjudices aux participants et à d'autres personnes. On entend par préjudice tout effet négatif sur le bien-être des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité que les participants ou des tiers le subissent (comme il est indiqué ci-après). L'analyse convenable d'un projet de recherche, sur le plan de l'éthique, devrait tenir compte des risques prévisibles et des moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer.

- ***Ampleur ou gravité du préjudice***

La gamme des préjudices qui peuvent être associés à un projet de recherche est très étendue, depuis les préjudices minimes (p. ex. les inconvénients liés à la participation à un projet) jusqu'aux préjudices importants (p. ex. une grave blessure physique ou un traumatisme émotionnel). Ces préjudices sont tantôt passagers, comme une réaction émotionnelle temporaire à une question d'un sondage, tantôt plus durables, comme une perte de réputation à cause de la divulgation de renseignements confidentiels, ou une expérience traumatisante. Les participants peuvent percevoir les préjudices différemment des chercheurs. Chaque participant peut également réagir différemment à la recherche. Les chercheurs et les CER devraient tenter d'évaluer les préjudices du point de vue des participants, dans la mesure du possible. Dans certaines disciplines, comme l'épidémiologie, la génétique, la sociologie ou l'anthropologie culturelle, la recherche peut présenter des risques non seulement pour les individus, mais aussi pour les intérêts de communautés, de sociétés ou d'autres groupes.

- ***Probabilité du préjudice***

Il est ici question de la probabilité que des participants subissent véritablement les préjudices en question. L'évaluation de cette probabilité peut s'appuyer sur l'expérience du chercheur ayant mené des études semblables, sur l'examen de publications donnant des statistiques sur l'incidence des préjudices en cause dans des situations semblables, ou sur d'autres données empiriques. Même si les chercheurs devraient tenter d'estimer la probabilité que se produisent les préjudices en question, cela peut être difficile, voire impossible, dans les domaines de recherche nouveaux ou émergents, puisqu'il n'y a alors pas d'expérience préalable ni d'exemples de recherches ou de publications comparables.

Certains paradigmes de recherche établis limitent foncièrement la possibilité de reconnaître les risques au préalable. Ainsi, s'il s'agit d'un projet de recherche en sciences sociales faisant appel à un modèle de recherche émergente, la façon dont le projet se déroule et les risques connexes pourraient ne se révéler qu'une fois le projet en marche ([chapitres 3 et 10](#)).

Risque minimal

Les projets de recherche à risque minimal qui entrent dans le champ d'application de la Politique exigent une évaluation par un CER. Ils sont généralement admissibles à une évaluation déléguée, comme l'explique l'[article 6.12](#).

Pour les besoins de la Politique, « recherche à risque minimal » s'entend d'une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

Dans l'évaluation du seuil acceptable du risque minimal, les CER ont une responsabilité éthique particulière envers les personnes ou les groupes rendus vulnérables par leur situation ou les circonstances dans le contexte d'un projet de recherche précis et envers les personnes dont le quotidien présente un niveau relativement élevé de risque. Leur inclusion dans un projet de recherche ne devrait pas exacerber leur vulnérabilité ([article 4.7](#)).

Équilibre entre avantages potentiels et risques

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages potentiels et des risques sont essentiels à l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains. Le principe de préoccupation pour le bien-être impose l'obligation éthique d'élaborer, d'évaluer et de mener la recherche en veillant à protéger les participants contre tout risque inutile ou évitable. Dans leur évaluation, les CER devraient chercher à déterminer si les résultats éventuels et les avantages potentiels de la recherche justifient les risques.

Il est possible que les avantages potentiels et les risques ne soient pas perçus de la même façon par différentes personnes et différents groupes au sein de la société. Les chercheurs et les CER devraient en tenir compte dans l'élaboration et l'évaluation du projet de recherche. Ils devraient aussi reconnaître le fait que les chercheurs et les participants n'envisagent pas nécessairement de la même façon les avantages potentiels et les risques d'un projet de recherche. Pour évaluer les avantages potentiels et les risques pour certaines populations, les chercheurs et les CER devraient comprendre le rôle de la culture, des valeurs et des croyances des populations concernées. À cet égard, les CER peuvent consulter des conseillers spéciaux au besoin. Les chercheurs et les CER peuvent aussi consulter les lignes directrices applicables à la recherche touchant ces populations ([chapitres 8, 9 et 10](#)). Les chercheurs doivent démontrer à leur CER qu'ils comprennent raisonnablement bien la culture, les valeurs et les croyances de la population étudiée et les effets probables de leur recherche sur celle-ci. Ils peuvent le faire, par exemple, en invoquant une expérience précédente de recherche auprès d'une population semblable, une étude publiée concernant les effets de ce genre de recherche sur la population étudiée, ou encore en présentant les commentaires d'un groupe consultatif de la communauté.

Évaluation des avantages potentiels et des risques de la recherche impliquant des communautés

Dans la recherche impliquant des communautés, les risques et les avantages doivent être considérés du point de vue des participants, de la communauté et des membres de la communauté (qui peuvent participer ou non à la recherche). Par exemple, une recherche sur la prévalence des infections transmissibles sexuellement (ITS) dans un quartier particulier peut présenter des risques pour ces trois groupes. Les risques peuvent varier pour chacun d'entre eux. Les participants pourraient subir un choc émotionnel en apprenant qu'ils ont une infection transmissible sexuellement. Le quartier pourrait être stigmatisé si les résultats montrent une prévalence élevée d'ITS dans la population du quartier. Finalement, les résidents de ce quartier pourraient être stigmatisés en tant qu'individus à cause de leur association avec le quartier stigmatisé. La même étude peut présenter des avantages semblables ou différents pour les trois groupes. Les participants identifiés comme ayant une ITS pourraient se faire traiter. La communauté pourrait profiter de l'identification des déterminants locaux associés aux ITS, ce qui lui permettrait de prendre des mesures pour minimiser les risques d'infection. Les membres de la communauté pourraient avoir accès à des ressources additionnelles en santé pendant l'étude ou à cause de celle-ci.

Comme dans le cas des participants individuels, le risque pour la communauté peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Il faut tenir compte de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise. Les risques devraient être évalués du point de vue de la communauté en fonction du contexte social, sanitaire, économique et culturel. Il incombe au chercheur de faire participer la communauté et de minimiser les risques de la recherche pour les participants, la communauté et les membres de la communauté. La recherche impliquant des communautés devrait être conçue pour que les avantages potentiels pour la communauté, et ses membres, l'emportent sur les risques prévisibles. L'article 9.13 présente des lignes directrices sur les avantages pour la communauté dans le contexte de la recherche impliquant des communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Ces lignes directrices peuvent s'avérer utiles pour la recherche avec d'autres communautés.

Article 2.9 Le CER doit adopter une approche proportionnelle pour l'évaluation de l'éthique de la recherche de sorte que le niveau d'évaluation sera d'abord déterminé selon le niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée), et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche doit tenir compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet.

Application

L'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER comprend à la fois la détermination initiale du niveau de risque auquel le projet de recherche expose les participants – ce qui sert à déterminer le niveau d'évaluation (évaluation déléguée ou évaluation en comité plénier [\[articles 6.11 à 6.17\]](#)) – et la démarche utilisée dans l'évaluation même du projet de recherche en cause. Même si toutes les recherches doivent être évaluées à la lumière des principes directeurs de la Politique, l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER vise à consacrer plus de temps et plus de ressources à l'examen plus poussé des recherches soulevant le plus de questions d'éthique, qui bénéficieront ainsi d'une meilleure protection.

L'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche commence par une évaluation de l'ampleur et de la probabilité des préjudices. Une recherche à risque minimal devrait normalement faire l'objet d'une évaluation déléguée, tandis qu'une recherche présentant un risque supérieur au risque minimal doit être évaluée par le CER en comité plénier. Qu'il s'agisse d'une évaluation déléguée ou en comité plénier, initiale ou continue, il faudrait tenir compte des risques prévisibles et des avantages potentiels, ainsi que des implications éthiques de la recherche. L'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER exige que le projet présente un équilibre favorable entre les risques et les avantages afin de recevoir l'approbation du CER. Le CER devrait effectuer cette évaluation en tenant compte du contexte de la recherche – c'est-à-dire des éléments de la recherche qui peuvent être source d'avantages ou de préjudices ou qui sont par ailleurs susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthique de la recherche. Quel que soit le niveau de l'évaluation retenu, l'évaluation devrait faire intervenir l'expertise nécessaire.

L'importance des avantages potentiels et des risques peut varier de minime à considérable. La notion de risque minimal (décrite ci-dessus) sert de base à l'approche proportionnelle de l'évaluation par un CER. Les diverses applications de l'approche proportionnelle de l'évaluation par un CER sont abordées à l'[article 6.12](#).

Risque attribuable à la recherche

Article 2.10 Lors de la description des risques prévisibles et des avantages potentiels d'une recherche où les participants sont exposés à d'autres risques, les chercheurs devraient faire une distinction claire entre les risques attribuables à la recherche et ceux auxquels les participants sont normalement exposés.

Dans son évaluation des risques, le CER devrait évaluer les risques qui sont attribuables à la recherche.

Application

L'évaluation des risques prévisibles pour les participants peut se compliquer si les participants éventuels sont déjà exposés à des risques dans leur quotidien. Le CER doit tenir compte des implications éthiques du recrutement de personnes se trouvant dans des situations à haut risque pour des études pouvant comporter des risques supplémentaires. Conformément aux [articles 4.1](#) et [4.7](#) sur la vulnérabilité et les critères d'inclusion et d'exclusion, les participants éventuels qui sont dans des situations à haut risque ne devraient pas être inclus ou exclus de façon inappropriée.

S'il constate un équilibre favorable entre les risques prévisibles attribuables à la recherche et les avantages potentiels, le CER peut approuver une recherche impliquant des participants qui sont exposés à des risques dans leur quotidien. Dans son évaluation, le CER ne devrait pas combiner les risques attribuables à la recherche avec les autres risques auxquels les participants sont exposés (p. ex. recherche à risque élevé pour l'essai d'un nouveau médicament sur des patients atteints du cancer qui reçoivent de fortes doses de chimiothérapie, étude comportementale visant des pompiers exposés à un environnement volatile, recherche sur les stratégies de survie de familles de milieux défavorisés ou de régions déchirées par la guerre).

Il incombe aux chercheurs de s'assurer que les participants éventuels sont informés des risques prévisibles et des avantages potentiels attribuables à la recherche, indépendamment de ceux que comporte leur situation, et de leur expliquer les autres possibilités qui s'offrent à eux (s'il y a lieu). Le CER devrait s'assurer que les documents requis pour le consentement indiquent bien cette distinction.

Recherches impliquant des communautés

Article 2.11 Lorsque les chercheurs entendent mener une recherche avec des êtres humains en fonction de leur appartenance à des communautés particulières, ils devraient consulter, au besoin, les lignes directrices pertinentes du chapitre 9 sur la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada.

Application

Bien que le [chapitre 9](#) concerne la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada, la façon dont il aborde les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre chercheurs et participants peut aussi fournir des lignes directrices pour la recherche impliquant d'autres communautés distinctes. Par exemple, dans le cas d'une recherche impliquant la communauté sourde, qui est une culture distincte basée sur le visuel, il pourrait être avantageux d'établir des liens avec cette communauté en incluant un membre de la communauté sourde dans l'équipe de recherche et en communiquant directement avec des membres de cette communauté afin de comprendre la meilleure façon de joindre et d'aider les participants éventuels. Il faudrait également prendre soin de présenter le matériel et les résultats de la recherche dans un format adapté à la culture (p. ex. en langage des signes).

Risques pour les chercheurs

En recherche, les risques ne concernent pas seulement les participants. Les chercheurs eux-mêmes peuvent être exposés à diverses formes de risques (p. ex. blessure, incarcération) dans le cadre de leurs travaux. Or les risques pour les chercheurs peuvent parfois devenir une question de sécurité, surtout dans le cas d'étudiants chercheurs qui apprennent encore comment mener des recherches et qui peuvent subir les pressions de leurs directeurs de recherche pour mener des recherches dans des situations dangereuses.

Bien qu'il ne s'agisse pas en soi d'une de ses responsabilités, le CER est en droit d'exprimer ses inquiétudes quant à la sécurité d'étudiants chercheurs dans ses communications avec les étudiants en question et leurs directeurs de recherche. Selon le niveau de risque en cause, le CER peut envisager de transmettre ces inquiétudes à l'attention d'une instance compétente au sein de l'établissement.

Notes

- 1 Les définitions d'embryon, de fœtus et de matériel reproductif humain sont tirées de la *Loi sur la procréation assistée* (2004, ch. 2). <http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/a-13.4/>. Page consultée le 7 août 2018.
- 2 Voir la ligne directrice 3.2.1 de Santé Canada, *Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2)*. Adoptée le 9 novembre 2016. Entrée en vigueur le 25 mai 2017. <http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/efficacite/ligne-directrice-bonnes-pratiques-cliniques-addenda-integre-e6-r1-theme-e6-r2.html>. Page consultée le 29 juin 2018.

CHAPITRE 3

PROCESSUS DE CONSENTEMENT

Introduction

Le présent chapitre expose les exigences éthiques relatives au consentement pour la recherche avec des êtres humains. Dans la Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre, éclairé et continu ». Pour les besoins de la Politique, les termes « libre » et « volontaire » sont utilisés indifféremment.

Le respect des personnes présuppose que les personnes qui participent à la recherche le font volontairement, avec une compréhension aussi complète que raisonnablement possible de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses avantages potentiels. Lorsqu'une personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme une expression de son autonomie. La Politique réfère au processus de sollicitation du consentement des participants éventuels, au terme duquel ces derniers peuvent accepter ou refuser de participer. Ce processus est destiné à faire valoir le respect des personnes. Les chercheurs ne peuvent en aucun cas mener une recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer. Sous réserve des exceptions énoncées dans la Politique, le consentement des participants doit être obtenu avant le début de la recherche.

Le respect des personnes suppose également que les personnes qui ne sont pas aptes à décider elles-mêmes devraient tout de même avoir la possibilité de participer à des recherches susceptibles de comporter des avantages pour elles ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de ces personnes peuvent décider si leur participation serait appropriée. Pour les besoins de la Politique, le terme « tiers autorisé » (ou « tiers autorisé à décider ») désigne toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'une personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné. Ces décisions font intervenir des considérations relatives à la préoccupation pour le bien-être et à la justice.

Pour certains types de recherches, il faut recourir à d'autres processus pour obtenir le consentement des participants. Ces processus sont également décrits dans le présent chapitre. Les chercheurs peuvent demander une modification des exigences relatives au consentement s'ils répondent aux critères de l'[article 3.7A](#). Ces critères comprennent entre autres la nécessité de démontrer au CER qu'il est impossible, pratiquement impossible (voir le [glossaire](#)) ou inapproprié d'aborder la question de recherche sans apporter la modification demandée. S'il s'avère nécessaire d'adapter certains éléments du processus aux exigences d'un projet de recherche particulier, le CER peut jouer un rôle éducatif et consultatif dans la détermination du processus à mettre en application pour obtenir et maintenir le consentement. Le CER doit déterminer si les modifications demandées sont justifiées, ou si une autre solution pourrait permettre qu'il soit possible, réaliste et approprié de respecter les exigences normales de consentement.

Le responsable de l'équipe de recherche, également appelé « chercheur principal », est chargé de veiller au respect du processus de consentement. Il est aussi responsable des gestes posés par tous les membres de l'équipe de recherche qui participent au processus de consentement.

De plus, les chercheurs sont chargés de veiller au respect de toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement. Dans certains cas, les chercheurs peuvent avoir d'autres obligations juridiques, déterminées en partie par la nature de la recherche et la province ou le territoire où la recherche est menée¹.

A. Principes généraux

Le consentement doit être donné volontairement

Article 3.1

- a. Le consentement doit être donné volontairement.
- b. Le participant peut retirer son consentement en tout temps.
- c. Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données ou de son matériel biologique humain.

Application

a. Le caractère volontaire du consentement est important puisqu'il respecte la dignité humaine et signifie que la personne a choisi de participer à la recherche en fonction de ses valeurs, de ses préférences et de ses désirs

La manière d'effectuer le recrutement est importante pour assurer un consentement libre. L'endroit, le moment et la façon d'aborder les participants, ainsi que le choix des personnes chargées de les recruter sont des éléments importants permettant d'assurer (ou pouvant compromettre) le caractère volontaire du consentement. Lorsqu'ils évaluent le caractère volontaire du consentement d'un participant, les CER et les chercheurs devraient être conscients des situations où il pourrait être menacé par une influence induite, une coercition ou des incitations.

Influence induite

Il peut y avoir manipulation ou influence induite lorsque le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité. L'influence des relations de pouvoir (p. ex. relation d'employeur à employé, d'enseignant à étudiant, de commandant à membre des forces armées, ou d'agent de correction à détenu) sur le consentement volontaire devrait être examinée du point de vue des participants éventuels, puisque les personnes recrutées peuvent se sentir obligées d'acquiescer aux désirs de ceux qui exercent un certain contrôle sur elles. Ce contrôle peut être physique, psychologique, financier ou professionnel, par exemple, et il peut s'accompagner d'une certaine forme d'incitation ou de menace. Dans de telles situations, le contrôle exercé dans une position de pouvoir peut soumettre les participants éventuels à des pressions induites. Le consentement ne peut pas être volontaire s'il est obtenu par ordre des autorités.

Les CER et les chercheurs devraient également accorder une attention particulière aux éléments de confiance et de dépendance dans les relations (p. ex. entre médecins et patients ou entre professeurs et étudiants). Ces relations peuvent exercer une influence induite sur la personne en situation de dépendance pour l'amener à participer à un projet de recherche. Toute relation de dépendance, même affectueuse, est propice à l'influence induite, même si cette influence ne s'exerce pas ouvertement. Les situations de dépendance continue ou importante peuvent comporter un risque accru d'influence induite.

La décision de participer ou non à un projet de recherche ou de s'en retirer ne doit pas porter atteinte aux droits préexistants d'accès aux soins, à l'éducation et aux autres services. Le médecin doit donc s'assurer, par exemple, que la continuité des soins cliniques n'est pas liée à la participation à la recherche. De même, si des étudiants ne souhaitent pas participer à une recherche en échange de crédits scolaires, ils devraient avoir la possibilité d'obtenir les crédits d'une autre façon semblable.

Coercition

La coercition est une forme extrême de pression ou d'influence induite comportant une menace de préjudice ou de punition en cas de refus de participer à une recherche. La coercition exclut la possibilité de consentir volontairement à participer à un projet de recherche ou à continuer d'y participer.

Incitation

L'incitation s'entend de toute offre, monétaire ou autre, faite au participant en échange de sa participation à la recherche. (Les incitations sont différentes des remboursements et de l'indemnisation en cas de dommage, dont il est question à l'[alinéa 3.2 j\).](#) Comme les incitations sont utilisées pour encourager la participation à un projet de recherche, elles sont un facteur important pour évaluer le caractère volontaire du consentement. Lorsque des incitations sont offertes aux participants, elles ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la participation au mépris des risques. Cette considération est particulièrement pertinente dans le cas des volontaires en bonne santé qui participent aux premières phases d'essais cliniques, comme l'indique l'[article 11.2](#). Dans certains contextes, les participants éventuels peuvent percevoir les incitations offertes comme une façon de gagner des faveurs ou d'améliorer leur situation. Cela équivaldrait à un encouragement induit et invaliderait de ce fait le caractère volontaire du consentement des participants.

La Politique ne recommande pas le recours aux incitations et ne le décourage pas non plus. Il incombe au chercheur de justifier auprès du CER l'utilisation d'un modèle particulier d'incitations et le niveau des mesures incitatives. Dans l'évaluation de la possibilité d'influence induite dans une recherche offrant des incitations financières ou autres, les chercheurs et les CER devraient être attentifs à certains facteurs comme la situation économique des personnes parmi lesquelles les participants éventuels seront choisis, l'âge et la capacité décisionnelle des participants, les coutumes et les pratiques de la communauté visée ainsi que l'ampleur et la probabilité des préjudices ([section B](#) du [chapitre 4](#)). Les tuteurs et les tiers autorisés ne devraient pas recevoir d'incitations pour assurer la participation à la recherche de la personne qu'ils représentent. Ils peuvent toutefois accepter des incitations ou des indemnités raisonnables au nom de cette personne, à condition qu'elles conviennent à la situation.

b. Afin de garantir le caractère volontaire du consentement, le participant doit être libre de retirer son consentement à participer à la recherche, sans avoir à se justifier. Il se peut cependant que, dans certains cas, les exigences pratiques du projet empêchent effectivement le participant de se retirer

en cours de route. Par exemple, si le projet ne prévoit qu'une seule intervention ou si l'interruption de la procédure utilisée dans le cadre d'une recherche médicale risque de compromettre la sécurité du participant.

Le participant ne devrait pas subir d'inconvénients ni de représailles à la suite de son retrait. De plus, le paiement des sommes qui lui sont dues avant son retrait ne devrait pas être retenu. Si le projet de recherche offrait une incitation forfaitaire, le participant a droit à la totalité de la somme convenue. Lorsque le paiement est échelonné dans le temps, le participant doit recevoir une somme proportionnelle à la durée de sa participation.

c. Le processus de consentement devrait énoncer les circonstances qui ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain après leur collecte. Dans certains projets de recherche, ce type de retrait peut être impossible (p. ex. lorsque les renseignements personnels sont anonymisés et intégrés à une banque de données). Les chercheurs doivent justifier auprès du CER l'utilisation de méthodes de collecte qui ne permettent pas le retrait ultérieur de données ou de matériel biologique humain. Lorsque les modalités de la recherche ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain, l'identité des participants doit être protégée en tout temps pendant le projet et après sa conclusion. Les participants doivent également être informés qu'il est pratiquement impossible, voire impossible, de retirer les résultats après leur publication ou leur diffusion par d'autres moyens.

Le consentement doit être éclairé

Article 3.2 Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents afin de leur permettre de prendre une décision éclairée quant à leur participation au projet de recherche.

Application

Au début de tout processus de consentement, les chercheurs (ou leurs représentants qualifiés) doivent communiquer aux participants éventuels les renseignements énumérés dans la liste ci-dessous, selon les besoins du projet de recherche. Tous les projets de recherche ne requièrent pas nécessairement l'ensemble des éléments énumérés. Cependant, des renseignements supplémentaires peuvent être nécessaires dans certains types de recherches ou dans certaines circonstances.

Si un chercheur décide de ne pas inclure certains éléments dont la divulgation est exigée, il devrait expliquer au CER pourquoi ces éléments ne s'appliquent pas à ce projet particulier. Il appartient au CER de vérifier si tous les éléments énumérés, ou des éléments supplémentaires, sont nécessaires au processus de consentement du projet de recherche.

Voici les renseignements généralement nécessaires pour permettre un consentement éclairé :

- a. l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche;
- b. un énoncé en langage clair précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des procédures de recherche et l'explication des responsabilités du participant;

- c. une description en langage clair des avantages potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation à la recherche, en général et pour le participant en particulier;
- d. l'assurance que les participants éventuels :
 - ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis;
 - recevront, en temps opportun tout au long du projet de recherche, l'information pertinente pour décider de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer;
 - recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique humain, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait;
- e. des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements ou les commanditaires de la recherche;
- f. les mesures qui seront prises pour diffuser les résultats de la recherche et l'information sur la possibilité d'identification, directe ou indirecte, des participants;
- g. le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui est en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants de la recherche aux participants;
- h. le nom et les coordonnées de personnes compétentes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche;
- i. une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité ([article 5.2](#)); la description des utilisations prévues des données; des renseignements indiquant qui pourrait être tenu de divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée;
- j. des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice;
- k. un énoncé indiquant que le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié à la recherche;
- l. dans le cas des essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent retirer le participant de l'essai.

Pour que le consentement soit éclairé, les participants éventuels doivent disposer d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information reçue, poser toutes les questions qu'ils pourraient avoir, discuter et réfléchir avant de prendre une décision quant à leur participation. Le délai nécessaire pour cette phase initiale du processus de consentement dépend notamment de l'ampleur et de la probabilité des préjudices, de la complexité de l'information transmise ainsi que du contexte dans lequel l'information est communiquée au participant.

Pour qu'il y ait consentement éclairé, les participants éventuels doivent comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent. Les chercheurs et les CER devraient réfléchir à la meilleure façon de communiquer cette information afin d'en faciliter la compréhension. Par exemple, la documentation écrite peut être accompagnée de matériel audio ou visuel, ou de présentations vidéo.

Quand des barrières linguistiques obligent à avoir recours à un intermédiaire pour faciliter la communication entre les participants et l'équipe de recherche, le chercheur fera appel à un intermédiaire qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace ([article 4.1](#)). La présence d'un intermédiaire pour la communication peut soulever des problèmes de confidentialité ([article 5.2](#)).

Les alinéas a), b) et c) obligent les chercheurs à expliquer clairement la nature et les objectifs de la recherche et à communiquer les autres renseignements essentiels de la manière la plus susceptible d'en faciliter la compréhension par les participants éventuels.

L'alinéa b) exige la divulgation du nom des intervenants qui appuient un projet de recherche à titre de bailleurs de fonds ou de commanditaires. Pour les chercheurs, il est contraire à l'éthique de s'impliquer dans des activités clandestines pour le compte de services de renseignements, de corps policiers ou de forces armées sous le couvert de la recherche.

L'alinéa c) oblige les chercheurs à envisager tous les risques raisonnablement prévisibles qui pourraient découler de la participation à la recherche. Si la recherche vise une organisation ou une communauté, les chercheurs devraient informer les participants éventuels au sein de cette organisation ou de cette communauté du degré de collaboration à la recherche de l'organisation ou de la communauté en question et des risques que cette collaboration pourrait poser aux participants.

L'alinéa d) contribue à assurer que le choix du participant éventuel de participer à la recherche est volontaire. Cet alinéa appuie également l'exigence selon laquelle le processus de consentement doit être continu tout au long de la recherche. Le processus de consentement devrait énoncer les circonstances qui ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain après leur collecte ([alinéa 3.1 c\)](#)).

L'alinéa e) a pour objet la gestion des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Dans la mesure du possible, les chercheurs devraient dissocier leur rôle de chercheur de leurs autres rôles, comme thérapeute, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, employeur ou autre. Les chercheurs qui assument plus d'un rôle doivent toujours en informer les participants. Les conflits d'intérêts sont traités plus en détail au [chapitre 7](#).

L'alinéa f) exige que les chercheurs donnent une explication raisonnable des mesures qu'ils prendront pour publier les résultats de la recherche ou les diffuser par d'autres moyens – dans la mesure du possible et d'une façon appropriée. Au-delà de l'obligation éthique de diffuser les résultats dans des domaines tels que les essais cliniques, cette exigence repose sur une attente raisonnable de la part des participants de voir les résultats de la recherche publiés ou diffusés d'une façon ou d'une autre, au profit de l'avancement des connaissances dans la société (plus de précisions dans les [articles 11.10](#) et [4.8](#)). Pour ce qui est de la recherche impliquant les Autochtones et de la divulgation des renseignements qui s'y rapportent, voir le [chapitre 9](#).

L'alinéa h) reconnaît que certains établissements peuvent nommer un protecteur des participants (ombudsman) ou désigner une personne-ressource pour répondre aux demandes, recevoir les plaintes et les transmettre au CER. Cette question relève de la compétence des établissements.

L'alinéa i) traite des questions portant sur la vie privée et la confidentialité, sur l'utilisation secondaire des données et sur la possibilité que le chercheur soit obligé de divulguer des renseignements à des tiers pour des raisons administratives ou juridiques. Voir le [chapitre 5](#), et notamment l'[article 5.2](#), pour en savoir plus à ce sujet.

L'alinéa j) vise à assurer que les participants soient informés des paiements qu'ils recevront, le cas échéant, pour leur participation. Le remboursement des dépenses liées à la participation est destiné à empêcher les participants d'être directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu'ils consacrent au projet de recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les dépenses engagées à cause de la participation à la recherche (p. ex. les frais de transport vers le lieu où se déroule la recherche ou les frais de stationnement). Les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation (p. ex. absences du travail non rémunérées). Les participants devraient aussi être informés des indemnisations auxquelles ils auraient droit en cas de préjudice lié au projet de recherche.

L'alinéa l) vise à informer le participant éventuel à des essais cliniques des circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent mettre fin à sa participation au projet de recherche. Les essais cliniques prévoient des règles d'arrêt, c'est-à-dire des résultats statistiquement significatifs et des critères d'innocuité déterminés à l'avance qui, une fois atteints, imposent l'arrêt de l'essai. Le chercheur peut par ailleurs retirer de l'essai des participants pour des raisons de sécurité ou s'ils ne respectent pas les procédures de l'essai clinique ([article 11.6](#)).

Le consentement doit être continu

Article 3.3 Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir permanent de communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer à la recherche.

Application

Le consentement s'inscrit dans un processus qui débute par le contact initial (p. ex. le recrutement) et se poursuit jusqu'à la fin de la participation à la recherche. Tout au long de ce processus, les chercheurs ont le devoir permanent de fournir aux participants et aux CER l'information relative au consentement continu des participants à la recherche. Le chercheur a l'obligation éthique et légale constante de signaler aux participants les modifications apportées au projet de recherche qui pourraient avoir une incidence pour eux. Ces modifications peuvent avoir des implications éthiques, avoir une incidence sur leur décision de continuer à participer à la recherche ou être applicables à la situation particulière de certains participants. Plus particulièrement, les chercheurs doivent divulguer les modifications liées aux avantages potentiels ou aux risques de la recherche. Les participants auront ainsi la possibilité de reconsidérer les motifs de leur consentement à la lumière des nouveaux renseignements.

Plutôt que d'aborder le consentement en fonction de l'âge, l'EPTC 2 (2018) préconise de tenir compte de la capacité décisionnelle des participants, à condition que cela n'entre pas en conflit avec les lois régissant la participation à la recherche. Il arrive que des enfants commencent à participer à un projet sur la base du consentement donné par un tiers autorisé (parce qu'il avait été déterminé qu'ils n'avaient pas la capacité de décider eux-mêmes) et de leur propre assentiment ([article 3.10](#)). Si ces enfants acquièrent la maturité voulue pour décider eux-mêmes (sous réserve des exigences de la loi), le chercheur doit demander leur consentement autonome pour que leur participation se poursuive. De même, dans le cas d'enfants qui ne sont pas aptes à donner leur assentiment à leur participation (p. ex. des enfants en bas âge) au début d'une recherche, le chercheur doit demander leur assentiment à poursuivre leur participation une fois qu'ils sont capables de comprendre l'objet de la recherche ainsi que ses risques et ses avantages.

Découvertes fortuites

Une « découverte fortuite » est une découverte sur les participants ou les participants éventuels à une recherche qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre. Les découvertes fortuites sont significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles ont des conséquences importantes pour le bien-être du participant ou du participant éventuel. Des découvertes fortuites significatives peuvent être faites à n'importe quelle étape de la recherche, notamment lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion, pendant la collecte des renseignements de base, lors de l'étude ou pendant les évaluations de suivi.

Article 3.4 Dans les limites du consentement donné par le participant, les chercheurs doivent faire part au participant de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche².

Application

Détermination du caractère significatif

Il faut posséder l'expertise pertinente pour pouvoir déterminer si une découverte fortuite est significative. Si les chercheurs n'ont pas cette expertise, s'ils ne sont pas certains de l'interprétation à donner à leur découverte ou s'ils s'interrogent sur le caractère significatif de leur découverte, ils devraient consulter des experts du domaine de la découverte ou se référer aux pratiques et aux normes professionnelles.

Gestion des découvertes fortuites significatives prévisibles et non prévisibles

On peut faire des découvertes fortuites dans tous les types de recherches. Dans certains domaines de recherche, comme la génétique ou la génomique et la recherche faisant appel à l'imagerie, les découvertes fortuites significatives peuvent être raisonnablement prévisibles dans la population cible de l'étude. Lorsque des découvertes fortuites significatives sont prévisibles, les chercheurs doivent informer les participants, dans le cadre du processus de consentement initial, de la probabilité de faire des découvertes fortuites significatives, et le cas échéant, ils devraient fournir des renseignements sur leur stratégie pour divulguer ces découvertes aux participants. De plus, les chercheurs devraient élaborer un plan de gestion et le présenter au CER pour évaluation. Dans le cas de la recherche en génétique, les chercheurs doivent élaborer un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'émerger de leur recherche, et présenter ce plan au CER pour évaluation ([article 13.2](#)).

Dans les autres domaines de recherche, les découvertes fortuites significatives peuvent ne pas être raisonnablement prévisibles, mais peuvent survenir de façon inattendue pendant la recherche. Lorsqu'une découverte fortuite est faite, le chercheur doit déterminer si la découverte est significative, et la signaler au CER conformément aux lignes directrices de l'[article 6.15](#). Le chercheur devrait décrire le processus utilisé pour déterminer le caractère significatif de la découverte et présenter un plan pour la divulgation de cette découverte aux participants.

Que les découvertes fortuites significatives soient prévisibles ou non, le CER devrait évaluer le plan du chercheur pour la divulgation des découvertes fortuites aux participants. S'il n'est pas certain qu'un tel plan est requis pour un projet de recherche donné, le chercheur peut le déterminer au cas par cas en collaboration avec le CER. La décision finale sur la nécessité de présenter un tel plan revient au CER.

Consentement et dérogation au consentement

Lorsqu'une découverte fortuite significative est faite, le principe de la préoccupation pour le bien-être oblige les chercheurs à la signaler aux participants concernés. Afin de respecter l'autonomie des participants, les découvertes fortuites significatives ne peuvent être signalées que si les participants ou leurs tiers autorisés ont consenti à en être avisés, initialement ou dans le cadre du processus de consentement continu. Voir les [articles 3.1](#), [3.2](#) et [3.3](#) pour le processus de consentement et l'[article 13.3](#) pour la recherche en génétique humaine.

Lorsque les chercheurs se sont engagés, au cours du processus de consentement, à ne pas divulguer les découvertes fortuites significatives et qu'ils font une découverte fortuite significative non prévisible qui peut faire l'objet d'une intervention potentiellement très bénéfique, les chercheurs devraient consulter leur CER afin de déterminer s'il y a une base éthique suffisante pour divulguer la découverte au participant et, le cas échéant, la façon de le faire.

Il peut y avoir certaines limitations au consentement du participant à être avisé des découvertes fortuites significatives. Par exemple, dans le cas des enfants, les tiers autorisés, qui selon la loi doivent toujours exercer leur autorité dans le meilleur intérêt des enfants, doivent être avisés de toutes les découvertes qui peuvent faire l'objet d'une intervention immédiatement ou pendant l'enfance du participant.

Les chercheurs devraient faire preuve de sollicitude et de sensibilité au moment de déterminer par qui et comment seront divulguées les découvertes fortuites significatives qui peuvent avoir un effet négatif sur le bien-être des participants. Les chercheurs devraient aider les participants à comprendre les découvertes fortuites significatives. Ils peuvent notamment suggérer aux participants de demander l'avis de personnes en qui ils ont confiance, comme des membres de leurs familles, des amis, des spécialistes ou des professionnels. Au besoin, les chercheurs devraient référer les participants à un professionnel compétent pour qu'ils puissent discuter des implications potentielles des découvertes fortuites significatives pour leur bien-être.

Dans certains cas, les découvertes fortuites peuvent entraîner des obligations légales en matière de déclaration. Les chercheurs devraient connaître ces obligations et, dans le cadre du processus de consentement initial, ils devraient informer les participants des limites de la confidentialité ([article 5.1](#)).

Exceptions à l'obligation de divulgation

Les chercheurs peuvent demander une exception à leur obligation de divulguer les découvertes fortuites significatives aux participants pour le motif qu'il serait pratiquement impossible ou impossible de le faire. Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients. La divulgation peut être impossible ou pratiquement impossible si les participants ou leurs tiers autorisés sont probablement décédés ou qu'ils sont difficiles à retrouver à cause du temps écoulé, du manque de renseignements identificatoires ou de coûts trop élevés. Il incombe au chercheur de justifier au CER la nécessité d'une exception.

Le consentement doit précéder la collecte ou la consultation des données de recherche

Article 3.5 La recherche ne doit débuter qu'après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement.

Application

Conformément au principe de respect des personnes, les participants doivent donner leur consentement avant de s'engager dans une recherche. Ils démontrent ainsi clairement qu'ils ont tenu compte des avantages potentiels et des risques du projet de recherche ainsi que des autres principes énoncés dans la Politique avant de décider de participer à la recherche.

Il y a toutefois des exceptions à cette obligation éthique générale. Elles sont énoncées aux [articles 3.7A](#) et [3.8](#).

Le présent article ne s'applique pas aux conversations que les chercheurs peuvent avoir avec les participants éventuels, à l'étape de l'élaboration de leur projet de recherche. Ces conversations préliminaires, qui peuvent comprendre la négociation des conditions dans lesquelles un chercheur pourra prendre contact avec une communauté ou un groupe particulier, ne constituent pas une activité de recherche à proprement parler et n'exigent donc pas de consentement ([chapitre 2](#), [article 6.11](#), [articles 9.3 à 9.6](#) et [article 10.1](#)).

Démarche critique

Article 3.6 Dans le cas d'une recherche comportant une démarche critique, il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'établissement, de l'organisation ou de tout autre groupe faisant l'objet de la recherche. Si le chercheur sollicite la participation de membres du groupe visé sans la permission de ce groupe, il doit informer les participants de tout risque prévisible que pourrait poser leur participation.

Application

Lorsque la recherche prend la forme d'une démarche critique, c'est-à-dire l'analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux, l'évaluation du consentement doit être adaptée en conséquence. Si l'objectif de la recherche est d'adopter une perspective critique envers un établissement, une organisation ou tout autre groupe, le fait que l'établissement, l'organisation ou le groupe à l'étude ne donne pas son appui à la recherche ne devrait pas empêcher l'approbation éthique du projet. S'il s'agit d'un projet de recherche en sciences humaines comportant une critique ou une remise en question des politiques et des pratiques d'institutions, de pouvoirs publics, de groupes d'intérêts ou d'entreprises, les chercheurs n'ont pas besoin d'obtenir la permission des organisations en question pour mener le projet de recherche. Si l'approbation des organisations concernées était nécessaire, il est peu probable que des recherches puissent être réalisées sur des thèmes tels que les agressions sexuelles en milieu institutionnel ou les efforts des gouvernements pour faire taire les scientifiques dissidents. D'importantes connaissances et leçons découlant de telles recherches seraient ainsi sacrifiées. Les exigences particulières s'appliquant aux organisations des Premières Nations, des Inuits ou des Métis sont décrites en détail aux [articles 9.4 à 9.8](#).

Les chercheurs et les CER devraient être conscients que les établissements, les organisations ou les autres groupes à l'étude pourraient avoir des exigences limitant l'accès à leurs installations et aux participants. Par exemple, les conseils scolaires, les communautés autochtones ([chapitre 9](#)), les services correctionnels ou les groupes communautaires pourraient avoir des mécanismes ou des lignes directrices en la matière. Pour de plus amples renseignements, voir l'[article 8.3](#). Néanmoins, les CER ne devraient pas interdire certaines recherches simplement parce qu'elles ne sont pas populaires ou parce qu'une communauté ou une organisation située au Canada ou à l'étranger n'y est pas favorable. De même, les CER ne devraient pas refuser une recherche pour le motif que le régime en place ou ses représentants n'ont pas approuvé le projet de recherche ou ont exprimé leur antipathie à l'égard des chercheurs.

Cependant, les personnes qui sont invitées à participer à un projet de recherche visant leur organisation devraient être pleinement informées de l'opinion des dirigeants de l'organisation sur le projet de recherche en question, si cette opinion est connue. S'ils n'ont pas la permission de l'organisation concernée pour mener la recherche, les chercheurs doivent en avertir les participants. Les chercheurs qui entreprennent une démarche critique doivent être attentifs aux risques de stigmatisation et d'atteinte à la vie privée des personnes qui participent à une recherche visant leur organisation. Il est particulièrement important d'informer pleinement les participants éventuels des conséquences possibles de leur participation.

Toutefois, dans de telles circonstances, les CER devraient se préoccuper légitimement du bien-être des participants et de la sécurité du matériel de recherche. Si les participants sont exposés à des risques engendrés par des tiers (p. ex. régime autoritaire, chef de gang, employeur) à cause de leur participation à la recherche, les chercheurs devraient s'assurer de conserver en lieu sûr des copies des renseignements recueillis sur le terrain. Au moment de partager avec les participants le matériel de recherche comme les formulaires de consentement et les transcriptions des notes prises sur le terrain, les chercheurs doivent respecter leur engagement à protéger la confidentialité des renseignements et l'anonymat des participants pour éviter de compromettre les droits de la personne et les principes éthiques énoncés dans la Politique. En général, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche, les chercheurs et les CER devraient s'assurer de protéger l'information pendant sa transmission ([articles 5.1 à 5.4](#)).

Les CER devraient également savoir que certaines recherches, comme les recherches comprenant une évaluation critique d'entreprises ou d'institutions publiques ou politiques et de personnalités publiques liées à celles-ci, peuvent légitimement aller à l'encontre du bien-être de ces personnes en position de pouvoir et leur causer un préjudice. Comme de telles recherches peuvent avoir un intérêt public incontestable, il ne faudrait pas y faire obstacle en recourant à une analyse risques-avantages. Ces recherches devraient respecter les normes professionnelles des disciplines ou domaines de recherche en question. L'[article 3.2](#) s'applique lorsqu'une personne en position de pouvoir est invitée à répondre à des questions ou si elle donne accès à des documents privés, puisqu'elle devient alors un participant au sens de la Politique. Voir également les [articles 3.12](#), [9.7](#) et [10.2](#). Dans ce cas, il faut surtout considérer les risques qui se posent pour les personnes visées par la recherche en même temps que les avantages éventuels des nouvelles connaissances pour la société et les avantages indirects pour la population touchée par l'entreprise ou l'institution publique ou politique à laquelle appartient le participant.

B. Dérogations aux principes généraux du consentement

Les [articles 3.1](#) à [3.5](#) établissent les exigences de base pour l'obtention du consentement des personnes à participer à une recherche. Cependant, il y a certaines questions de recherche auxquelles on ne peut pas répondre sans modifier les exigences relatives au consentement. Par exemple, une étude sur les facteurs faisant qu'une personne choisit de rendre ou non un portefeuille qu'un passant perd sous ses yeux ne pourrait pas être menée à bien si les participants savaient que le chercheur les observe et que le passant est son complice. Les exigences relatives au consentement peuvent être modifiées de façon à permettre de ne renseigner qu'en partie les participants éventuels sur l'objet de l'étude, de les tromper sur l'objet de l'étude ou de ne pas les informer qu'ils (ou leurs données ou leur matériel biologique) font l'objet d'une étude.

L'[article 3.7A](#) énonce les conditions qu'un chercheur doit respecter pour qu'un CER approuve une recherche comprenant une modification des exigences relatives au consentement. L'absence de consentement préalable ou de consentement pleinement éclairé peut être palliée par un débriefing mené aussitôt que possible après la participation à la recherche, dans un délai qui permet aux participants de retirer leurs données ou leur matériel biologique (lorsque c'est possible, réaliste [voir le [glossaire](#)] et approprié). L'[article 3.7B](#) donne des lignes directrices pour le débriefing dans les situations où il y a modification des exigences relatives au consentement.

Modifications des exigences relatives au consentement

- Article 3.7A** Le CER peut approuver une recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement énoncées aux [articles 3.1](#) à [3.5](#) à condition que le CER soit convaincu et obtienne la preuve que :
- la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants;
 - la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants;
 - compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible (voir le [glossaire](#)) de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis;

- d. la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites;
- e. le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte l'[article 3.7B](#).

Application

Dans les circonstances décrites à l'[article 3.7A](#), la nature de la recherche peut justifier certaines modifications aux exigences relatives au consentement si les avantages potentiels l'emportent sur les risques prévisibles. Comme il est énoncé aux alinéas a) et b), le risque pour les participants doit correspondre tout au plus à la définition d'un risque minimal ([section B du chapitre 2](#)), et il faut que la modification des exigences risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants. Il faut notamment tenir compte des avantages potentiels que peuvent obtenir les participants, le groupe auquel ils appartiennent ou la société en général. Il faut noter que dans l'alinéa c), « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée. Il ne s'agit pas simplement d'inconvénients (voir le [glossaire](#)). Les chercheurs doivent décrire clairement la nature et la portée de toutes les modifications proposées (alinéa d)), et leurs plans relatifs au débriefing des participants doivent respecter l'[alinéa 3.7B e\)](#). Il incombe aux chercheurs de convaincre leur CER de la nécessité de toute modification des exigences relatives au consentement.

Les modifications des exigences relatives au consentement ne devraient être permises que dans la mesure nécessaire. Si les buts de la recherche peuvent être réalisés avec un plan qui permet une divulgation préalable complète – ou plus complète – (conformément aux [articles 3.1 à 3.5](#)), ce plan doit être adopté. Les CER doivent comprendre, cependant, que certaines méthodes de recherche exigent un processus de consentement différent; il leur revient de déterminer si les besoins liés au projet de recherche justifient une modification des exigences relatives au consentement. Afin de décider s'ils permettent ou non la modification des exigences relatives au consentement, les CER doivent tenir compte à la fois des modifications proposées et du plan proposé pour le débriefing ou de la justification invoquée pour omettre le débriefing. Autrement dit, les lignes directrices des [articles 3.7A et 3.7B](#) doivent être prises en compte globalement pour juger de l'acceptabilité éthique d'une modification des exigences relatives au consentement.

Il faut préciser que dans le cas de certains essais cliniques randomisés à double insu, ni les participants ni les chercheurs ne savent à quel traitement les participants seront soumis. À condition que les participants soient informés de la probabilité qu'ils soient affectés à un ou l'autre des groupes de l'essai, cette assignation aléatoire à double insu n'est pas considérée comme une modification des exigences relatives au consentement.

Recherche avec divulgation partielle ou duperie

Certaines recherches en sciences sociales, notamment en psychologie, visent à découvrir les réactions humaines à des situations créées pour les besoins d'une étude expérimentale. Certains types de recherches ne peuvent être menées que si les participants ne connaissent pas à l'avance le but véritable de la recherche. Par exemple, on peut supposer que certaines recherches en sciences sociales centrées sur l'examen critique du fonctionnement interne d'institutions qui doivent rendre des comptes au public

ne pourraient jamais être entreprises sans un recours limité à la divulgation partielle. Dans certaines recherches faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie, il est possible qu'on demande aux participants d'effectuer une tâche sans leur mentionner tous les éléments qui seront observés. La recherche faisant appel à la duperie peut utiliser différentes techniques, comme la communication aux participants de renseignements erronés sur eux-mêmes, les événements, les conditions sociales ou les buts de la recherche. Pour que ces techniques puissent être exemptées de la règle générale de la divulgation complète qui s'applique au consentement, il faut que la recherche respecte toutes les exigences de l'[article 3.7A](#).

Exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable

Dans les circonstances décrites à l'[article 3.7A](#), un CER peut autoriser une exception à l'obligation pour les chercheurs de solliciter le consentement des participants avant la collecte de données ou de matériel biologique humain. Les chercheurs doivent démontrer que cette modification des exigences relatives au consentement est nécessaire pour répondre à la question de recherche, et que l'absence de consentement préalable n'aura pas de conséquence négative sur le bien-être des participants. Ils doivent aussi démontrer que les avantages de la recherche, qu'ils soient directs, indirects ou sociétaux, justifient tous les risques associés à l'absence de consentement préalable. Par exemple, une étude de l'effet de toxines environnementales sur les membres de communautés voisines pourrait recourir à l'analyse des toxines présentes dans les bouts de cheveux recueillis chez les coiffeurs de ces communautés. Les chercheurs pourraient soutenir que la collecte et l'analyse des bouts de cheveux ne posent aucun risque pour les participants, que le fait de solliciter le consentement préalable à l'utilisation des bouts de cheveux risquerait d'engendrer chez les membres de ces communautés une panique générale face aux toxines environnementales, et que les avantages potentiels de l'identification des toxines environnementales pour permettre de les supprimer justifient cette façon d'aborder la question de recherche.

Les CER doivent déterminer s'il est dans l'intérêt des participants d'être informés de la recherche (et dans quelle mesure) sinon à l'avance, alors par la suite ([article 3.7B](#)). Si le devis de recherche ne prévoit ni consentement préalable ni débriefing, les participants pourraient ne jamais savoir qu'ils ont participé à une étude. Voilà qui soulève des questions d'éthique quelque peu différentes de celles découlant des autres modifications des exigences relatives au consentement. En effet, ces participants n'auraient aucune possibilité de poser des questions sur la nature et l'objet de l'étude, ni de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique (lorsque c'est possible, réaliste [voir le [glossaire](#)] et approprié). Compte tenu de ces enjeux, le CER devrait soumettre à un examen de niveau plus élevé ([article 2.9](#)) la justification d'une exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable et d'une exception à l'obligation de prévoir un débriefing ([article 3.7B](#)).

Il faut noter que l'[article 3.7A](#) ne traite pas de l'exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires; cette question est abordée à l'[article 5.5A](#).

Vulnérabilité des participants dans le contexte de la recherche

Lorsqu'ils examinent la nécessité d'une modification des exigences relatives au consentement, les chercheurs et les CER devraient aussi se demander si les participants éventuels (à titre individuel ou en tant que membres d'un groupe ou d'une population) se trouvent dans des circonstances qui peuvent

les rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ([article 4.7](#)). L'existence de telles circonstances peut exiger des efforts particuliers en vue de minimiser les risques pour les participants ou de maximiser les avantages potentiels ([section B du chapitre 2](#)).

Recherche en santé publique et des populations

En raison de la nature de la question de recherche et de la nécessité de mettre à l'essai des interventions se situant au niveau de la population, certaines études en santé publique et des populations ne peuvent pas être réalisées avec un consentement éclairé préalable. Par exemple, un essai randomisé par grappes comparant deux campagnes antitabac distinctes menées dans deux ou plusieurs communautés n'apporterait pas de réponse à la question de recherche si le processus de consentement révélait aux membres des communautés la tenue de la campagne et l'existence d'autres campagnes dans différentes communautés, puisque la réaction du groupe aux campagnes pourrait en être influencée. De même, dans une étude comparant différents types d'installations de traitement des eaux, il ne serait pas possible d'obtenir un consentement éclairé individuel pour le type de traitement de l'eau dont bénéficiera chaque personne dans une communauté. Les chercheurs devraient toutefois chercher à obtenir la participation de la communauté avant la collecte de données ([chapitre 9](#)).

Il incombe aux chercheurs d'expliquer convenablement pourquoi leur question de recherche ne peut pas être étudiée sans une exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable. Il est conseillé aux CER de recourir à des experts en santé publique et des populations pour l'évaluation de ce type de recherche ([articles 6.4](#) et [6.5](#)).

Les interventions au niveau de la communauté contrôlées par des chercheurs qui ont obtenu l'autorisation de procéder sans consentement ou sans processus de participation de la communauté pourraient, par inadvertance, toucher des personnes ne répondant pas aux critères d'inclusion de l'étude. Les chercheurs et les CER devraient déterminer si cette exposition pose des risques pour les personnes, et le cas échéant, étudier des façons de limiter l'exposition. Par exemple, l'utilisation de méthodes d'observation, de données de recensement ou d'une source informée sur la communauté pourrait aider les chercheurs à identifier les membres de la communauté qui devraient être exclus de l'étude (p. ex. en ne les visitant pas ou en n'envoyant pas de dépliant à leur adresse). Dans le cas d'interventions qui ne peuvent pas passer inaperçues, ou qui touchent l'ensemble de la communauté (p. ex. panneaux publicitaires, radiodiffusions), il n'y a aucune façon d'exclure les membres de la communauté qui ne sont pas visés ou les visiteurs se trouvant dans la communauté. En conséquence, le CER devrait être convaincu que le risque d'exposition à l'intervention par inadvertance est minimal.

Débriefing dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement

Article 3.7B

- a. Un débriefing doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement ([article 3.7A](#)) quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.
- b. Les participants à de telles recherches doivent avoir l'occasion de refuser de donner leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique quand il est possible, réaliste et approprié de le faire ([article 3.1](#)).

Application

Débriefing

S'il y a eu modification des exigences relatives au consentement, le débriefing est important pour conserver la confiance des participants à l'égard du milieu de la recherche. Le débriefing dans ce contexte peut souvent consister en une divulgation simple et directe des renseignements décrits à l'[article 3.2](#). Afin de prévoir la possibilité que les participants demandent le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique une fois renseignés sur les détails de l'étude (voir la section *Possibilité de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain après le débriefing*, dans les présentes notes d'application), le débriefing devrait avoir lieu quand il est encore possible de donner cette possibilité aux participants (p. ex. avant la fusion ou l'anonymisation des données).

Les chercheurs doivent expliquer pourquoi ils ont initialement fait croire aux participants que la recherche ou certains de ses aspects avaient un but différent, ou pourquoi la divulgation faite aux participants n'était pas complète. Dans les cas où le consentement des participants n'a pas été sollicité avant la collecte de données ou de matériel biologique humain, les chercheurs doivent expliquer pourquoi cette exception aux exigences relatives au consentement était nécessaire. Ils doivent donner des précisions sur l'importance de la recherche et sur la nécessité de recourir à des modifications des exigences relatives au consentement, et répondre à toute question soulevée par les participants. Pour dissiper tout malentendu possible, les chercheurs doivent expliquer pourquoi il fallait procéder de cette façon afin d'obtenir des résultats scientifiquement valides. Au cours du débriefing, les chercheurs devraient être attentifs et sensibles aux besoins, aux sentiments, aux réactions et aux préoccupations des participants. Les CER devraient évaluer les risques et les avantages du débriefing lui-même, et déterminer si le plan proposé est approprié pour les participants – surtout pour ceux que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ou qui sont incapables de donner leur consentement.

Lorsqu'il n'est pas approprié de communiquer tous les détails de la recherche dans un débriefing, le niveau de détail devrait être déterminé en fonction de l'incidence de l'information sur les risques prévisibles et les avantages potentiels pour le participant. Il devrait aussi être proportionnel à la nature délicate de la question, et adapté en fonction de la capacité décisionnelle des participants. Par exemple, dans la recherche avec des enfants incapables de donner leur consentement, il pourrait être plus approprié d'offrir le débriefing tant aux parents, aux tuteurs ou aux tiers autorisés qu'aux participants. Le débriefing devrait être mené en tenant compte de la capacité des participants de comprendre l'information fournie. Dans certains cas, il peut être justifié d'exclure les enfants d'un débriefing (p. ex. quand le débriefing porte sur des constatations revêtant un caractère délicat pour l'enfant, comme sa capacité intellectuelle). Dans d'autres cas, il pourrait être approprié d'offrir un débriefing à toute la famille ou à toute la communauté. Il n'est pas toujours possible ou réaliste de donner immédiatement un débriefing complet à toutes les personnes qui ont fourni des données. Dans les études où la collecte de données se déroule sur une longue période, il faut parfois reporter le débriefing jusqu'à la fin du projet.

Possibilité de demander le retrait de données ou de matériel biologique humain après le débriefing

Lors du débriefing, les participants devraient, lorsque c'est possible, réaliste et approprié, pouvoir donner ou refuser de donner leur consentement ou leur assentiment à ce que leurs données ou leur matériel biologique continuent d'être utilisés. Si des participants expriment des préoccupations au

sujet de leur participation au projet, le chercheur doit s'y attarder (p. ex. en expliquant la raison d'être du devis de recherche ou en répondant à leurs questions sur l'utilisation des données ou le respect de la vie privée). Que les participants expriment ou non des préoccupations, le chercheur doit leur donner la possibilité de retirer leurs données ou leur matériel biologique, à moins que cette option soit impossible, pratiquement impossible ou inappropriée (voir le [glossaire](#)).

Pour déterminer s'il est acceptable sur le plan éthique de ne pas permettre le retrait de données ou de matériel biologique humain, les CER doivent d'abord déterminer si le retrait de données est possible ou réaliste. Si les chercheurs entendent recueillir des données ou du matériel biologique humain sans renseignements identificatoires ou s'ils prévoient supprimer tous les renseignements identificatoires, il ne sera peut-être pas possible de retirer les données associées à des personnes en particulier. Les chercheurs doivent justifier l'utilisation de méthodes de collecte qui ne permettent pas le retrait ultérieur de données ou de matériel biologique humain. Les CER doivent aussi déterminer si la possibilité de retirer des données est appropriée. Dans certains types de recherches, le retrait de données ou de matériel biologique humain pourrait fausser les résultats, invalider l'étude et priver la société d'avantages potentiels. L'invalidation des conclusions d'une étude peut aussi constituer un manque de respect à l'égard de la contribution des autres participants. Il incombe toutefois aux chercheurs de convaincre le CER que le retrait de données ou de matériel biologique humain par certains participants menacerait la validité de leur recherche.

Lorsque les modalités du projet de recherche ne permettent pas de retirer les données associées à un participant, en l'absence de consentement des participants, l'identité des participants doit être protégée en tout temps pendant le projet. Les participants qui expriment des préoccupations à propos du déroulement du projet de recherche au moment du débriefing ou qui contestent les limites imposées au retrait de leurs données devraient obtenir les coordonnées du CER qui a approuvé la recherche. Les chercheurs doivent signaler au CER les préoccupations à propos du déroulement du projet de recherche exprimées par les participants pendant le débriefing.

Exception à l'obligation d'offrir un débriefing

Dans certaines circonstances, la tenue d'un débriefing peut être impossible, pratiquement impossible ou inappropriée dans une recherche où il y a eu modification des exigences relatives au consentement. Il faut noter que le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée. Il ne s'agit pas simplement d'inconvénients. Il incombe au chercheur de convaincre le CER que dans sa recherche, les circonstances rendent la tenue d'un débriefing impossible, pratiquement impossible ou inappropriée.

Pour déterminer s'il y a lieu d'accorder une exception à l'obligation d'offrir un débriefing, les CER devraient tenir compte de l'importance du préjudice que le débriefing pourrait causer au participant et de son incidence sur la faisabilité de la recherche. Quand ils demandent une exception à l'obligation d'offrir un débriefing, les chercheurs doivent aussi présenter un plan pour communiquer l'information sur l'étude aux participants ou à leurs communautés (p. ex. dans les médias locaux ou par la poste). Ce plan revêt une importance particulière lorsque les conclusions risquent d'avoir une incidence sur le bien-être des participants.

Consentement à la recherche en cas d'urgence médicale individuelle

La présente section traite de la dispense de consentement lorsqu'une personne ayant besoin de soins médicaux d'urgence est incapable de donner son consentement à une recherche parce qu'elle est inconsciente ou qu'elle a perdu sa capacité décisionnelle, et que le délai nécessaire pour obtenir le consentement d'un tiers autorisé risque de mettre sérieusement en danger la santé de la personne. Certains types de pratiques médicales d'urgence ne peuvent être évaluées qu'en situation réelle, d'où la nécessité de cette dispense.

Il importe toutefois de faire une distinction entre les situations abordées dans la présente section et les situations où une urgence publique déclarée (comme la crise du SRAS ou une inondation majeure) perturbe le système normal d'approbation de la recherche par un CER. Les [articles 6.21](#) et [6.22](#) présentent des lignes directrices pour l'évaluation de l'éthique de la recherche pendant une urgence publique déclarée.

Article 3.8 Sous réserve des lois et règlements applicables, la recherche en situation d'urgence médicale ne peut avoir lieu que si elle répond aux besoins immédiats des personnes concernées, et seulement si elle satisfait aux critères fixés à l'avance par le CER. Le CER peut autoriser une recherche en situation d'urgence médicale, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir le consentement du participant ou de son tiers autorisé, si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- a. le participant éventuel court un risque grave nécessitant une intervention immédiate;
- b. il n'existe aucun traitement usuel efficace, ou la recherche offre une réelle possibilité d'avantage direct pour le participant comparativement au traitement usuel;
- c. le risque lié à la recherche n'est pas plus important que celui associé au traitement usuel efficace, ou il est clairement justifié par la perspective d'avantages directs pour le participant;
- d. le participant éventuel est inconscient ou n'a pas la capacité de comprendre les risques, les méthodes et les objectifs du projet de recherche;
- e. il n'est pas possible d'obtenir à temps le consentement d'un tiers autorisé, malgré des efforts diligents et attestés par des documents; aucune directive préalable pertinente du participant ne semble exister.

Lorsque le participant inapte recouvre sa capacité décisionnelle ou qu'un tiers autorisé est localisé, le consentement doit être sollicité pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs liés au projet de recherche puissent être entrepris.

Application

Afin de permettre la recherche visant l'amélioration du traitement de problèmes médicaux potentiellement mortels, l'article 3.8 présente une exception (outre celle prévue à l'[article 3.7A](#)) à l'obligation générale d'obtenir le consentement des participants à la recherche.

Il appartient aux chercheurs de démontrer au CER que cette exception est nécessaire. L'hypothèse qui sous-tend l'article 3.8 est que tout avantage direct du projet de recherche pour le participant ne pourrait pas être obtenu à moins de dispenser le chercheur de l'obligation de solliciter le consentement préalable du participant ou celui de son tiers autorisé. L'article 3.8 précise que la recherche en situation d'urgence médicale doit être évaluée par le CER, se limiter aux besoins urgents des participants et se dérouler conformément aux critères établis par le CER.

S'il existe un traitement usuel efficace, il est contraire à l'éthique d'exposer les participants à un risque supplémentaire sans avoir obtenu leur consentement, à moins de démontrer clairement qu'il y a une possibilité réaliste d'améliorer leur état de santé de façon significative. En conséquence, les alinéas b) et c) de l'[article 3.8](#) indiquent que les chercheurs et les CER doivent évaluer les avantages potentiels et les risques du projet de recherche par rapport au traitement usuel efficace disponible.

Afin de respecter l'autonomie du participant, l'[alinéa 3.8 e\)](#) exige que les chercheurs fassent des efforts diligents pour communiquer avec les tiers autorisés, lorsque c'est réaliste, et qu'ils documentent leurs démarches en ce sens, tant au bénéfice des participants que pour faciliter les fonctions d'évaluation continue de l'éthique du CER. L'article précise en outre que les participants qui recouvrent leur capacité décisionnelle au cours de la recherche doivent avoir, sans délai, la possibilité de consentir à continuer de participer à la recherche. La préoccupation pour le bien-être du patient doit prédominer et s'appuyer sur des considérations professionnelles et éthiques.

Puisque leur incapacité décisionnelle les place dans une situation qui peut les rendre vulnérables dans le contexte de la recherche, les participants éventuels à la recherche en situation d'urgence doivent être protégés par des mesures et des exigences éthiques particulières, proportionnelles aux risques encourus. Leur bien-être devrait d'ailleurs faire l'objet de mesures de protection supplémentaires, lorsque c'est faisable et approprié. Ces mesures pourraient inclure des consultations additionnelles avec le CER ou le milieu scientifique ou médical, des procédures pour identifier à l'avance les participants éventuels afin de pouvoir solliciter leur consentement avant qu'une situation d'urgence survienne, des consultations avec d'anciens participants ou des participants éventuels, des procédures spéciales de surveillance appliquées par des comités de surveillance des données et de la sécurité.

C. Capacité décisionnelle

La capacité décisionnelle réfère à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. Cette capacité peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de la capacité de décider de participer ou non à un projet de recherche n'est donc pas statique. C'est un processus qui peut évoluer avec le temps, selon la nature de la décision à prendre par le participant éventuel et l'évolution de l'état de santé du participant. Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment donné, si un participant (ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses avantages potentiels.

Une personne peut donc avoir une capacité réduite à certains égards, mais être tout de même apte à décider de participer à certains types de recherches. Les chercheurs devraient connaître toutes les exigences prévues par les lois et les règlements applicables en matière de capacité décisionnelle et de consentement. Ces exigences peuvent varier selon les provinces et les territoires. Les tiers autorisés à

qui on demande de prendre une décision concernant le consentement au nom du participant éventuel devraient également connaître leurs responsabilités légales.

Conformément au principe de justice, les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle ne doivent pas être injustement exclues des avantages potentiels de la participation à la recherche, pas plus que leur manque de capacité décisionnelle ne doit être utilisé de façon abusive pour les inclure dans la recherche. Les CER et les chercheurs devraient être conscients de ces considérations d'ordre éthique et chercher à trouver un équilibre entre elles, au profit des participants éventuels qui n'ont pas la capacité décisionnelle ([chapitre 4](#)).

Comme il est indiqué au [chapitre 1](#), le respect des personnes et la préoccupation pour le bien-être imposent des obligations éthiques particulières envers les personnes que les circonstances rendent vulnérables dans le contexte de la recherche. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Les chercheurs pourraient par exemple mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants éventuels. Les [articles 3.9](#), [3.10](#) et [3.11](#) décrivent les procédures particulières qui s'appliquent aux recherches avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

- Article 3.9** Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes qui, de façon permanente ou temporaire, n'ont pas la capacité de décider elles-mêmes de participer ou non, le CER doit s'assurer qu'au moins les conditions suivantes sont remplies :
- a. Le chercheur inclut le plus possible dans le processus de prise de décision les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle.
 - b. Le chercheur sollicite et confirme le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt supérieur des personnes concernées.
 - c. Le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche.
 - d. Le chercheur démontre que la recherche est menée à l'avantage direct du participant, ou à l'avantage d'autres personnes de la même catégorie. Si la recherche ne présente aucun potentiel d'avantage direct pour le participant, mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant ne sera exposé qu'à un risque minimal et ne subira que des inconvénients minimes, et démontrer comment le bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation à la recherche.
 - e. Lorsque le consentement à la participation à une recherche a été obtenu auprès d'un tiers autorisé et que le participant acquiert ou recouvre sa capacité décisionnelle au cours de la recherche, le chercheur doit solliciter rapidement le consentement de celui-ci pour que sa participation puisse se poursuivre.

Application

La décision du tiers autorisé doit être fondée sur sa connaissance du participant éventuel et sur sa préoccupation pour le bien-être de celui-ci. Le tiers autorisé ne doit pas être en situation de conflit d'intérêts au moment de prendre sa décision.

L'[article 3.9](#) énonce d'autres mesures destinées à protéger les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à participer à une recherche. Il énumère plusieurs considérations relatives au recours à l'autorisation d'un tiers. Au-delà des exigences prévues par les lois et les règlements pour l'obtention du consentement d'un tiers autorisé, les membres de la famille et les amis peuvent aussi fournir des renseignements sur les intérêts et les désirs exprimés précédemment par les participants éventuels. Le tiers autorisé devrait tenir compte de toutes les directives préalables en matière de recherche donnée conformément à l'[article 3.11](#).

Article 3.10 Lorsque le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et que cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, l'importance de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur doit vérifier les souhaits de cette personne quant à sa participation. Le dissentiment du participant éventuel suffit à empêcher sa participation.

Application

Un grand nombre de personnes légalement inaptes à décider sont néanmoins capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas à toutes les exigences relatives au consentement. Il est donc possible que des participants éventuels soient capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment. Parmi les personnes qui sont en mesure d'exprimer leur assentiment ou leur dissentiment figurent :

- a. les personnes dont la capacité décisionnelle est en développement, comme les enfants, dont la capacité de jugement et l'autonomie sont en voie de maturation;
- b. les personnes qui ont déjà été aptes à donner leur consentement de façon autonome, mais dont la capacité décisionnelle diminue ou fluctue;
- c. les personnes dont la capacité décisionnelle n'est que partiellement développée, comme les personnes ayant une déficience cognitive permanente.

Bien que leur assentiment ne suffise pas à permettre leur participation en l'absence du consentement d'un tiers autorisé, l'expression de leur dissentiment ou les signes suggérant qu'elles ne souhaitent pas participer à la recherche doivent être respectés.

Directives préalables en matière de recherche

Même si les directives préalables sont reconnues comme étant un outil légitime dans le domaine des soins de santé, le recours à des directives préalables dans le contexte de la recherche n'est pas très répandu, et elles n'ont aucune valeur juridique. Pour les besoins de la Politique, les directives préalables en matière de recherche réfèrent aux instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences d'une personne quant à sa participation à des recherches futures, au cas où elle perdrait sa capacité décisionnelle. Elles comportent des informations sur les préférences du participant éventuel qui seront utilisées par le tiers autorisé s'il doit donner son consentement à la place du participant.

L'efficacité de ces directives préalables n'est pas connue. De plus, leur statut juridique n'est pas encore reconnu et n'a pas été vérifié. Elles sont néanmoins cohérentes avec le principe directeur de respect

des personnes énoncé dans la Politique. Les directives préalables respectent le droit des personnes à exprimer leurs préférences quant à leur participation à la recherche. Elles respectent aussi la vie privée, puisqu'elles permettent aux personnes de contrôler leurs renseignements personnels et leur matériel biologique. Lorsqu'ils sont appelés à prendre une décision concernant la participation à une recherche de la personne qu'ils représentent, les tiers autorisés devraient consulter ses directives préalables en matière de recherche.

Article 3.11 Si une personne a signé des directives préalables exprimant ses préférences concernant sa participation future à des recherches au cas où elle deviendrait inapte ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés devraient être guidés par ces directives pendant le processus de consentement.

Application

Les directives préalables en matière de recherche permettent aux personnes jouissant d'une capacité décisionnelle d'exprimer des préférences à propos de leur participation future à des recherches, au cas où elles perdraient cette capacité. Les chercheurs et les tiers autorisés devraient tenir compte de ces directives pendant le processus de consentement, mais seulement si la personne qui a donné ces directives n'a pas la capacité décisionnelle au moment où la recherche commence. Les directives préalables en matière de recherche peuvent également être utiles pour les participants dont la capacité décisionnelle est intacte au début de la recherche, mais qui la perdent pendant la recherche.

Elles sont utiles pour les personnes qui participent déjà à des recherches ainsi que pour celles qui n'y participent pas encore, mais qui souhaitent le faire ultérieurement. Elles offrent à la personne une série de choix quant à sa participation future à la recherche. L'utilisation de directives préalables en matière de recherche est particulièrement pertinente lorsqu'il s'agit de recherches touchant des participants dont la capacité décisionnelle diminue ou fluctue ou dont l'état dégénère, et dans les recherches où l'on recueille des renseignements ou du matériel biologique humain.

L'utilisation de directives préalables en matière de recherche ne modifie pas les exigences relatives à la sollicitation du consentement selon les dispositions de la Politique. En particulier, conformément à l'[article 3.9](#), les chercheurs doivent solliciter le consentement des tiers autorisés avant que les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle puissent participer à une recherche. Si une personne recouvre sa capacité décisionnelle, le chercheur doit rapidement solliciter son consentement pour qu'elle puisse continuer à participer à la recherche.

Les chercheurs, les établissements et les organisations peuvent suggérer de recourir à des directives préalables en matière de recherche afin de donner aux participants l'occasion d'exprimer leurs préférences relativement à l'utilisation des renseignements ou du matériel biologique humain déjà recueillis. Les chercheurs qui recueillent des renseignements ou du matériel biologique humain pour un projet de recherche donné peuvent prévoir qu'ils seront utilisés dans des recherches ultérieures. Certains types de recherches (p. ex. la création de grandes bases de données, parfois appelées « plateformes de recherche ») supposent la conservation et l'utilisation, sur une longue période, de renseignements ou de matériel biologique humain à des fins de recherche (p. ex. des études longitudinales faisant appel à des biobanques). Au moment de la collecte initiale de données pour ces plateformes, il n'est généralement pas possible de préciser toutes les recherches qui pourraient être menées à l'aide des données ou du matériel biologique des participants. Dans ce contexte, on pourra se servir des directives préalables

en matière de recherche pour donner aux participants l'occasion d'exprimer leurs préférences au sujet des recherches futures, au cas où ils perdraient leur capacité décisionnelle ([alinéa 5.5A d\]](#) pour l'expression de préférences dans le contexte de l'utilisation secondaire des données).

Dans les projets à long terme, ces directives préalables pourraient permettre aux participants de faire des choix touchant d'autres aspects de leur participation. Les participants pourraient, par exemple, y préciser leurs préférences quant à la réception des résultats ou à la poursuite de l'utilisation de leurs renseignements ou de leurs échantillons s'ils perdaient la capacité décisionnelle, ou après leur décès.

Les personnes peuvent aussi utiliser les directives préalables pour exprimer leurs préférences quant à leur participation à des recherches futures. Par exemple, des personnes qui en sont aux premiers stades d'un trouble cognitif pourraient recourir à ce type de directives pour exprimer leurs préférences quant à leur participation future à un projet de recherche advenant qu'elles ne soient plus en mesure de consentir elles-mêmes en raison du déclin de leur capacité décisionnelle. Les directives préalables permettent aussi aux participants actuels d'indiquer s'ils désirent poursuivre leur participation dans l'éventualité où ils perdraient leur capacité décisionnelle. Les directives préalables en matière de recherche devraient être énoncées le plus précisément possible et, en cas d'ambiguïté ou d'imprécision, elles devraient être interprétées de façon stricte. Les personnes devraient être encouragées à mettre régulièrement à jour leurs directives préalables et, si possible, à préciser leurs préférences pour différents types de projets de recherche. Les directives préalables en matière de recherche devraient être écrites, datées et signées en présence de témoins, et comprendre une déclaration sur la capacité décisionnelle de la personne au moment de la rédaction du document.

D. Le consentement doit être documenté

Article 3.12 Le consentement doit être attesté par la signature d'un formulaire de consentement ou par un autre moyen approprié, documenté par le chercheur.

Application

Le consentement écrit du participant au moyen d'un document signé par lui est la façon habituelle de démontrer que celui-ci a donné son consentement; dans certains cas, il est même obligatoire (p. ex. en vertu du règlement de Santé Canada en application de la *Loi sur les aliments et drogues* ou encore en vertu du *Code civil* du Québec). Il existe cependant d'autres façons éthiquement acceptables de donner son consentement. Dans certains types de recherches et pour certains groupes ou certaines personnes, le consentement écrit et signé peut être perçu comme une tentative de légaliser ou de formaliser le processus de consentement, les participants concernés y voyant l'expression d'un manque de confiance de la part du chercheur. Dans ce cas, il faudra peut-être recourir à un consentement verbal, à une entente verbale ou à une poignée de main plutôt qu'à la signature d'un formulaire de consentement. Dans certaines cultures, l'échange de cadeaux symbolise l'établissement d'une relation qui s'apparente au consentement.

Lorsque le consentement n'est pas obtenu sous la forme d'un formulaire de consentement signé, les chercheurs peuvent faire appel à diverses méthodes, dont le consentement verbal, les notes prises sur le terrain et d'autres stratégies pour documenter le processus de consentement. Le consentement peut aussi être démontré uniquement par les gestes posés par le participant (p. ex. retourner un questionnaire dûment rempli). S'il existe des raisons valables de ne pas noter le consentement par écrit, les méthodes utilisées pour l'obtenir doivent être documentées ([article 10.2](#)).

Qu'un formulaire de consentement soit signé ou non, il est conseillé de laisser au participant une déclaration écrite au sujet de l'information qui lui a été communiquée au cours du processus de consentement. Pour le participant, ce document est la preuve qu'il a accepté de participer au projet de recherche. Il peut servir à lui rappeler les conditions associées au projet de recherche. Il peut aussi aider le participant à évaluer ou à réévaluer sa participation à mesure que la recherche progresse. Cependant, les chercheurs ne doivent pas laisser de documentation au participant si cela risque de compromettre sa sécurité ou de nuire à la confidentialité. De plus, dans certains cas, il pourrait ne pas être convenable de laisser une déclaration écrite, par exemple dans un contexte culturel où un document écrit irait à l'encontre des normes usuelles.

Notes

- 1 Par exemple, voir l'article 21 du *Code civil* du Québec, qui précise les conditions pour mener des recherches avec des personnes mineures ou des personnes majeures inaptes.
- 2 Voir les ressources d'éducation en ligne du Groupe en éthique de la recherche (GER), Comment donner suite aux découvertes fortuites significatives – Directives d'application de l'article 3.4 de l'EPTC 2, 2018. www.pre.ethics.gc.ca/fra/incidental_findings.html

Référence

Centre of Genomics and Policy (CGP), Maternal Infant Child and Youth Research Network (MICYRN), *Best Practices for Health Research Involving Children and Adolescents*, 2012 (en anglais seulement). <http://www.genomicsandpolicy.org/en/best-practices-2012>. Page consultée le 29 juin 2018.

CHAPITRE 4

JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Introduction

Le principe de justice veut qu'aucune personne, aucun groupe ou aucune communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à une recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER), les établissements de recherche et les commanditaires devraient attacher une grande importance au caractère inclusif de la recherche et à la répartition équitable des avantages et des inconvénients. Des questions liées au traitement juste et équitable se posent lorsqu'il s'agit de décider si des personnes, des communautés ou des groupes doivent être inclus dans une recherche et de déterminer les formes de participation ou les motifs d'exclusion de certains participants éventuels.

Le présent chapitre aborde la question de l'inclusion dans la recherche de personnes ou de groupes qui pourraient être injustement exclus en fonction de facteurs tels que la culture, la langue, le genre, la race, l'origine ethnique, l'âge ou un handicap. Il fournit des lignes directrices relatives à l'inclusion dans la recherche de groupes précis comme les femmes, les enfants, les personnes âgées et les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche. Dans le passé, ces groupes ont souvent été exclus injustement de la recherche.

Le présent chapitre traite aussi de l'inclusion et du traitement justes et équitables de personnes, de groupes et de communautés rendus vulnérables par leur situation ou les circonstances dans le contexte d'un projet de recherche précis. Ces personnes risquent d'être incluses dans la recherche de façon injuste et inéquitable. Le présent chapitre offre des lignes directrices relatives à la répartition équitable des risques et des avantages de la recherche.

Des attitudes ou des pratiques surprotectrices, intentionnelles ou non, de la part des chercheurs ou des CER peuvent mener à l'exclusion de certains membres de la société de la recherche. L'exclusion de personnes, de groupes ou de communautés peut constituer un traitement inéquitable. Par exemple, l'âge sert parfois de critère d'exclusion de la recherche, surtout dans le domaine de la santé (p. ex. certaines études n'acceptent que des participants ayant entre 18 et 35 ans). En conséquence, il se peut que la recherche soit insuffisante pour les groupes en dehors de groupes d'âge restreints. L'inclusion des jeunes et des personnes âgées, par exemple, permet de vérifier l'efficacité et l'innocuité de traitements qui leur sont souvent prescrits.

Les chercheurs, les établissements et les CER ont tous un rôle important à jouer dans la promotion de cet engagement sociétal et pour assurer une juste répartition des avantages et des inconvénients de la recherche. Les chercheurs et les CER doivent éviter à la fois d'imposer des inconvénients inéquitables à des participants, des communautés ou des groupes particuliers, et de les surprotéger. En examinant les questions de justice et d'équité au cours du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche, les CER ne devraient pas intervenir dans le choix des thèmes de recherche.

A. Inclusion appropriée

Article 4.1 Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur recherche, les chercheurs devraient viser une sélection inclusive des participants. Les chercheurs ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de facteurs tels que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

Application

L'[article 4.1](#) s'appuie sur le principe de justice. Il impose au chercheur le devoir d'éviter d'exclure la participation de personnes ou de groupes pour des raisons qui ne sont pas liées à la recherche. Ce devoir est énoncé explicitement parce que des groupes sont parfois injustement exclus de la recherche en raison de facteurs comme le genre, la race, l'origine ethnique, l'âge ou à un handicap. De même, certains groupes sont parfois injustement inclus dans la recherche parce qu'ils constituent une population facile à recruter (p. ex. détenus, étudiants, personnes économiquement défavorisées ou que les circonstances rendent vulnérables).

L'établissement des critères d'inclusion et d'exclusion a une incidence sur la répartition juste et équitable des inconvénients et des avantages de la recherche. L'objet, l'objectif et la nature de la recherche ainsi que le contexte dans lequel la recherche est menée servent de fondement aux critères d'inclusion ou d'exclusion pour un projet de recherche donné. Certaines recherches peuvent porter sur une personne en particulier (comme dans le cas d'une biographie) ou un groupe de personnes partageant une caractéristique précise (p. ex. un groupe identifiable de peintres de même sexe ou une congrégation religieuse regroupant uniquement des personnes de même sexe). D'autres peuvent porter sur des traditions culturelles ou des langues spécifiques, ou sur un groupe d'âge précis (p. ex. une étude de modélisation biomécanique visant la correction de la posture chez les adolescents). Il n'y a pas lieu d'interdire des recherches de ce type tant que les critères de sélection des participants à la recherche sont pertinents pour répondre à la question de recherche. Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur recherche devraient préciser à leur CER les motifs de cette exclusion.

S'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, diverses mesures peuvent être prises pour assurer une communication efficace lors des discussions concernant le recrutement et le consentement. Par exemple, un intermédiaire qui ne fait pas nécessairement partie du projet ou de l'équipe de recherche, mais qui maîtrise la langue employée par les chercheurs ainsi que celle que les participants éventuels préfèrent, peut faciliter les communications entre les deux parties. L'intermédiaire choisi et son mode d'intervention varieront selon la nature, le contexte et les risques de la recherche.

B. Exclusion inappropriée

Recherche avec des femmes

Dans le passé, les femmes ont été injustement exclues de certaines recherches. Cette exclusion injustifiée des femmes a retardé l'avancement des connaissances, privé les femmes d'avantages potentiels et les a exposées à des préjudices lorsque les résultats des projets de recherche portant uniquement sur des hommes étaient, à tort, appliqués aux femmes. Cette situation s'est souvent produite lors d'essais cliniques de médicaments. L'intégration des femmes à la recherche fait progresser le principe de justice et permet de généraliser plus facilement les résultats de la recherche pour qu'ils s'appliquent aux femmes s'il y a lieu. En outre, elle est essentielle pour garantir que les femmes et les hommes profitent de façon égale de la recherche.

Article 4.2 Les femmes ne doivent pas être injustement exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe.

Application

Les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes d'une recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. Si certains projets visent à juste titre des populations qui ne comprennent pas de femmes ou qui en comprennent très peu, les femmes doivent en général être représentées lorsqu'on peut raisonnablement prévoir que les résultats de la recherche seront étendus aux femmes.

L'article 4.2 rejette l'utilisation discriminatoire ou contraire à l'éthique de critères d'inclusion ou d'exclusion qui ont pour effet d'exclure de façon présomptueuse ou induite les femmes en raison de leur genre ou de leur sexe.

Article 4.3 Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Application

À moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire, les chercheurs ne devraient pas exclure les femmes de la recherche en raison de leur capacité de procréation ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Le fait de soumettre les femmes fertiles à des exigences inappropriées empêche leur participation à la recherche. Les exclusions devraient être fondées sur des critères clairs tenant compte des avantages potentiels et des risques prévisibles de la recherche pour le bien-être des femmes. Par exemple, les chercheurs ne devraient pas exiger des participantes qu'elles prennent des contraceptifs oraux, sauf s'il y a une raison valable de le faire.

Dans le cas de recherches visant des femmes enceintes ou qui allaitent, les chercheurs et les CER doivent tenir compte des risques prévisibles et des avantages potentiels pour la femme et son embryon, son fœtus ou son nourrisson, aussi bien que des risques prévisibles et des avantages potentiels de l'exclusion des femmes enceintes ou qui allaitent.

Recherche avec des enfants

La maturité des enfants varie, sur les plans métabolique, immunologique et cognitif, ce qui peut représenter un défi important au cours de l'élaboration de la recherche et du processus de consentement, selon la nature et la complexité de la recherche. En plus de la vulnérabilité associée à leur stade de développement, les enfants peuvent aussi ne pas avoir la capacité de décider s'ils veulent ou non participer à une recherche ([article 4.6](#)). Par ailleurs, les préjudices physiques ou psychologiques que pourrait subir un enfant dans le cadre d'un projet de recherche peuvent avoir des conséquences à long terme. Il arrive donc souvent que pour éviter tout risque, les chercheurs évitent d'inclure des enfants dans certaines recherches, surtout dans les essais cliniques de nouveaux traitements. Les essais cliniques menés uniquement avec des adultes donnent généralement une connaissance limitée des résultats qui s'appliquent aux enfants.

Comme c'est le cas pour les femmes, l'intégration d'enfants à la recherche fait progresser le principe de justice dans la recherche en permettant de mieux connaître les besoins particuliers des enfants au cours de leur développement et en améliorant la capacité d'y répondre.

Article 4.4 Les enfants ne doivent pas être indûment exclus de la recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement. L'intégration des enfants à la recherche est assujettie à l'[article 4.6](#).

Application

Les chercheurs ne devraient pas exclure les enfants d'une recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. La participation des enfants à la recherche est justifiable lorsque l'objectif de la recherche ne peut pas être atteint uniquement avec des participants adultes. Lorsqu'ils envisagent l'inclusion d'enfants dans une recherche, les chercheurs et les CER doivent tenir compte du stade de développement physique, physiologique, psychologique et social des enfants afin de protéger adéquatement leur bien-être. Lorsque les enfants ne sont pas encore capables de décider s'ils veulent ou non participer à la recherche, les chercheurs doivent demander le consentement d'un tiers autorisé, tout en vérifiant l'assentiment ou le dissentiment de l'enfant, comme l'indique le [chapitre 3](#). Il faut noter que l'[article 4.6](#) s'applique également aux enfants.

Recherche avec des personnes âgées

Nous vivons dans une population vieillissante où la proportion de personnes âgées tout comme l'espérance de vie augmentent. La recherche visant l'amélioration de la compréhension des nombreux aspects du vieillissement et de la vie des personnes âgées est importante pour assurer le maintien de leur pleine intégration à la société et de leur qualité de vie. Sur le plan médical, les patients âgés sont les plus grands consommateurs de médicaments. Pourtant, bien des médicaments n'ont pas été testés adéquatement dans cette population. La recherche qui tient compte des effets différentiels sur les personnes âgées et de la meilleure façon de répondre aux besoins des aînés produit des données scientifiques qui peuvent guider l'évolution des politiques et des normes de soins pour les personnes âgées.

Article 4.5 Les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur âge.

Application

Les chercheurs ne devraient pas exclure les personnes âgées d'une recherche à moins qu'il n'y ait une raison valable de le faire. Lorsqu'ils envisagent l'inclusion de personnes âgées dans une recherche, les chercheurs et les CER doivent tenir compte de leurs besoins physiques et sociaux afin de les protéger adéquatement. Selon leur condition sociale, les personnes âgées peuvent avoir besoin de certains accommodements raisonnables, en matière de mobilité, d'aide aux déplacements et d'autres types d'assistance, pour faciliter leur participation à la recherche. Le principe de justice exige que de tels accommodements liés aux processus naturels du vieillissement soient envisagés par les CER et les chercheurs. L'exclusion des personnes âgées ne doit pas être justifiée par des problèmes qu'il serait facile de résoudre et qui ne sont pas liés à la question de recherche.

Recherche avec des participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle

Les principes directeurs de justice et de préoccupation pour le bien-être entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche. La présente section définit les conditions qui s'appliquent à la recherche avec des personnes qui ne peuvent pas donner leur consentement faute de capacité décisionnelle. Elle devrait être lue en parallèle avec la section C du [chapitre 3](#).

Article 4.6 Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche ne doivent pas en être indûment exclues. Lorsqu'un chercheur désire inclure dans une recherche des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, il doit, en plus de remplir les conditions énoncées aux articles 3.9 et 3.10, convaincre le CER que :

- a. la question de recherche ne peut être étudiée qu'avec des participants du groupe désigné;
- b. la recherche n'expose pas les participants à un risque plus que minimal sans offrir la perspective d'avantages directs pour eux;
- c. si la recherche ne présente qu'un risque minimal, elle devrait au moins offrir la perspective d'avantages pour les participants ou le groupe qui est visé par la recherche et auquel appartiennent les participants.

Application

Les enfants et les personnes ayant des troubles cognitifs ou une déficience intellectuelle peuvent ne pas avoir la capacité de décider s'ils veulent participer à une recherche donnée. C'est pourquoi dans le passé ils ont été tantôt surreprésentés dans certaines recherches parce que leur recrutement était facile, tantôt indûment exclus d'autres recherches. Pourtant l'avancement des connaissances sur leurs expériences et sur leurs besoins sur le plan social ou psychologique ou en matière de santé peut dépendre de leur participation adéquate à la recherche. Leur inclusion dans la recherche exige certaines considérations spéciales définies dans le présent article.

Pour qu'elle soit acceptable sur le plan de l'éthique, la participation de personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle doit être nécessaire et appropriée pour répondre à la question de recherche. Les chercheurs et les CER doivent tenir compte du niveau de risque auquel les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle sont exposés; ils doivent également tenir compte des avantages directs possibles pour les participants. En général, leur participation devrait se limiter à des recherches présentant un risque minimal au sens de la Politique. Voir la définition de risque minimal au [chapitre 2](#).

Si le projet de recherche présente un risque supérieur à un risque minimal, la participation devrait être justifiée par la production de connaissances suffisamment importantes pour traiter le trouble ou la maladie des participants, servir leurs intérêts ou améliorer leur situation. Une telle recherche devrait offrir la perspective d'avantages directs pour les participants correspondant au niveau de risque prévisible pour les participants. Le rapport entre les avantages potentiels et les risques prévisibles de la recherche devrait être au moins aussi favorable aux participants que celui offert par toute autre approche possible.

Lorsque la recherche ne présente qu'un risque minimal, il suffit qu'elle offre la perspective d'avantages pour les participants ou le groupe qui est visé par la recherche et auquel appartiennent les participants.

Le devis de recherche devrait tenir compte des facteurs susceptibles d'altérer la capacité des participants éventuels de décider de recevoir de l'information, de consentir à la recherche à un certain moment ou d'y participer. Ces facteurs peuvent être permanents ou varier avec le temps (p. ex. la capacité décisionnelle du participant peut fluctuer au fil du temps). Les [articles 3.9](#) et [3.10](#) du [chapitre 3](#) établissent d'autres conditions concernant la recherche avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle. Ces conditions comprennent l'intervention de tiers autorisés qui consentent en leur nom, ainsi que des dispositions pour déterminer les souhaits des personnes quant à leur participation.

Vulnérabilité des participants et recherche

Article 4.7 Les personnes ou les groupes que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ne devraient pas être indûment inclus ou automatiquement exclus de la recherche en raison de leur situation.

Application

Les principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte d'un projet de recherche particulier, limitant ainsi leur capacité de protéger convenablement leurs propres intérêts. Des obligations éthiques particulières peuvent s'appliquer envers les personnes qui vivent en institution, les personnes en situation de dépendance ou encore les personnes qui se trouvent dans une situation (p. ex. pauvreté ou mauvaise santé) pouvant rendre même de modestes incitations attrayantes au point de pousser ces personnes à courir des risques qu'elles ne prendraient pas autrement. Leur situation peut aussi compromettre autrement le caractère volontaire du consentement. Cependant, il ne faudrait pas que des personnes soient automatiquement considérées comme étant vulnérables simplement à cause de l'apparente vulnérabilité du groupe auquel elles appartiennent. Il faut considérer leur situation particulière dans le contexte du projet de recherche proposé.

Les CER et les chercheurs doivent examiner soigneusement le lien entre la situation des personnes et des groupes qu'ils cherchent à recruter et la question de recherche en cause. Ils ne devraient pas présumer que cette situation entraînera automatiquement l'inclusion ou l'exclusion des personnes ou des groupes en tant que participants éventuels. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion ou d'exclusion justifiés par la question de recherche. Les chercheurs et les CER devraient reconnaître et tenir compte des changements dans la situation des participants qui pourraient entraîner, accroître ou atténuer leur vulnérabilité, et prévoir des considérations et des mesures de protection spéciales.

De façon générale, les chercheurs devraient se familiariser avec la situation culturelle, sociale et économique des participants éventuels, qu'il s'agisse de personnes, de groupes ou de communautés. Les chercheurs devraient prévoir, dans la mesure du possible, les besoins des participants, des groupes et des communautés susceptibles de survenir au cours d'un projet de recherche donné. Ces besoins peuvent représenter d'importants défis éthiques pour les chercheurs, en particulier lorsqu'ils sont nombreux et pressants en raison de la situation socioéconomique difficile des groupes et des communautés. Une répartition équitable des avantages de la recherche (décrite ci-après) peut aider à faire en sorte que les personnes, les groupes et les communautés que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ne soient pas indûment inclus dans la recherche en raison de leur situation.

Répartition équitable des avantages de la recherche

Les chercheurs devraient chercher des façons d'assurer la répartition équitable des avantages potentiels de la participation à la recherche. La participation à la recherche peut procurer des avantages directs, par exemple dans le cas d'un participant dont la santé s'améliore grâce à une thérapie expérimentale ou de celui qui découvre de nouveaux renseignements au sujet d'enjeux sociaux en prenant part à un groupe de discussion. Une communauté dans laquelle se déroule un projet de recherche peut obtenir des avantages sous la forme d'un partage d'information, de formation du personnel local ou de mise en place de soins de santé ou de services semblables. Les avantages peuvent aussi être indirects, comme c'est le cas lorsque la participation d'une personne, d'un groupe ou d'une communauté à une recherche contribue à l'avancement des connaissances susceptibles d'améliorer la situation d'un groupe auquel le participant appartient. D'autres communautés ou la société en général peuvent également tirer avantage de ces nouvelles connaissances.

Les chercheurs devraient aussi être attentifs aux attentes et aux opinions des participants au sujet des avantages potentiels du projet de recherche. Avant le début de la recherche, ils devraient discuter officiellement ou officieusement de ces attentes avec les personnes ou les groupes, et préciser la portée et la nature des avantages potentiels dont pourraient profiter les participants pendant et après le projet de recherche ([article 9.13](#)). Les CER devraient veiller à ce que la répartition prévue des avantages soit équitable, sans imposer au chercheur un fardeau indu qui rendrait trop difficile ou coûteuse la réalisation de la recherche.

Diffusion des résultats de la recherche

Toute interdiction ou limitation induite visant la publication ou la diffusion des résultats de la recherche est inacceptable sur le plan éthique. Il est aussi important d'informer les participants des résultats de la recherche que de diffuser les résultats à la communauté de la recherche. Voir la section Répartition équitable des avantages de la recherche.

Article 4.8 Les chercheurs doivent diffuser, par la publication ou autrement, l'analyse des données et l'interprétation des résultats de recherche, y compris ceux qui ne confirment pas les hypothèses de la recherche. La diffusion doit se faire en temps opportun et sans restrictions excessives.

Application

Si les résultats de recherche ne sont pas diffusés (p. ex. publiés dans une revue évaluée par des pairs, ajoutés à une base de données accessible au public, affichés sur un site Web, inclus dans une présentation publique) dans un délai raisonnable, leur valeur risque de diminuer ou de disparaître, gaspillant ainsi la contribution des participants.

L'omission de diffuser certains résultats de recherche, notamment ceux qui ne confirment pas les hypothèses de recherche (le cas échéant) ou qui ne mènent pas à des résultats utiles ou favorables, peut entraîner les risques suivants :

- prise de décisions mal éclairées en fonction de données incomplètes ou faussées;
- élaboration de politiques ou de pratiques inappropriées et potentiellement préjudiciables;
- effet négatif sur le bien-être des participants;
répétition inutile de la recherche, avec les risques que cela comporte pour les participants et le gaspillage de ressources qui en découle;
- introduction d'information frauduleuse ou trompeuse dans le processus de recherche;
- érosion de la confiance des participants ou du public et de la responsabilisation en recherche.

Les chercheurs ont la responsabilité éthique de prendre des dispositions raisonnables pour diffuser les résultats de recherche aux auditoires appropriés, en temps opportun et sans restrictions excessives.

Les chercheurs devraient s'efforcer de publier les résultats des études pilotes qui fournissent des renseignements importants sur la faisabilité des devis de recherche. La diffusion de ces connaissances peut aider d'autres chercheurs et participants à éviter de perdre du temps et de l'énergie sur des devis de recherche qui ont déjà été jugés infructueux. Les chercheurs peuvent alors se consacrer à élaborer des études plus utiles. Les CER devraient examiner les plans de diffusion pour vérifier qu'ils sont appropriés et qu'ils ne comportent pas de restrictions excessives.

Les chercheurs devraient s'assurer que les personnes, les groupes et les communautés participant à la recherche sont informés de la façon d'accéder aux résultats de la recherche. Les résultats de la recherche devraient leur être accessibles dans un format adapté et utile, comme sous la forme de rapports vulgarisés en plus des rapports techniques. Les chercheurs devraient normalement fournir des exemplaires des publications ou des autres rapports ou résultats découlant de la recherche, ou un moyen d'y accéder, à l'organisation ou à l'établissement le plus apte à servir de dépositaire ou de diffuseur des résultats dans les communautés participantes. Cependant, ils pourraient ne pas avoir à le faire dans les endroits où les résultats sont facilement accessibles sous forme imprimée ou électronique.

Disponibilité des données

Les chercheurs sont encouragés à mettre leurs données à la disposition de leurs pairs à des fins d'analyse supplémentaire ou de vérification. Quand ils transmettent les données des participants à des pairs, les chercheurs doivent tenir compte de leur obligation de protéger la vie privée des participants (articles 3.2, 5.1 et 5.5A). Ils pourraient devoir coder ou anonymiser les données afin d'assurer cette protection.

Références

Centre of Genomics and Policy (CGP), Maternal Infant Child and Youth Research Network (MICRYN), *Best Practices for Health Research Involving Children and Adolescents*, 2012 (en anglais seulement). <http://www.genomicsandpolicy.org/en/best-practices-2012>. Page consultée le 29 juin 2018.

Nations Unies, *Convention relative aux droits de l'enfant*, 1989. https://treaties.un.org/pages/ViewDetails.aspx?src=IND&mtdsg_no=IV-11&chapter=4&lang=fr#EndDec. Page consultée le 7 mars 2019.

CHAPITRE 5

RESPECT DE LA VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Introduction

Tous s'accordent à dire qu'il faut respecter la vie privée des participants à la recherche et que le chercheur a donc le devoir de traiter les renseignements personnels de façon confidentielle. En effet, dans le contexte de la recherche, le respect de la vie privée constitue à la fois une norme et un principe éthique reconnus à l'échelle internationale. Les tribunaux ont jugé que la protection de la vie privée faisait partie des libertés et droits fondamentaux garantis par la Constitution canadienne. Le droit à la vie privée est protégé par diverses lois fédérales, provinciales et territoriales. Des codes types ont en outre été adoptés sur une base volontaire pour régir l'accès aux renseignements personnels et leur protection. Certaines organisations professionnelles ont établi des codes qui précisent les conditions et les obligations imposées à leurs membres relativement à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des renseignements personnels.

En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers, ou les groupes auxquels ils appartiennent, risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. Ces risques se posent à toutes les étapes de la recherche : collecte initiale des renseignements; utilisation et analyse des renseignements dans l'étude de questions de recherche; diffusion des résultats de recherche; sauvegarde et conservation des renseignements; élimination des dossiers ou des supports renfermant des renseignements personnels.

La Politique repose sur une approche proportionnelle de l'évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche. On s'attend à ce que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) reconnaissent et réduisent au minimum les risques d'atteinte à la vie privée, en gardant à l'esprit que certaines questions qui ne sont pas de nature délicate ou embarrassante pour le chercheur peuvent l'être pour le participant.

En plus de suivre les lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de protection de la vie privée et de consentement pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants. Ces exigences peuvent varier selon la province ou le territoire, et selon la provenance du financement ou les personnes qui réalisent la recherche. Elles peuvent comporter des obligations prescrites par la Constitution (y compris la *Charte canadienne des droits et libertés*) et par les lois et règlements sur la protection de la vie privée au niveau fédéral ou provincial, entre autres.

A. Concepts clés

Respect de la vie privée

Le respect de la vie privée réfère au droit d'une personne de ne pas subir d'intrusion ou d'ingérence de la part de tiers. Il fait partie des droits fondamentaux d'une société libre et démocratique. Les personnes

ont droit au respect de leur vie privée en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux idées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent. Or, la recherche peut toucher de différentes façons ces divers aspects de la vie privée, selon ses objectifs et les méthodes de recherche. Un aspect important du respect de la vie privée est le droit des personnes de contrôler l'information qui les concerne. La notion de consentement est liée au droit au respect de la vie privée. La vie privée est respectée si la personne a la possibilité d'exercer un certain contrôle sur ses renseignements personnels en donnant ou en refusant de donner son consentement à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation de l'information qui la concerne (voir le [chapitre 3](#) pour en savoir plus sur le consentement).

Confidentialité

Le devoir éthique de confidentialité réfère à l'obligation qu'ont les personnes ou les organisations de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir le lien de confiance entre le chercheur et le participant, ainsi que l'intégrité du projet de recherche.

Sécurité

La sécurité réfère aux mesures prises pour protéger les renseignements. Il peut s'agir de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques. Les personnes ou les organisations s'acquittent en partie de leur devoir de confidentialité par l'adoption et l'application de mesures de sécurité appropriées. Les mesures de protection matérielles comprennent l'utilisation de classeurs verrouillés et l'installation des ordinateurs renfermant les données de recherche dans des lieux non accessibles au public. Les mesures de protection administratives incluent l'élaboration et l'application de règles au sein de l'organisation pour préciser qui a accès aux renseignements personnels relatifs aux participants. Quant à elles, les mesures de protection techniques comprennent l'utilisation de mots de passe informatiques, de pare-feu, de logiciels antivirus, de clés d'encodage et d'autres mesures destinées à protéger les données contre l'accès non autorisé, la perte et la modification.

Renseignements identificatoires

Si les chercheurs se proposent de recueillir, d'utiliser, de partager ou de consulter différents types de renseignements ou de données sur les participants, on s'attend à ce qu'ils se demandent si les renseignements ou les données qu'ils veulent utiliser dans la recherche peuvent raisonnablement être considérés comme permettant d'identifier une personne en particulier. Pour les besoins de la Politique, les chercheurs et les CER doivent déterminer si les renseignements sont identificatoires ou non identificatoires. Les renseignements sont identificatoires si, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, ils risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Les renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne en particulier, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Le terme « renseignements personnels » désigne généralement les renseignements identificatoires concernant une personne. L'évaluation du caractère identificatoire des renseignements se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné.

Types de renseignements

Les chercheurs peuvent souhaiter recueillir, utiliser, partager et consulter différents types de renseignements sur les participants. Ces renseignements peuvent comprendre des caractéristiques personnelles ou d'autres renseignements pour lesquels une personne a des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée (p. ex. âge, ethnicité, formation scolaire, antécédents professionnels, historique médical, religion, expériences de vie, statut social).

Pour les besoins de la Politique, les chercheurs et les CER doivent se demander si les renseignements qu'ils souhaitent utiliser pour leur projet de recherche sont identificatoires. Les catégories suivantes peuvent aider à déterminer dans quelle mesure les renseignements pourraient permettre d'identifier une personne.

- Renseignements d'identification directe – Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie).
- Renseignements d'identification indirecte – Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).
- Renseignements codés – Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (p. ex. si le chercheur principal conserve une liste permettant d'associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom).
- Renseignements anonymisés – Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- Renseignements anonymes – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

Les préoccupations éthiques à l'égard du respect de la vie privée s'atténuent en fonction de la difficulté, ou de l'impossibilité, d'associer l'information à une personne donnée. Ces préoccupations varient aussi selon la nature délicate de l'information et le risque de préjudice auquel la consultation, l'utilisation ou la divulgation de ces renseignements exposent les personnes ou les groupes concernés.

La façon la plus simple de protéger les participants consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou anonymisées, mais ce n'est pas toujours possible ou souhaitable de le faire. Par exemple, une fois les renseignements anonymisés, il n'est plus possible d'associer de nouveaux renseignements aux différentes personnes dans un ensemble de données, ni de transmettre les résultats aux participants. Une autre solution consiste à utiliser des données dépersonnalisées : les données sont fournies aux chercheurs après avoir été dépersonnalisées, et le code existant n'est accessible qu'à un détenteur ou à un tiers fiable indépendant des chercheurs. La dernière solution pour les chercheurs consiste à recueillir des données identificatoires et de prendre des mesures pour les dépersonnaliser dès que possible. Même si ces mesures constituent des moyens efficaces de protéger l'identité des participants,

l'utilisation à des fins de recherche de renseignements d'identification indirecte ou de renseignements codés, anonymisés ou anonymes peut quand même présenter des risques de réidentification.

L'évolution de la technologie facilite la consultation, la sauvegarde et l'analyse de grandes quantités de données. Ces activités peuvent augmenter le risque de réidentification, par exemple lorsque les chercheurs procèdent au couplage d'ensembles de données ([section E](#) du présent chapitre) ou lorsqu'un ensemble de données comprend des renseignements sur la population d'une petite région géographique ou des renseignements au sujet de personnes ayant des caractéristiques rares (p. ex. domaine de spécialisation professionnelle peu commun, diagnostic de maladie très rare). Divers facteurs ont une incidence sur les risques de réidentification, et les chercheurs et les CER devraient demeurer vigilants et poursuivre leurs efforts pour reconnaître ces risques et les réduire. Le couplage des données de deux ou plusieurs ensembles de données comprenant des renseignements anonymes peut présenter des risques d'identification ([article 2.4](#) ou [article 9.22](#)).

Lorsqu'il est impossible d'utiliser des données anonymes ou anonymisées pour la recherche (il peut être nécessaire de recueillir et de conserver les données sous une forme identificatoire pour une foule de raisons), le devoir éthique de confidentialité et l'application de mesures efficaces de protection des renseignements deviennent essentiels. En général, la Politique exige des mesures de protection plus rigoureuses dans le cas des recherches faisant appel à des renseignements identificatoires. Les chercheurs devraient consulter leur CER s'ils ne sont pas certains si les renseignements qu'ils souhaitent utiliser pour leur recherche sont identificatoires (p. ex. lorsqu'ils prévoient coupler des ensembles de données codées ou anonymisées).

B. Devoir éthique de confidentialité

Article 5.1 Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d'en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité.

Application

Lorsque les chercheurs recueillent des renseignements avec promesse de confidentialité, ils assument un devoir éthique qui est essentiel au respect des participants et à l'intégrité du projet de recherche. Tout manquement au devoir de confidentialité peut nuire au participant, à la relation de confiance entre le chercheur et le participant, à d'autres personnes ou groupes, ou à la réputation du milieu de la recherche. La recherche portant sur des thèmes de nature délicate (p. ex. des activités illégales) exige habituellement de solides promesses de confidentialité pour permettre l'établissement d'un rapport de confiance avec les participants.

Le devoir éthique de confidentialité s'applique à l'information obtenue directement des participants ou auprès d'autres chercheurs ou organisations qui ont l'obligation juridique, professionnelle ou autre de préserver la confidentialité.

Il faut parfois concilier le devoir éthique de confidentialité avec des considérations d'ordre éthique contradictoires ou des impératifs juridiques ou professionnels qui exigent la divulgation de renseignements constitués ou obtenus dans le contexte de la recherche. Par exemple, dans certaines circonstances exceptionnelles et impérieuses, les chercheurs peuvent avoir l'obligation de divulguer des renseignements

aux autorités afin de protéger la santé, la vie ou la sécurité d'un participant, d'un tiers, d'une communauté ou de l'ensemble de la population. Les chercheurs devraient connaître les codes d'éthique ou les lois susceptibles d'exiger la divulgation de renseignements qu'ils obtiennent dans le contexte de la recherche (p. ex. les codes de déontologie professionnelle ou les lois qui obligent à signaler les enfants ayant besoin de protection ou les maladies transmissibles à déclaration obligatoire). Dans d'autres cas, il peut arriver qu'un tiers cherche à accéder à des renseignements constitués ou recueillis à titre confidentiel dans le contexte de la recherche. La demande d'accès peut viser la divulgation volontaire de l'information ou sa divulgation imposée par force de loi (p. ex. par un bref d'assignation). La [section C](#) du [chapitre 1](#) traite de la relation entre l'éthique de la recherche et le droit.

Certains domaines de recherche (comme les recherches auprès d'enfants à risque de subir de mauvais traitements, les études sur le comportement criminel ou les recherches sur des maladies transmissibles à déclaration obligatoire) sont particulièrement susceptibles de mettre les chercheurs dans une position où ils pourraient être tiraillés entre le devoir éthique de confidentialité et l'obligation de divulguer des renseignements à des tiers (notes d'application de l'[article 5.2](#)). Lorsque c'est possible, réaliste et approprié, les chercheurs devraient élaborer leur recherche de façon à éviter ou à réduire les risques prévisibles de conflit, par exemple, en recueillant seulement les renseignements identificatoires absolument nécessaires pour répondre à la question de recherche. Les chercheurs doivent respecter les promesses de confidentialité qu'ils font aux participants, dans les limites permises par les principes éthiques et par la loi. Ils pourraient donc résister à des demandes d'accès, par exemple en s'opposant à des requêtes déposées devant les tribunaux pour obtenir la divulgation de renseignements. Dans ce genre de situation, les chercheurs devraient déterminer leur ligne de conduite au cas par cas en consultant des collègues, les associations professionnelles pertinentes, le CER, un conseiller juridique ou des personnes bien informées sur les lois et règlements applicables dans la province ou le territoire concerné.

Dans certains cas, les participants peuvent renoncer à leur anonymat (p. ex. s'ils veulent être reconnus pour leur contribution à la recherche). Les chercheurs devraient alors obtenir le consentement de ces participants et négocier avec eux des accords précisant la façon dont ils peuvent être identifiés ou reconnus pour leur contribution à la recherche. Par contre, si un participant renonce à son anonymat, mais que d'autres membres de son groupe s'y opposent parce que son identification pourrait nuire au groupe, le chercheur doit maintenir l'anonymat de tous les membres du groupe ([alinéa 3.2 f\)](#) et [article 10.4](#)).

Les chercheurs, les CER et les établissements partagent la responsabilité de protéger la confidentialité des participants. Les établissements ont la responsabilité de créer et de maintenir un environnement de recherche favorable, d'établir des mesures de sécurité appropriées, de former les chercheurs et les CER sur les pratiques exemplaires en matière de respect de la vie privée et de mettre en oeuvre des processus et des politiques pour guider et aider les chercheurs et les CER à protéger la confidentialité des participants. Voir les [articles 5.4](#), [6.2](#) et [6.7](#) et l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*.

L'approbation d'une étude par le CER entraîne la responsabilité pour l'établissement d'aider les chercheurs à respecter leur engagement à protéger la confidentialité des participants ([articles 6.1](#) et [6.2](#)). Le recours à un modèle alternatif d'évaluation de l'éthique (p. ex. évaluation déléguée à un CER externe) ne dégage pas l'établissement de cette responsabilité. Les établissements qui adoptent des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique demeurent responsables de l'acceptabilité éthique et de la conduite éthique des recherches qui sont entreprises sous leur autorité ou sous leurs auspices ([article 8.1](#)).

Dans les cas où il y a tentative par des moyens juridiques (p. ex. mandat, bref d'assignation) de forcer la divulgation de renseignements confidentiels sur les participants, les établissements doivent fournir l'aide, financière ou autre, dont les chercheurs ont besoin pour obtenir un avis juridique indépendant, ou s'assurer que cette aide leur est fournie. Pour les besoins de la Politique, « avis juridique » comprend tous les services juridiques dont un chercheur dans cette situation pourrait avoir besoin, y compris la représentation par un avocat. L'avis juridique indépendant vise à permettre au chercheur de prendre une décision éclairée quant à la divulgation ou à l'opposition à la divulgation de renseignements confidentiels sur les participants. Les chercheurs qui envisagent de s'opposer à la divulgation doivent être conscients des conséquences personnelles que peut entraîner le choix de respecter les principes éthiques plutôt que les obligations juridiques lorsqu'ils ne sont pas conciliables. L'avis juridique devrait être indépendant de tout avis donné à l'établissement.

Les établissements devraient évaluer si les recherches qui sont menées sous leur autorité ou sous leurs auspices sont susceptibles de mettre les chercheurs dans une position où ils pourraient être tiraillés entre le devoir éthique de respecter la confidentialité des participants et l'obligation juridique de divulguer des renseignements confidentiels sur les participants ou les tentatives de forcer la divulgation de ces renseignements à des tiers. Lorsque cette probabilité existe, les établissements devraient établir des politiques, des procédures et des lignes directrices expliquant la façon dont ils prévoient assumer leur responsabilité d'aider les chercheurs. Celles-ci devraient comprendre une explication de la nature et de la portée de l'aide, un mécanisme pour déterminer le niveau d'assistance dans les cas individuels, la source du financement (p. ex. fonds dédié, assurance, entente avec une association professionnelle) et tout autre critère pertinent. Les établissements devraient établir ces politiques, procédures et lignes directrices en collaboration avec leurs chercheurs.

Article 5.2 Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et ils doivent expliquer toute exigence de divulgation raisonnablement prévisible :

- a. dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER;
- b. au cours du processus de consentement des participants éventuels.

Application

Le présent article reconnaît que certains projets de recherche et certains domaines de recherche sont plus susceptibles d'exposer les chercheurs à une situation où ils pourraient être tenus de divulguer des renseignements à des tiers. La prévisibilité raisonnable des exigences de divulgation peut être évaluée en examinant la nature et les objectifs de la recherche. Par exemple, dans une recherche comportant des entrevues avec des familles à risque élevé au sujet de la violence intergénérationnelle, il est raisonnablement prévisible que les chercheurs pourraient recueillir des renseignements indiquant qu'un enfant subit de mauvais traitements. De même, dans une recherche en santé communautaire, les chercheurs pourraient devoir aviser les autorités en matière de santé publique que des participants ont contracté une maladie transmissible à déclaration obligatoire. Les chercheurs qui peuvent raisonnablement prévoir que leur recherche pourrait les obliger, pour des raisons d'ordre éthique ou juridique, à divulguer de l'information recueillie dans le contexte de la recherche doivent informer le CER et les participants éventuels de la possibilité qu'ils soient forcés de divulguer des renseignements. Le fait d'informer les participants que des obligations de divulgation sont raisonnablement prévisibles est un aspect important du processus de consentement.

Il peut arriver que des chercheurs obtiennent inopinément de l'information dont la divulgation à un tiers serait justifiée, ou que les chercheurs reçoivent une demande de divulgation d'un tiers. Dans les deux cas, il peut être important d'informer le participant de la divulgation pour respecter la relation de confiance avec le participant et assurer la validité de son consentement continu. La décision d'informer un participant d'une divulgation et le choix de la façon et du moment de le faire devraient être guidés par les normes en vigueur dans la discipline et des consultations avec des collègues, les associations professionnelles pertinentes, le CER, un conseiller juridique ou des personnes bien informées sur les lois et règlements applicables dans la province ou le territoire concerné (p. ex. service de santé publique).

Les chercheurs doivent aussi informer les participants et solliciter leur consentement si leurs renseignements personnels peuvent être transmis à des ministères ou des organismes gouvernementaux (comme les autorités locales de santé publique), aux partenaires communautaires de la recherche, à un commanditaire de la recherche (comme une société pharmaceutique), au CER ou à un organisme de réglementation.

Les chercheurs doivent éviter les situations qui les amèneraient à agir comme des informateurs pour les autorités ou les dirigeants d'organisations. Ainsi, lorsque des dossiers personnels de prisonniers, d'employés, d'étudiants ou autres sont utilisés à des fins de recherche, les chercheurs ne doivent pas communiquer aux autorités des résultats susceptibles de permettre l'identification des personnes, à moins que les participants aient donné au préalable leur consentement écrit. Toutefois, les chercheurs peuvent fournir aux entités administratives des données agrégées qu'il est impossible d'associer à des personnes précises, par exemple en vue d'élaborer des politiques ou d'évaluer des programmes. Lorsqu'ils sollicitent le consentement des participants éventuels, les chercheurs doivent les informer s'il y a possibilité que des données agrégées tirées du projet de recherche soient divulguées, surtout si cette divulgation comporte un risque pour les participants. À titre d'exemple, le fait de fournir aux autorités des données agrégées sur la consommation illégale de drogues dans un pénitencier risque de donner lieu à des représailles contre les détenus, même s'ils ne sont pas identifiés individuellement.

Lors de la planification de leur étude, les chercheurs devraient veiller à intégrer tout principe de droit ou de nature juridique qui s'applique et qui peut contribuer à la protection de la vie privée des participants et à la confidentialité des renseignements obtenus dans le cadre de la recherche.

C. Protection de l'information

Article 5.3 Les chercheurs doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour le cycle de vie complet des renseignements, qui comprend la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et l'élimination des renseignements.

Application

Les chercheurs doivent évaluer les risques d'atteinte à la vie privée et les menaces pour la sécurité de l'information pour toutes les étapes du cycle de vie de la recherche et mettre en oeuvre des mesures adéquates pour protéger l'information. La protection de l'information contribue au respect de la vie privée des participants et aide les chercheurs à s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité. Les mesures de protection de l'information adoptées par les chercheurs devraient être conformes aux normes et aux pratiques de leur discipline pour la collecte et la protection des renseignements recueillis à des fins de recherche. Une évaluation officielle des conséquences sur la vie privée peut

être exigée par certains établissements et en vertu de lois ou de politiques dans certaines provinces ou certains territoires. Les mesures de sécurité devraient tenir compte de la nature, du type et de l'état des données : support (p. ex. papier ou électronique), contenu (p. ex. présence d'identificateurs directs ou indirects), mobilité (p. ex. données conservées à un endroit ou soumises à un transfert physique ou électronique) et vulnérabilité à l'accès non autorisé (p. ex. cryptage ou protection par mot de passe). Les mesures de protection de l'information s'appliquent tant aux originaux qu'aux copies.

Lorsqu'il évalue si les mesures de protection de l'information proposées par les chercheurs sont adéquates, le CER doit notamment tenir compte des facteurs suivants :

- a. le type de renseignements devant être recueillis;
- b. les fins auxquelles ces renseignements serviront, ainsi que celles de toute utilisation secondaire des renseignements identificatoires;
- c. les restrictions relatives à l'utilisation, à la divulgation et à la conservation des renseignements;
- d. les risques pour les participants en cas de violation de la sécurité des données, y compris les risques de réidentification des personnes;
- e. les mesures de sécurité appropriées pour le cycle de vie complet des renseignements;
- f. tout enregistrement d'observations (p. ex. photos, vidéos et enregistrements sonores) au cours de la recherche qui risquent de permettre l'identification de participants en particulier;
- g. toute utilisation prévue des renseignements personnels tirés de la recherche;
- h. tout couplage prévu des données recueillies dans le cadre de la recherche avec d'autres données sur les participants, que celles-ci soient conservées dans des registres publics ou privés (voir également la [section E](#) du présent chapitre).

Dans son évaluation du caractère adéquat des mesures de protection proposées pour le cycle de vie complet des renseignements, le CER ne devrait pas imposer automatiquement au chercheur l'obligation de détruire les données de recherche. L'information conservée pourrait servir ultérieurement à bien d'autres fins. Les périodes appropriées de conservation des données varient selon la discipline, l'objet de la recherche et la nature des données. Dans certains cas, il peut y avoir communication officielle de données aux participants. Par exemple, les participants peuvent recevoir en guise de remerciement une copie d'un enregistrement ou d'une transcription pour leurs archives personnelles, familiales ou autres. De même, certains organismes de financement comme le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada et les Instituts de recherches en santé du Canada ont des politiques précises sur l'archivage et le partage de données¹. Les chercheurs devraient prévoir comment les renseignements sur les participants seront traités si ces derniers décident de se retirer de la recherche.

Lors de la diffusion des résultats de recherche, les chercheurs ne doivent pas dévoiler de renseignements identificatoires sans le consentement des participants. Dans le cas d'une recherche comportant une démarche critique, les renseignements identificatoires concernant les personnes ou les groupes faisant l'objet de la recherche peuvent être divulgués puisque ces derniers ne sont généralement pas considérés comme étant des participants ([article 3.6](#)). Les chercheurs doivent prendre des mesures raisonnables pour prévenir l'identification involontaire de personnes ou de groupes dans des publications ou d'autres moyens de diffusion – et ils doivent le faire à la satisfaction du CER.

Il ne faut pas examiner uniquement l'utilisation future des renseignements personnels à des fins de recherche, mais aussi leur utilisation à d'autres fins, comme l'utilisation éventuelle de documents de recherche à des fins éducatives.

Il pourrait être nécessaire de traiter à l'aide d'un logiciel de chiffrement ou d'anonymisation les données de recherche transmises par Internet, afin de prévenir l'interception de ces données par des personnes non autorisées ou d'éviter d'autres risques touchant la sécurité. En règle générale, les données identificatoires obtenues dans le cadre de la recherche qui sont conservées sur un ordinateur branché à Internet doivent être chiffrées.

Article 5.4 Les établissements ou les organisations où sont conservées des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

Application

En plus des mesures de sécurité adoptées par les chercheurs pour protéger les données, les mécanismes de sécurité mis en place au sein de l'établissement ou de l'organisation offrent aussi une protection importante. Ces mécanismes devraient comprendre des mesures matérielles, administratives et techniques adéquates et couvrir le cycle de vie complet des renseignements. Ils incluent les mécanismes de sécurité mis en place par l'établissement ou l'organisation pour protéger les renseignements pendant leur utilisation par les chercheurs et leur conservation à long terme.

D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche

L'utilisation secondaire s'entend de l'utilisation, en recherche, de renseignements recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle. C'est notamment le cas lorsque des ensembles de données, constitués à partir d'enquêtes en sciences sociales ou sur la santé effectuées dans le cadre d'une recherche particulière ou à des fins de statistiques, servent par la suite à répondre à d'autres questions de recherche. Les renseignements recueillis pour l'évaluation d'un programme peuvent également être utiles pour des recherches ultérieures. De même, les dossiers médicaux, les dossiers scolaires, les échantillons biologiques, les registres d'état civil ou les registres de chômage, tous constitués ou recueillis à l'origine à des fins thérapeutiques, éducatives ou administratives, pourraient être utilisés ultérieurement à des fins de recherche. Le [chapitre 12](#) fournit de plus amples renseignements sur la recherche comportant l'utilisation secondaire de matériel biologique humain recueilli antérieurement.

Des analyses secondaires de données peuvent être effectuées pour diverses raisons, notamment pour éviter de répéter la collecte de données primaires et ainsi réduire les inconvénients pour les participants, pour corroborer ou critiquer les conclusions du projet original, pour comparer l'évolution d'un échantillon au fil du temps, pour appliquer de nouveaux tests d'hypothèses qui n'étaient pas disponibles au moment de la collecte originale et pour confirmer l'authenticité des données. Des préoccupations quant au respect de la vie privée et à la nécessité d'obtenir le consentement se posent néanmoins lorsque les renseignements destinés à une utilisation secondaire à des fins de recherche peuvent être associés à des personnes précises et lorsqu'il est possible que des personnes soient identifiées dans les rapports publiés ou grâce au couplage de données ([article 5.7](#)). Les lois sur la protection de la vie privée reconnaissent ces préoccupations et permettent l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires à certaines conditions.

Article 5.5A Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires ne peuvent utiliser ces renseignements à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :

- a. les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche;
- b. l'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées;
- c. les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires;
- d. les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements;
- e. la sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible (voir le [glossaire](#));
- f. les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur remplit toutes les conditions énoncées aux alinéas 5.5A a) à f), le CER peut approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements.

Application

Dans le cas de l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires, les chercheurs doivent obtenir le consentement à moins de respecter toutes les exigences énoncées à l'[article 5.5A](#).

L'exception à l'obligation de solliciter le consentement présentée dans le présent article ne s'applique qu'à l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires. L'[article 3.7A](#) porte sur la modification des exigences relatives au consentement dans d'autres circonstances et ne s'applique pas dans le cas présent.

Les [articles 9.20](#) à [9.22](#)² abordent la question de l'utilisation secondaire de renseignements pouvant être identifiés comme provenant d'une communauté particulière des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, ou d'un segment de la communauté autochtone en général.

Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients (voir le [glossaire](#)). Il peut être impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement si le groupe est très important ou si ses membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver. Les efforts faits pour retrouver les membres d'un groupe et les contacter pourraient susciter d'autres préoccupations quant au respect de la vie privée. Les ressources financières, humaines et autres requises pour joindre ces personnes et solliciter leur consentement pourraient imposer au chercheur un fardeau indu. Dans certaines provinces ou certains territoires, les lois sur la protection de la vie privée peuvent empêcher les chercheurs d'utiliser des renseignements personnels pour entrer en contact avec des personnes afin de solliciter leur consentement à l'utilisation secondaire de renseignements³.

Le chercheur doit respecter les lois, la réglementation et les politiques de l'établissement relatives au respect de la vie privée applicables, et peut devoir consulter les gestionnaires des données concernés ou obtenir leur approbation. Il est possible que les lois sur la protection de la vie privée imposent des règles précises au sujet de la divulgation de renseignements pour une utilisation secondaire à des fins de recherche. Ces lois peuvent obliger la personne ou l'organisation qui a la garde ou le contrôle des renseignements personnels demandés à obtenir l'approbation d'un commissaire à la protection de la vie privée ou d'un autre organisme avant de divulguer l'information aux chercheurs. Elles peuvent aussi imposer des exigences supplémentaires telles que des ententes sur la communication de renseignements décrivant les conditions de divulgation. Ces exigences peuvent inclure des dispositions empêchant le chercheur de publier des renseignements identificatoires ou de contacter les personnes que ces renseignements concernent.

Au moment de la collecte initiale des renseignements, les personnes concernées peuvent avoir eu la possibilité d'exprimer leurs préférences quant aux utilisations futures de ces renseignements, y compris à des fins de recherche. Voir l'[alinéa 3.2 d\)](#). Les gestionnaires des données ont l'obligation de respecter les préférences exprimées par les personnes concernées. Par exemple, si une personne ne souhaite pas que ses renseignements soient utilisés pour des recherches ultérieures, les gestionnaires des données doivent retirer ces renseignements de tous les ensembles de données utilisés ou rendus accessibles à des fins de recherche.

Si la recherche proposée s'appuie sur des renseignements de nature très délicate (p. ex. renseignements génétiques, renseignements sur les personnes hébergées dans des refuges pour victimes de violence familiale ou renseignements sur des pratiques sexuelles), il se peut que le CER demande aux chercheurs de discuter avec des personnes dont les points de vue peuvent les aider à déterminer les implications éthiques de la recherche et à proposer des façons de réduire les risques connexes. Ces discussions ne sont pas destinées à servir de consentement par procuration. Elles ont plutôt pour but de recueillir des commentaires sur la recherche proposée, notamment sur le devis de recherche, les mesures de protection de la vie privée et l'utilisation potentielle des résultats. Les discussions peuvent aussi aider à déterminer si la recherche aura des incidences négatives sur le bien-être des personnes concernées par les renseignements. Les chercheurs doivent informer le CER du résultat de ces discussions. Le CER pourrait réclamer que des modifications soient apportées à la recherche proposée à la suite de ces discussions.

Article 5.5B Les chercheurs doivent demander une évaluation par le CER, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des participants pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

Application

Il incombe au chercheur de démontrer au CER que les renseignements qui seront utilisés dans le contexte de la recherche proposée peuvent de fait être considérés comme étant non identificatoires. Par exemple, l'utilisation secondaire de renseignements codés pourrait permettre d'identifier des personnes dans les projets de recherche où le chercheur a accès à la clé qui associe le code des participants à leur nom. Le consentement serait requis dans ce cas. Toutefois, les mêmes renseignements codés pourraient être considérés comme étant non identificatoires dans les projets de recherche où le chercheur n'a pas accès à la clé. Dans ce cas, le consentement ne serait pas requis.

Article 5.6 Si l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires sans obligation de solliciter le consentement est approuvée en vertu de l'[article 5.5A](#), les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec certaines personnes, pour recueillir des renseignements supplémentaires ou pour des raisons liées au bien-être des participants, doivent préalablement faire approuver par le CER la procédure envisagée pour ce faire.

Application

Dans certains cas, le but de la recherche ne peut être atteint qu'en effectuant un suivi auprès des personnes concernées pour recueillir des renseignements supplémentaires. Dans de rares cas, il peut arriver au cours de l'analyse qu'un chercheur fasse une découverte qui risque d'avoir une incidence sur le bien-être d'une personne. Si le chercheur craint des répercussions importantes pour le bien-être du participant, le chercheur et le CER devraient se reporter à l'article 3.4 pour obtenir des directives relatives aux découvertes fortuites significatives. En vertu de l'[article 5.5A](#), le CER peut approuver l'utilisation secondaire sans exiger l'obtention du consentement s'il conclut, entre autres, qu'il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont les renseignements doivent être utilisés dans la recherche proposée. Lorsque la communication avec un sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines personnes pour recueillir des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d'entrer en contact avec des personnes dont les renseignements personnels préalablement recueillis ont été approuvés pour une utilisation secondaire en recherche soulève des préoccupations quant au respect de la vie privée. Les personnes pourraient ne pas vouloir être contactées par des chercheurs ou ne pas apprécier que des renseignements identificatoires soient divulgués à des chercheurs sans leur consentement. Les avantages potentiels d'un suivi doivent nettement l'emporter sur les risques pour les personnes concernées. De plus, le CER doit être convaincu que le mode de suivi proposé réduit au minimum les risques pour les personnes concernées. Le plan proposé doit indiquer qui communiquera avec les personnes concernées pour les inviter à participer à la recherche (p. ex. un représentant de l'organisation qui détient les renseignements à leur sujet) et la nature de sa relation avec ces personnes. Les chercheurs doivent également s'assurer que le plan prévu pour le suivi est conforme aux lois sur la protection de la vie privée applicables. Par exemple, certaines lois sur la protection de la vie privée interdisent aux chercheurs de communiquer avec les personnes concernées à moins que le détenteur des données ait d'abord sollicité et obtenu le consentement de ces personnes. Lorsque cela est possible, il est préférable que ce soit le détenteur de l'ensemble de données original qui reprenne contact avec les participants. Les chercheurs devront obtenir le consentement de chaque participant pour recueillir de nouvelles données. L'[article 3.1](#) donne de plus amples renseignements sur le consentement et les façons d'effectuer le recrutement.

E. Couplage de données

Article 5.7 Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CER. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que le couplage de données crée des renseignements identificatoires.

Si le couplage de données vise ou risque de produire des renseignements identificatoires, les chercheurs doivent convaincre le CER que :

- a. le couplage de données est essentiel à la recherche;
- b. des mesures de sécurité adéquates seront mises en oeuvre pour protéger les renseignements.

Application

Le nombre croissant de bases de données et les progrès de la technologie permettant de coupler des bases de données créent de nouvelles possibilités pour la recherche, mais aussi de nouveaux risques d'atteinte à la vie privée. Il se peut notamment que le couplage de bases de données dépersonnalisées ou anonymisées permette de réidentifier des personnes. Le présent article fournit des lignes directrices aux chercheurs qui se proposent d'effectuer des couplages de données. De plus, il exige que les chercheurs évaluent et réduisent au minimum les risques de réidentification. Seul un nombre restreint de personnes devraient effectuer la fusion de bases de données. Les chercheurs devraient appliquer des mesures de sécurité accrues pour conserver les fichiers fusionnés.

Lorsque les chercheurs désirent accéder à des ensembles de données détenus par une autre organisation, il peut être préférable que le détenteur de données effectue le couplage de données et supprime les identificateurs avant de transmettre l'ensemble de données fusionnées.

Les lois et les politiques des organisations peuvent réglementer le couplage de données dans des circonstances précises. Par exemple, certaines lois sur la protection des renseignements personnels exigent une entente de partage des données fixant les conditions dans lesquelles le couplage de données est permis. Les détenteurs de données, comme les services de statistique, peuvent aussi avoir des politiques sur le couplage de données⁴.

Les exigences énoncées à la section D s'appliquent lorsque des chercheurs désirent consulter et coupler des ensembles de données comprenant des renseignements identificatoires pour une utilisation secondaire à des fins de recherche.

Notes

- 1 Voir Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_F6765465.html. Page consultée le 29 juin 2018.
Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_83F7624E.html. Page consultée le 29 juin 2018.
Conseil de recherches en sciences humaines, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Accès aux résultats de la recherche : principes directeurs*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_9990CB6B.html?OpenDocument. Page consultée le 9 mai 2018.
- 2 Voir aussi Instituts de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*, 2007. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29134.html>. Page consultée le 29 juin 2018.
- 3 Pour des renseignements sur les facteurs permettant d'évaluer si l'obtention du consentement est pratiquement impossible, voir, par exemple, Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, section 3.3 – Utilisation secondaire, 2005. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html#Element2>. Page consultée le 29 juin 2018.
- 4 Voir, par exemple, Statistique Canada, *Directive sur le couplage de microdonnées*, 2017. <https://www.statcan.gc.ca/fra/enregistrement/politique4-1>. Page consultée le 7 août 2018.

Référence

Centre of Genomics and Policy (CGP), Maternal Infant Child and Youth Research Network (MICYRN), [Best Practices for Health Research Involving Children and Adolescents](#), 2012 (en anglais seulement). Page consultée le 29 juin 2018.

CHAPITRE 6

GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Introduction

Le présent chapitre décrit les éléments de l'évaluation de l'éthique de la recherche. Il présente la marche à suivre pour mettre sur pied un comité d'éthique de la recherche (CER), les lignes directrices opérationnelles pour les CER et l'évaluation de l'éthique de la recherche, tant au début que tout au long du projet de recherche. Il comprend aussi des lignes directrices pour l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées.

L'établissement d'une structure de gouvernance appropriée pour l'évaluation de l'éthique de la recherche vise d'abord à assurer que les CER respectent leur mandat, leurs pouvoirs et leur obligation de rendre des comptes, et que leurs rôles et responsabilités sont clairement définis. Les CER ont besoin d'indépendance dans leurs prises de décisions pour s'acquitter efficacement de leur mission et appliquer convenablement les principes directeurs de la Politique – respect des personnes, préoccupation pour le bien-être et justice – dans leur évaluation de l'éthique des projets de recherche. Ces lignes directrices opérationnelles se veulent suffisamment souples pour s'appliquer dans divers contextes, à des établissements de différentes envergures ainsi qu'à toute la gamme de disciplines, de domaines et de méthodes de recherche.

A. Mise sur pied des comités d'éthique de la recherche

Pouvoirs, mandat et responsabilités

Article 6.1 Les établissements doivent constituer ou mandater un CER (ou des CER) pour évaluer, conformément à la Politique, l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous leur autorité ou sous leurs auspices, c'est-à-dire par les membres de leur corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche.

Application

Chaque établissement est responsable des recherches menées sous son autorité ou sous ses auspices. Pour s'acquitter de cette responsabilité, l'établissement doit mettre sur pied un ou plusieurs CER en mesure d'évaluer l'acceptabilité éthique d'une recherche avec des êtres humains menée sous son autorité ou sous ses auspices. À cette fin, les établissements peuvent choisir de mandater un CER externe, en conformité avec l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*¹. Le mandat devrait alors être basé sur une entente officielle précisant la responsabilité ultime de l'établissement à l'égard de l'acceptabilité éthique de la recherche entreprise sous son autorité ou sous ses auspices. Pour respecter leur obligation de rendre des comptes, les établissements pourraient publier des rapports résumant leurs activités et leurs initiatives en matière d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, leur administration de l'éthique de la recherche et leurs activités de formation et d'information sur l'éthique de la recherche.

Le nombre de CER au sein d'un établissement et l'expertise de leurs membres dépendent de la variété et du nombre de recherches dont l'établissement est responsable, conformément aux [articles 6.4 et 6.5](#) relatifs à la composition des CER. Les grands établissements pourraient devoir constituer plus d'un CER pour couvrir différents domaines de recherche ou traiter un grand nombre de recherches. Les petits établissements pourraient vouloir envisager les possibilités de collaboration ou d'alliances régionales pour avoir accès à un CER sur la base d'ententes officielles entre établissements ([article 8.1](#)).

Il est possible que des membres d'un établissement (c.-à-d. son corps professoral, ses employés et ses étudiants) soient affiliés à d'autres établissements ou qu'ils participent à des activités de consultation ou à d'autres activités professionnelles dans une autre entreprise, ou qu'ils effectuent des stages de travail coopératif ou des stages pratiques. Si les membres de l'établissement font référence à leur affiliation à l'établissement ou utilisent des ressources de l'établissement dans leur recherche, ils devraient soumettre leur projet de recherche au CER de leur établissement pour une évaluation de l'éthique de la recherche, conformément à la Politique. Lorsqu'un stage de travail coopératif ou un stage pratique comprend des éléments de recherche qui exigent une évaluation de l'éthique de la recherche, les établissements et les organisations accueillant les chercheurs-étudiants pourraient envisager de préciser à l'avance (p. ex. dans des politiques, des ententes ou des contrats de stage en travail coopératif) les rôles et responsabilités de l'organisation d'accueil et de l'établissement en matière d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Si l'établissement détermine que certaines situations justifient une exception à l'obligation de procéder à une évaluation par le CER, les motifs et les conditions justifiant les exceptions au cas par cas doivent être clairement précisés dans les politiques de l'établissement. On établira le bien-fondé des exceptions au cas par cas, en tenant compte de facteurs comme la mesure dans laquelle l'affiliation du membre à l'établissement constitue son affiliation principale, ou s'il est réaliste de déterminer à quel titre le membre effectue la recherche, ainsi que la perception raisonnable qu'en ont les participants. Il faut aussi tenir compte d'autres facteurs, comme les autres façons dont le membre pourrait respecter les lignes directrices énoncées dans la Politique à l'extérieur de l'établissement, notamment la possibilité de partager la responsabilité de l'évaluation de l'éthique de la recherche, et les méthodes en place pour gérer les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Article 6.2 Il revient à la plus haute instance d'un établissement de constituer le ou les CER, de définir un rapport hiérarchique approprié avec chacun des CER et de veiller à ce que les CER disposent de ressources financières et administratives permanentes et suffisantes pour exercer leurs fonctions. Les CER prennent leurs décisions de façon indépendante et rendent compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à la plus haute instance qui les a constitués.

Application

La plus haute instance de l'établissement qui est habilitée à constituer le ou les CER peut être une personne, comme le président, le recteur ou le premier dirigeant, ou un organe, comme l'assemblée, le bureau ou le conseil des gouverneurs, ou le conseil d'administration de l'établissement. Il appartient aux établissements de déterminer quelle est leur plus haute instance, en fonction de leurs propres structures et en tenant compte de la mesure dans laquelle les autres responsabilités de ces autorités pourraient entrer en conflit avec la responsabilité de constituer un CER. Les établissements doivent avoir des procédures écrites pour la nomination, la reconduction et la destitution des membres des CER, y compris du président.

Pour assurer l'intégrité du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche et pour préserver la confiance du public à l'égard de ce processus, les établissements doivent veiller à ce que les CER soient en mesure de prendre leurs décisions efficacement et de manière indépendante. Les désaccords entre le chercheur et le CER sur une décision qui ne peuvent pas être réglés par une discussion et une réévaluation peuvent être résolus par la procédure d'appel habituelle ([articles 6.18 à 6.20](#)).

Les politiques et les procédures des établissements doivent aussi appuyer et favoriser l'indépendance des CER dans leurs prises de décisions, de sorte que les CER soient à l'abri de toute influence indue, y compris des situations de conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ([chapitre 7](#)).

Il est essentiel que les établissements fournissent aux CER les ressources administratives appropriées (p. ex. du personnel administratif en éthique de la recherche ou un bureau de l'éthique de la recherche) pour assurer l'efficacité de leurs activités. Cet appui varie d'un établissement à l'autre, mais il peut comprendre des services de coordination, de l'assistance pour l'élaboration et l'interprétation des politiques, des services de tenue des dossiers et de la formation sur l'éthique de la recherche pour les membres des CER, les chercheurs et les étudiants. Le personnel administratif en éthique de la recherche peut aussi fournir une importante expertise en éthique pour appuyer les analyses et les discussions du CER en matière d'éthique. Le personnel devrait également posséder les compétences nécessaires, et profiter d'une formation initiale et continue, pour assumer efficacement ses rôles et responsabilités. Les établissements devraient reconnaître le rôle essentiel du personnel administratif en éthique de la recherche et du bureau de l'éthique de la recherche, le cas échéant, pour aider le CER à exécuter son mandat.

Comme il tient son autorité et obtient ses ressources de l'établissement, le CER doit rendre compte de l'intégrité de ses processus à la plus haute instance de l'établissement qui l'a constitué.

Article 6.3 L'établissement doit confier au CER le mandat d'évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche en son nom, ce qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de recherches avec des êtres humains proposées ou en cours, ainsi que la proposition de modifications devant y être apportées. Ce mandat doit s'appliquer aux recherches menées sous les auspices ou sous l'autorité de l'établissement, compte tenu des facteurs énoncés dans la Politique.

Application

L'établissement doit déléguer au CER le pouvoir d'évaluer l'acceptabilité éthique des recherches selon son processus normal de gouvernance. En fixant la portée du mandat d'un CER, l'établissement doit préciser clairement l'autorité du CER pour couvrir une gamme de recherches compatible avec les compétences disciplinaires du CER et lui assurer une charge de travail raisonnable. Les établissements qui ont besoin de plus d'un CER devraient prévoir un mécanisme pour coordonner les activités de tous leurs CER, et préciser les relations des CER entre eux et avec les autres autorités compétentes. Les établissements doivent adopter des politiques écrites décrivant clairement le mandat de chaque CER. Un établissement peut choisir de recourir à divers modèles pour l'évaluation de l'éthique des recherches menées sous ses auspices ([chapitre 8](#)).

Les établissements doivent respecter l'autorité déléguée au CER. Ils ne peuvent pas infirmer une décision de rejeter un projet de recherche prise par un CER. La décision d'un CER de rejeter un projet de recherche ne peut être portée en appel que conformément à la [section C](#) du présent chapitre.

L'approbation d'un CER porte sur l'acceptabilité éthique de la recherche et ne constitue pas en soi l'autorisation d'entreprendre la recherche.

Composition des comités d'éthique de la recherche

Exigences de base pour la composition des comités d'éthique de la recherche

La composition des CER vise à assurer une évaluation de l'éthique de la recherche compétente et indépendante. Des dispositions sur la taille des CER, leur composition, la durée des mandats de leurs membres et le quorum sont énoncées ci-après.

- Article 6.4** Les CER doivent être composés d'au moins cinq membres, hommes et femmes, dont au moins :
- a. deux membres ayant une expertise pertinente dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche relevant de l'autorité du CER;
 - b. un membre versé en éthique;
 - c. un membre ayant une bonne connaissance des lois applicables. Il ne doit pas s'agir du conseiller juridique ou du gestionnaire de risques de l'établissement. La présence de ce membre est obligatoire pour la recherche biomédicale et elle est conseillée, mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines;
 - d. un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.
- Il est recommandé que chaque membre soit nommé pour satisfaire officiellement aux exigences d'une seule des catégories mentionnées précédemment.
- Afin de garantir que le CER puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs de l'établissement ne doivent pas faire partie du CER.

Application

Ces exigences minimales pour la composition des CER visent à réunir les connaissances, l'expertise et les points de vue nécessaires pour permettre des réflexions et des décisions éclairées et indépendantes sur l'éthique de la recherche avec des êtres humains. À tout le moins, le CER doit compter des membres nommés en fonction d'une seule de chacune des catégories de membres. Lorsque la taille du CER dépasse le nombre minimal requis, les membres additionnels peuvent répondre aux exigences de plus d'une catégorie. Dans tous les cas, les membres d'un CER peuvent participer à l'évaluation en fonction de leur expérience, de leur expertise ou de leurs connaissances dans plus d'une des catégories définies précédemment ([alinéas 6.4 a\] à d\]](#)).

À titre d'entité constituée et soutenue par l'établissement, le CER est encouragé à créer de solides relations avec son établissement et les cadres supérieurs de celui-ci. La participation de personnel administratif affecté à des fonctions liées à l'éthique de la recherche (p. ex. l'administrateur ou le directeur du bureau de l'éthique de la recherche) peut être pertinente et opportune pour appuyer les activités des CER. Cependant, les cadres supérieurs des établissements (p. ex. le vice-recteur à la recherche, le directeur général ou le directeur du développement) ne devraient pas être membres d'un

CER ni influencer directement ou indirectement le processus de prise de décisions du CER ([articles 6.2 et 6.10](#)). La simple présence aux réunions d'un CER d'un cadre supérieur de l'établissement n'ayant pas le droit de vote peut engendrer un conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, et ainsi compromettre l'indépendance du CER en influençant indûment ses délibérations et ses décisions (article 7.2).

La taille des CER peut varier en fonction des besoins de l'établissement et de la diversité des disciplines, des domaines et des méthodes de recherche que les CER examineront. Les établissements devraient s'efforcer d'assurer une diversité convenable lors de la nomination des membres des CER. Il n'est pas impossible que les établissements doivent dépasser le nombre de membres minimal prescrit pour un CER afin d'assurer des évaluations adéquates et rigoureuses, ainsi qu'une charge de travail raisonnable aux membres du CER, ou pour satisfaire à des exigences prévues par la loi ou la réglementation locale, provinciale, territoriale ou fédérale. Par exemple, dans le cas de l'évaluation d'essais cliniques par un CER, il se peut que la réglementation provinciale, territoriale ou fédérale prévoit des exigences précises quant au nombre de membres, en plus des exigences énoncées dans la Politique. Lorsque les CER évaluent principalement des projets de recherche réalisés par des étudiants, ils peuvent envisager d'ajouter un membre étudiant au CER. La représentation supplémentaire de la communauté devrait être à la mesure de la taille du CER. Les établissements sont par ailleurs encouragés à constituer un bassin de membres suppléants (voir ci-après). Lorsque le personnel administratif en éthique de la recherche possède une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont prévues pour les membres du CER, les établissements peuvent les désigner comme membres du CER sans droit de vote (selon les politiques et les procédures écrites de l'établissement).

Expertise pertinente ayant trait au domaine et à la méthode de recherche

Au moins deux membres devraient posséder l'expertise et les connaissances appropriées pour comprendre le domaine et la méthode de la recherche proposée ou en cours, et pour évaluer les avantages potentiels et les risques qui peuvent être associés à la recherche ([alinéa 6.4 a\)](#)). Par exemple, les CER chargés d'évaluer des recherches en oncologie, des recherches en santé publique et des populations, des recherches impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis, ou des recherches qualitatives devraient compter des membres qui ont les connaissances et les compétences adéquates pour comprendre ces disciplines, ces domaines et ces méthodes de recherche.

Connaissances en éthique

La connaissance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains est essentielle au sein du CER. Le membre d'un CER versé en éthique ([alinéa 6.4 b\)](#)) doit posséder des connaissances suffisantes pour aider le CER à reconnaître les questions d'éthique et à les traiter adéquatement. Les connaissances en éthique des membres d'un CER devraient idéalement concilier équitablement la théorie, la pratique et l'expérience. Le type et le niveau de connaissances ou de compétences nécessaires au sein du CER devraient correspondre aux types de recherches que le CER examine et à leur complexité. Par exemple, le membre versé en éthique d'un CER responsable de recherches en sciences humaines pourrait ne pas avoir besoin de connaissances en éthique dans les mêmes disciplines et les mêmes contextes qu'un membre versé en éthique d'un CER responsable de recherches biomédicales.

Connaissances en droit

Le rôle du membre versé en droit ([alinéa 6.4 c\)](#)) consiste à attirer l'attention du CER sur les questions juridiques et leurs implications (p. ex. questions relatives au respect de la vie privée). Il ne consiste pas à donner des avis juridiques ou à agir comme conseiller juridique du CER. Pour éviter de compromettre l'indépendance et la crédibilité du CER, le conseiller juridique ou le gestionnaire de risques de l'établissement ne devrait pas faire partie du CER. Le conseiller juridique interne risquerait d'être perçu comme étant trop étroitement lié à l'intérêt financier qu'a l'établissement à voir la recherche se réaliser ou, à l'inverse, il pourrait se soucier indûment de la protection de l'établissement contre une responsabilité éventuelle. De même, les conseillers juridiques externes dont l'établissement retient les services de façon ponctuelle ne devraient pas être membres d'un CER pendant la durée de leur mandat.

Tous les CER devraient avoir une bonne compréhension des questions et des contextes juridiques pertinents. Toutefois, lorsqu'il ne s'agit pas de recherche biomédicale, les connaissances en la matière pourraient être fournies par un conseiller spécial que le CER ne consulte que pour des projets de recherche précis. Lorsque les CER évaluent des projets de recherche portant sur des thèmes complexes qui exigent régulièrement des conseils sur des enjeux juridiques, ils devraient nommer un membre versé en droit dans le domaine pertinent. Dans certains cas, les problèmes juridiques susceptibles d'être détectés par un CER peuvent exiger un examen plus approfondi et même un conseil juridique officiel du conseiller juridique de l'établissement. La responsabilité juridique est une question distincte que les établissements doivent gérer par des mécanismes autres que les CER.

Membre de la communauté

Le membre de la collectivité ne doit avoir aucune affiliation avec l'établissement. La présence de membres de la collectivité ([alinéa 6.4 d\)](#)) est essentielle pour aider à élargir les points de vue et les valeurs du CER, pour favoriser le dialogue et promouvoir la responsabilité envers les communautés pertinentes. En plus d'assurer une large représentation de la communauté, il est fortement conseillé aux établissements de nommer d'anciens participants au sein des CER. Leur expérience à titre de participants apporte au CER un point de vue essentiel et une contribution importante au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche. Il est conseillé que l'activité principale actuelle de ces membres ne soit pas la recherche ou le travail juridique.

Dans le processus d'évaluation de l'éthique, le rôle des membres de la communauté au sein des CER est particulier et indépendant de l'établissement. Leur principal rôle consiste à représenter le point de vue des participants. Il revêt une importance particulière lorsque les participants sont en situation de vulnérabilité ou qu'ils sont exposés à des risques considérables.

Afin d'assurer une représentation appropriée de la communauté, le nombre de membres de la communauté devrait être proportionnel à la taille du CER, et devrait donc augmenter si la taille du CER augmente. Les établissements devraient offrir des possibilités de formation aux membres de la communauté ([article 6.7](#)).

Membres suppléants

Les établissements devraient envisager de nommer des membres suppléants. De cette façon, les CER pourront continuer de fonctionner en cas d'absence imprévue de certains membres réguliers pour

cause de maladie ou autre. La nomination de membres suppléants ne devrait cependant pas modifier la composition du CER prévue par le présent article. Les membres suppléants devraient posséder les connaissances, les compétences et la formation adéquates pour participer au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche.

Conseillers spéciaux

Article 6.5 Le CER devrait prévoir des dispositions pour lui permettre de consulter des conseillers spéciaux au cas où il lui manquerait les connaissances ou les compétences spécialisées nécessaires à l'évaluation de l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche.

Application

Le CER devrait prévoir des dispositions lui permettant de consulter des conseillers spéciaux au cas où il serait appelé à examiner un projet exigeant l'apport particulier de représentants de la communauté ou de participants, ou exigeant des connaissances dans des disciplines ou des méthodes particulières que ses membres ne possèdent pas. La consultation d'un conseiller spécial ne devrait pas modifier la composition et la représentation du CER prévues à [l'article 6.4](#).

Les conseillers spéciaux peuvent être consultés pour des évaluations de l'éthique de la recherche précises, et seulement pendant la durée de ces évaluations. Si cette situation se présente fréquemment, la composition du CER devrait être modifiée afin que le CER dispose de l'expertise appropriée. Par exemple, si le CER doit souvent évaluer l'éthique de recherches portant sur des questions touchant les Autochtones, la composition du CER devrait être modifiée afin d'inclure des membres réguliers possédant les connaissances, les compétences et l'expertise appropriées sur les cultures autochtones.

Même si les conseillers spéciaux peuvent compléter le CER par leur expérience, leur expertise ou leurs connaissances, leur apport demeure une forme de consultation qui ne sera pas nécessairement prise en compte dans la décision finale du CER. Ils ne sont pas membres du CER et ne possèdent donc pas nécessairement les connaissances et l'expérience acquises par les membres lors de l'évaluation de projets de recherche. Les conseillers spéciaux ne devraient pas être comptés dans le quorum du CER ni être autorisés à voter sur les décisions du CER.

Durée du mandat des membres des comités d'éthique de la recherche

Article 6.6 L'établissement doit fixer la durée du mandat des membres des CER lors de leur nomination de façon à assurer la continuité dans le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche.

Application

Au moment de la nomination des membres des CER, les établissements devraient prévoir la durée des mandats et la rotation des membres de façon à concilier la nécessité d'assurer à la fois la continuité des activités et la diversité des opinions avec la possibilité de diffuser au sein de l'établissement et de la communauté les connaissances et l'expérience acquises par les membres des CER. Le processus de

sélection des membres des CER devrait être équitable et impartial. Les établissements devraient avoir des politiques écrites précisant le processus de nomination des membres des CER.

Article 6.7 Lors de la nomination des membres des CER et du renouvellement de leurs mandats, les établissements devraient tenir compte de la qualification et de l'expertise dont ont besoin leurs CER. Les établissements devraient également fournir aux membres des CER les possibilités de formation nécessaires pour leur permettre d'évaluer efficacement les questions d'éthique soulevées par les projets de recherche relevant du mandat de leurs CER.

Application

Les CER devraient posséder l'expertise, l'expérience et la formation voulues pour comprendre les disciplines, les méthodes et les démarches des recherches dont ils évaluent l'acceptabilité éthique. Même si un CER possède globalement l'expertise nécessaire, chacun de ses membres apporte une expertise et des connaissances spécialisées complémentaires ou une expérience appropriée pour l'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les établissements devraient veiller à ce que tous les membres des CER reçoivent suffisamment d'information et de formation sur l'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains pour leur permettre d'exercer leurs fonctions. Tous les membres devraient ainsi avoir la possibilité d'obtenir de la formation sur les principes directeurs et le sens de la Politique, les normes éthiques fondamentales, les politiques de l'établissement et les exigences prévues par la loi ou la réglementation pertinentes. La formation doit également porter sur le rôle et le mandat des CER et les responsabilités des membres des CER. Elle devrait être adaptée en fonction de la nature et de la complexité des recherches qu'évalue chaque CER. Cette formation devrait être offerte au moment de la nomination des nouveaux membres et périodiquement au cours de leur mandat.

Les établissements devraient reconnaître que la contribution des membres des CER au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche constitue un élément précieux et essentiel de la recherche.

Présidence des comités d'éthique de la recherche

Article 6.8 Le président du CER est responsable de veiller à ce que le processus d'évaluation du CER respecte les exigences de la Politique.

Application

Le rôle du président du CER consiste à assumer la direction générale du CER et à faciliter le processus d'évaluation du CER, conformément aux politiques et aux procédures de l'établissement et à la Politique. Le président devrait surveiller la cohérence des décisions du CER et s'assurer qu'elles sont fidèlement consignées et communiquées clairement par écrit aux chercheurs dès que possible par lui-même ou son délégué. Les établissements doivent fournir les ressources nécessaires et un soutien administratif adéquat afin de permettre au président du CER de s'acquitter de ses responsabilités.

Quorum des comités d'éthique de la recherche

Article 6.9 Les établissements doivent fixer un quorum respectant les exigences minimales pour la composition des CER prévues à l'[article 6.4](#). Si les membres du CER ne sont pas tous présents, les décisions exigeant une évaluation en comité plénier ne devraient être adoptées que si les membres présents à la réunion possèdent l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires pour fournir une évaluation de l'éthique adéquate des projets de recherche à l'étude.

Application

Les établissements doivent fixer un quorum pour les CER en tenant compte de la gamme de compétences et de connaissances exigées par la Politique pour assurer la validité et l'intégrité du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche. Afin d'assurer le quorum lorsque les membres du CER sont éloignés géographiquement ou en cas d'imprévu (p. ex. dans des situations d'urgence), les membres peuvent participer aux réunions à distance, notamment grâce à l'utilisation de la technologie ([article 6.10](#)).

]Les conseillers spéciaux, les observateurs, les membres du personnel administratif en éthique de la recherche et les autres personnes assistant aux réunions des CER ne devraient pas être pris en compte pour le calcul du quorum. Ils ne devraient pas non plus être autorisés à voter sur les décisions des CER ([article 6.5](#)). Les décisions prises sans quorum ne sont ni valides ni exécutoires.

Réunion des comités d'éthique de la recherche et présence des membres

Article 6.10 Les CER doivent tenir des réunions périodiques pour s'acquitter de leurs responsabilités. Normalement, ils doivent se rencontrer en personne pour examiner les projets de recherche qui ne font pas l'objet d'une évaluation déléguée.

Application

Les réunions en personne sont essentielles pour permettre aux CER de discuter adéquatement des projets de recherche, de prendre leurs décisions efficacement et d'instruire tous les membres collectivement. Dans les réunions en personne, la dynamique interactive tend à rehausser la qualité des communications et des décisions.

La planification de réunions périodiques est essentielle pour permettre aux CER de s'acquitter de leurs responsabilités. Dans les cas d'absences répétées d'un membre, les CER devraient disposer d'un mécanisme pour déterminer si le membre devrait poursuivre son mandat. Des urgences et d'autres circonstances imprévues peuvent empêcher certains membres d'assister aux réunions des CER. Dans ces cas exceptionnels, la participation des membres grâce à l'utilisation de la technologie (p. ex. téléphone ou vidéoconférence) serait acceptable.

L'utilisation de la vidéoconférence, de la téléconférence ou d'autres technologies peut être jugée nécessaire si les membres du CER sont dispersés géographiquement et qu'il n'y a pas d'autre moyen de tenir une réunion efficace du CER, ou si des circonstances exceptionnelles ou des situations d'urgence compromettent ou limitent de façon significative la tenue de réunions en personne (p. ex. pendant

une situation d'urgence publique). Tout devrait être fait pour prévenir que des difficultés techniques empêchent le respect du quorum tout au long de la réunion. Lorsque de telles technologies sont utilisées, le président doit s'assurer de la participation active des membres qui ne sont pas présents physiquement. Les établissements devraient envisager de rédiger des procédures écrites pour l'utilisation occasionnelle de la vidéoconférence ou d'autres technologies par les CER.

Pendant l'élaboration de la recherche et avant le processus officiel d'évaluation de l'éthique, les chercheurs peuvent consulter officieusement les CER. Ce dialogue peut par exemple servir à déterminer le stade auquel l'évaluation et l'approbation du CER seront nécessaires, ou à faciliter l'évaluation. Toutefois, les rencontres de ce genre ne peuvent pas remplacer le processus officiel d'évaluation. Le calendrier des réunions du CER devrait être transmis aux chercheurs pour leur permettre de planifier l'évaluation de l'éthique de leur recherche.

À l'occasion, les CER peuvent avoir à consulter d'autres ressources, au sein ou à l'extérieur de l'établissement, et peuvent inviter des spécialistes à leurs réunions. Les CER devraient évaluer la possibilité que les tiers assistant à leurs réunions puissent, en raison de leurs fonctions au sein de l'établissement, exercer une influence indue, perturber l'équilibre ou produire un effet coercitif au point d'influencer l'évaluation, les discussions et les décisions des CER ([articles 6.4](#) et [6.5](#) ainsi que le [chapitre 7](#)).

Les CER devraient définir la façon dont doivent être prises les décisions exigeant une évaluation en comité plénier. Par exemple, ils peuvent choisir de prendre leurs décisions par voie de consensus, et de recourir à un vote lorsqu'il est impossible d'arriver à un consensus. Les CER devraient aussi tenir des assemblées générales, des retraites et des ateliers en vue d'accroître les possibilités d'apprentissage favorables à leur fonctionnement global, de discuter de tout enjeu d'ordre général découlant de leurs activités ou de réviser les politiques pertinentes.

B. Procédures d'évaluation par le comité d'éthique de la recherche

Évaluation initiale de l'éthique de la recherche

Article 6.11 Les chercheurs doivent présenter leurs projets de recherche, y compris les projets d'études pilotes, au CER pour évaluation de leur acceptabilité éthique et approbation avant le début du recrutement des participants, de la collecte de données, de la consultation de données ou du prélèvement de matériel biologique humain. L'évaluation par le CER n'est pas requise pour la phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des communautés en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche.

Application

La recherche doit faire l'objet d'une évaluation de son acceptabilité éthique et être approuvée par le CER avant le recrutement des participants, la collecte officielle de données sur les participants, la consultation de données ou le prélèvement de matériel biologique humain.

Les chercheurs doivent fournir suffisamment de détails pour permettre au CER d'évaluer en connaissance de cause l'acceptabilité éthique de la recherche.

Certains types de recherches faisant appel à des méthodes quantitatives, qualitatives ou combinées, ainsi que certaines recherches concertées ou communautaires ([chapitres 9 et 10](#)) peuvent exiger une prise de contact et des discussions préalables avec certaines personnes ou communautés afin d'établir des collaborations ou des partenariats de recherche avant l'élaboration même de la recherche. D'autres recherches peuvent ne pas faire appel à des êtres humains pendant les phases initiales, mais exiger des préparatifs, comme l'observation d'un environnement de recherche, la prise de notes ou la mise en place d'équipement. Ces activités peuvent précéder l'évaluation par le CER. Cependant, si le chercheur désire par la suite utiliser dans le cadre de sa recherche de l'information recueillie auprès de personnes ou de communautés pendant la phase exploratoire, il doit préciser cette intention lors de la transmission de la demande d'évaluation de l'éthique, et prévoir des dispositions pour obtenir le consentement des personnes qui ont fourni les renseignements.

Études pilotes

Dans le cadre de la conception de leurs recherches, les chercheurs peuvent entreprendre des études pilotes avec des participants ([article 2.1](#)). Certaines des questions d'éthique à prendre en compte pendant l'évaluation des études pilotes concernent le recrutement et la taille de l'échantillon. Même si les études pilotes peuvent offrir des avantages aux groupes et à la société en guidant l'élaboration du devis de l'étude principale (et d'autres études semblables), elles n'offrent souvent aucun avantage direct aux participants. Les chercheurs ont la responsabilité éthique de divulguer pleinement l'objectif et la nature de l'étude pilote et la possibilité d'avantages pour les participants pendant le recrutement et au moment de solliciter le consentement des participants. Lors de l'évaluation d'études pilotes, les CER devraient s'assurer que la documentation de recrutement et de consentement fournit cette information et décrit comment les résultats de l'étude pilote seront utilisés pour déterminer la faisabilité d'une étude à plus grande échelle (voir également [l'article 3.2](#)). Lorsqu'ils évaluent l'acceptabilité éthique des études pilotes, les CER devraient se rappeler que l'objectif principal d'une étude pilote n'est pas de fournir des réponses définitives aux questions de recherche. De même, le nombre de participants précisé peut différer de la taille de l'échantillon qui serait requis dans l'étude principale. Le chercheur devrait justifier la taille de l'échantillon en fonction du but de l'étude pilote, soit de vérifier la faisabilité ou de guider l'élaboration du devis de l'étude.

Le niveau d'examen du CER pour les études pilotes devrait suivre une approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche ([article 2.9](#)). Les présidents des CER devraient s'assurer que des membres des CER ayant l'expertise pertinente participent au processus d'évaluation ([articles 6.4 et 6.5](#)).

Détermination du niveau d'évaluation de l'éthique de la recherche

Article 6.12 En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche, les CER doivent déterminer leur niveau d'examen en fonction du niveau de risque prévisible pour les participants : moins le niveau de risque est élevé, moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée), et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation en comité plénier).

Application

Les CER doivent évaluer le niveau de risque que la recherche à l'étude pose aux participants afin de déterminer le niveau approprié d'évaluation de l'éthique de la recherche (évaluation déléguée ou évaluation en comité plénier). (Pour plus de détails concernant l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche, voir la [section C](#) du [chapitre 1](#) et l'[article 2.9](#)). Cette exigence s'applique aussi bien à l'évaluation initiale de l'éthique de la recherche ([article 6.11](#)) qu'à l'évaluation continue de l'éthique de la recherche ([article 6.14](#)).

Avec l'appui de leur établissement, les CER peuvent créer leurs propres mécanismes régissant la délégation de l'évaluation de l'éthique de la recherche, la prise de décisions et la production des rapports connexes. Ces mécanismes et procédures devraient être rendus publics. Ce sont les CER, en fonction de leurs procédures et par l'entremise de leur président, qui décident du niveau d'évaluation à appliquer à chaque projet de recherche.

Il y a deux niveaux possibles d'évaluation de l'éthique de la recherche :

1) Évaluation de l'éthique de la recherche par le CER en comité plénier

L'évaluation de l'éthique de la recherche par le CER en comité plénier devrait être l'évaluation par défaut pour les recherches avec des êtres humains.

2) Évaluation déléguée par le CER pour les recherches à risque minimal

Le CER délègue l'évaluation de l'éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche exécutées par des étudiants dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être déléguée au département, à la faculté ou une entité équivalente comme il est indiqué ci-après.

Lorsqu'il détermine que la recherche est à risque minimal (comme le définit le [chapitre 2](#) de la Politique), le CER peut autoriser une évaluation déléguée de l'éthique de la recherche, conformément aux politiques et aux procédures écrites de l'établissement. Les évaluateurs délégués doivent être sélectionnés parmi les membres du CER. Il peut s'agir du président ou d'un autre membre du CER (voir l'[article 6.4](#) au sujet de la nomination de membres du personnel administratif en éthique de la recherche comme membres du CER sans droit de vote). L'évaluation de l'éthique de recherches réalisées par des étudiants dans le cadre d'un cours peut aussi être entreprise par des personnes qui ne sont pas membres du CER, comme il est indiqué ci-après. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER.

Le CER peut décider de confier à son président ou à d'autres membres du CER l'évaluation et l'approbation de certaines catégories de recherches qui, selon toute vraisemblance, ne comportent qu'un risque minimal. Les évaluateurs délégués peuvent faire appel à d'autres évaluateurs au sein du CER ou renvoyer l'évaluation de certains projets au CER s'ils jugent qu'une évaluation en comité plénier est nécessaire. Lorsque les évaluateurs délégués envisagent de rendre une décision négative (c.-à-d. de refuser l'approbation éthique du projet), la décision doit être renvoyée au CER pour qu'il l'examine en comité plénier et la confirme avant de la communiquer au chercheur.

Un établissement peut décider que l'évaluation de l'éthique des activités de recherche qui font partie d'un cours, dont l'objectif principal est pédagogique, peut être déléguée à des personnes non membres du CER provenant d'un département, d'une faculté ou d'une entité équivalente. De telles activités pédagogiques sont habituellement imposées aux étudiants (de tous les niveaux) afin de leur permettre de se familiariser avec les méthodes de recherche de leur domaine d'études (p. ex. des techniques d'entrevue). Si ces activités servent à des fins de recherche (p. ex. dans le cadre du programme de recherche d'un chercheur), elles devraient être évaluées conformément aux procédures habituelles des CER de l'établissement. Les thèses ou les projets de recherche équivalents avec des participants humains constituent habituellement de la recherche au sens de la Politique (notes d'application de l'[article 2.1](#)), et devraient être examinés par le CER selon une approche proportionnelle ([article 6.12](#)). Le CER devrait établir des procédures écrites et des critères pour déterminer les catégories de projets de recherche qui peuvent faire l'objet de ce type d'examen, et il devrait préciser qui est responsable de la mise en oeuvre et de la supervision des mécanismes d'approbation.

S'il délègue l'évaluation de l'éthique d'une recherche, le CER devrait choisir soigneusement les évaluateurs délégués et veiller à ce que tous ceux qui ne sont pas membres du CER possèdent l'expérience, l'expertise, la formation et les ressources nécessaires pour évaluer l'acceptabilité éthique de tous les aspects du projet conformément à la Politique. Lors de la sélection des évaluateurs délégués, il faut accorder une attention particulière à l'évaluation des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ([article 7.3](#)).

L'évaluation de l'éthique de la recherche peut être déléguée, entre autres, dans les cas suivants :

- recherche qui, selon toute vraisemblance, ne comporte qu'un risque minimal;
- modifications n'impliquant qu'un risque minimal apportées à une recherche déjà approuvée;
- renouvellement annuel pour une recherche à risque minimal déjà approuvée;
- renouvellement annuel pour une recherche présentant un risque plus que minimal, lorsque le risque attribuable au reste de la recherche est minimal. Par exemple, si la recherche ne prévoit aucune nouvelle intervention auprès des participants actuels, et qu'aucun nouveau participant ne sera recruté;
- renouvellement annuel pour une recherche présentant un risque plus que minimal, lorsque les conditions suivantes sont réunies :
 - aucune modification importante n'est apportée à la recherche;
 - il n'y a eu aucune augmentation des risques (ou des autres implications éthiques) pour les participants depuis la plus récente évaluation par le CER en comité plénier;
 - le président du CER détermine que le processus d'évaluation déléguée est approprié.

Il faut noter que d'autres lignes directrices ou politiques (comme les lignes directrices de l'ICH pour les bonnes pratiques cliniques) peuvent exiger une évaluation par le CER en comité plénier lors du renouvellement annuel pour certains types de recherches.

Le CER qui met en oeuvre un processus d'évaluation déléguée devrait exiger que les actions et les décisions des évaluateurs délégués soient bien documentées et officiellement communiquées à l'ensemble du CER, en temps utile et de façon appropriée. Lorsque l'évaluation déléguée est effectuée par des membres sans droit de vote ou des non-membres du CER, ce rapport officiel

doit être présenté par le président. Le CER sera ainsi en mesure de surveiller les décisions prises en son nom, et de protéger les intérêts des participants. Quelle que soit la stratégie retenue pour l'évaluation de l'éthique, le CER demeure responsable de l'éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous son autorité.

Prise de décisions

Article 6.13 Les CER doivent fonctionner de manière impartiale et donner aux chercheurs concernés l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis qu'ils expriment et les décisions qu'ils rendent doivent être motivés et adéquatement documentés. Les CER doivent prendre leurs décisions sur l'acceptabilité éthique de la recherche efficacement et en temps opportun. Ils doivent toujours transmettre leur approbation ou leur refus aux chercheurs par écrit, sous forme imprimée ou électronique, conformément à leurs procédures.

Application

Le CER doit accepter les demandes raisonnables des chercheurs de participer aux discussions sur leurs projets de recherche. Il peut aussi inviter les chercheurs à assister à une de ses réunions pour qu'ils lui fournissent plus de renseignements sur leurs projets de recherche. Dans les deux cas, les chercheurs doivent se retirer lorsque le CER prend sa décision. Le CER qui envisage de rendre une décision négative doit transmettre aux chercheurs tous les motifs de cette décision et leur permettre de réagir avant de rendre une décision finale ([article 6.18](#)).

Si une minorité des membres du CER considère qu'un projet de recherche est contraire à l'éthique, même si la majorité juge le projet acceptable, il faudrait mettre tout en oeuvre pour arriver à un consensus. Il pourrait alors être utile de consulter le chercheur, de demander un avis externe ou de poursuivre la réflexion au sein du CER. Si le désaccord persiste, la décision devrait être prise conformément au processus convenu et être documentée par le CER. Le cas échéant, le point de vue de la minorité peut être communiqué au chercheur.

La participation des chercheurs aux discussions du CER est souvent très utile, tant au CER qu'aux chercheurs. Elle pourrait entraîner le report de la décision du CER afin de permettre au chercheur de tenir compte des discussions et, possiblement, de modifier son projet. Ces discussions constituent un aspect essentiel du rôle éducatif des CER.

Évaluation continue de l'éthique de la recherche

Article 6.14 Il revient au CER de prendre la décision finale sur la nature et la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. À tout le moins, l'évaluation continue de l'éthique doit consister en un rapport d'étape annuel (pour les projets de plus d'un an) et en un rapport final au terme du projet (pour les projets de moins d'un an).

Application

Une recherche est soumise à une évaluation continue de l'éthique à partir de la date de son approbation initiale par le CER et tout au long du projet (article 2.8). Au moment de l'évaluation initiale, le CER est habilité à déterminer la durée de validité de l'approbation ainsi que le niveau d'évaluation continue de l'éthique qui sera appliqué conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. Comme dans le cas de l'évaluation initiale, l'évaluation continue de l'éthique peut être une évaluation par le CER en comité plénier ou une évaluation déléguée, selon le niveau de risque associé au projet ([article 6.12](#)). Le niveau de l'évaluation de l'éthique de la recherche peut être modifié au cours du projet en fonction du niveau de risque.

Si le projet de recherche dure plus d'un an, les chercheurs doivent présenter au moins un rapport annuel suffisamment détaillé pour permettre au CER de porter un jugement éclairé sur l'acceptabilité éthique continue du projet. Si le projet de recherche dure moins d'un an, un rapport final au terme du projet peut suffire.

Les politiques de l'établissement en matière d'éthique devraient comprendre des dispositions pour aider les CER, les chercheurs et l'établissement à déterminer le moment où l'évaluation continue de l'éthique de la recherche n'est plus requise. Ces dispositions devraient tenir compte de différents types de devis de recherche (p. ex. projet à court terme, étude longitudinale, recherche avec rapports obligatoires). Elles devraient aussi tenir compte de facteurs comme l'ampleur des risques substantiels pour les participants, la nature des plans pour les interactions futures avec les participants (le cas échéant), la situation à l'égard des engagements pris auprès des participants ou des ententes conclues avec eux (p. ex. sur la divulgation des résultats), et la probabilité relative d'événements imprévus, de découvertes fortuites significatives ou de nouveaux renseignements.

Pour certains types de recherches (p. ex. recherche qualitative ou étude longitudinale), il peut être difficile de préciser les dates de début et de fin. Le CER devrait alors collaborer avec les chercheurs pour établir un calendrier raisonnable pour l'évaluation continue de l'éthique, et pour déterminer la date d'achèvement, en fonction de la discipline et de la méthode de recherche. Le calendrier de l'évaluation continue de l'éthique peut être modifié tout au long du projet. Une modification pourrait être nécessaire, par exemple, si le niveau de risque de la recherche augmentait en raison de l'ajout de nouvelles procédures, ou si le niveau de risque était réévalué à la lumière de modifications apportées au projet approuvé ([articles 6.15](#) et [6.16](#)).

Les recherches qui comportent un risque minimal ou aucun risque pour les participants devraient respecter les exigences minimales en matière d'évaluation continue de l'éthique, c'est-à-dire à un rapport annuel. Conformément à l'approche proportionnelle, le CER a la possibilité de demander des rapports plus fréquents ou plus étoffés au besoin. Les recherches présentant un risque plus que minimal pourraient exiger une évaluation continue plus approfondie. Cela pourrait se traduire par des rapports plus fréquents au CER, la surveillance et l'examen du processus de consentement, l'examen des dossiers des participants, et des visites sur place. Les bailleurs de fonds, les commanditaires ou les organismes de réglementation pourraient exiger d'autres mécanismes de présentation de rapports pour l'évaluation continue de l'éthique.

L'évaluation continue de l'éthique de la recherche devrait être perçue comme une responsabilité collective devant être assumée dans l'intérêt commun du maintien des plus hautes normes éthiques.

- Les établissements sont responsables de fournir aux CER les ressources nécessaires pour les aider à s'acquitter de leurs responsabilités en matière d'évaluation continue de l'éthique.
- Il revient au CER de prendre la décision finale sur la nature et la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique.
- Les chercheurs sont notamment responsables de surveiller leur recherche pour s'assurer qu'elle est menée de façon éthique, de signaler les éléments imprévus ([article 6.15](#)) ou les modifications apportées au projet de recherche ([article 6.16](#)), de s'assurer que tous les membres de l'équipe appliquent les procédures de recherche et qu'ils possèdent la qualification et les connaissances appropriées pour mener des recherches éthiques.

Signalement des éléments imprévus

Article 6.15 Les chercheurs doivent signaler au CER tout élément ou événement imprévu qui est susceptible d'accroître le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres implications éthiques pouvant avoir une incidence sur le bien-être des participants.

Application

Des problèmes que le chercheur n'a pas prévus au moment de la présentation initiale de son projet peuvent survenir au cours de la réalisation d'un projet de recherche approuvé. Il peut s'agir de réactions inattendues des participants à une intervention (p. ex. stimulation involontaire de souvenirs traumatisants, effets secondaires inattendus d'un médicament ou d'un produit de santé naturel) ou d'incidents isolés inévitables (p. ex. non-disponibilité d'un traducteur pendant une journée, ou non-respect de la procédure de recherche appropriée pour un participant, à une occasion). Les éléments imprévus peuvent être mineurs ou graves et avoir des implications à court terme ou à long terme.

Tout élément imprévu qui augmente le niveau de risque pour les participants ou qui a d'autres implications éthiques devrait être signalé sans délai au CER. Les modifications requises pour éliminer un risque immédiat pour les participants peuvent être apportées au besoin, mais elles doivent être signalées au CER le plus rapidement possible. Les exigences visant le signalement des éléments imprévus et des données sur la sécurité dans le cadre des essais cliniques sont également abordées au [chapitre 11](#) ([articles 11.6](#) et [11.8](#)). Si l'incident ou le problème a des conséquences immédiates sur la sécurité des participants, le CER peut retirer son approbation éthique, ce qui exigerait l'interruption ou la modification du projet de recherche jusqu'à ce que le problème puisse être réglé ([articles 6.3](#), [11.8](#) et [11.9](#)). Selon le cas, il peut être nécessaire de présenter un projet de recherche révisé au CER pour évaluation.

Les écarts mineurs par rapport à la recherche initiale (p. ex. une légère augmentation ou diminution de la durée d'un essai, ou une question reformulée) n'ont pas à être signalés immédiatement au CER. Ils peuvent être résumés dans les rapports d'étape annuels ([article 6.14](#)). Dans le cas de certains types de recherches qualitatives, comme les recherches émergentes ([article 10.5](#)), le devis de recherche évolue avec le temps. Il est alors normal que le projet subisse des ajustements et ceux-ci n'ont pas à être signalés au CER, à moins qu'ils modifient le niveau de risque ou qu'ils aient d'autres implications éthiques pour les participants ([article 6.16](#)).

Le signalement au CER devrait comprendre une description de l'élément ou de l'incident imprévu et préciser la façon dont le chercheur a réagi à la situation. Les signalements peuvent être faits par les chercheurs ou, dans certains cas, par les comités de surveillance des données et de la sécurité ([articles 11.6](#) et [11.8](#)). L'objectif premier du signalement est de permettre au CER et au chercheur de mieux protéger les participants. Selon la nature du problème, et en consultation avec les chercheurs, les CER peuvent exiger que les chercheurs modifient leurs procédures pour éviter la récurrence du problème pendant le projet de recherche.

Demandes de modification d'un projet de recherche approuvé

Article 6.16 Les chercheurs doivent faire parvenir sans délai à leur CER les demandes de modifications importantes à leur projet de recherche déjà approuvé. Les CER doivent prendre une décision sur l'acceptabilité éthique de ces modifications, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche.

Application

En règle générale, ce n'est pas l'importance de la modification qui impose l'évaluation de l'éthique, mais plutôt les implications éthiques et les risques associés au changement proposé. En cas de doute quant à l'incidence potentielle de la modification du projet de recherche approuvé sur le niveau de risque pour les participants, les chercheurs devraient consulter leurs CER. Les changements qui modifient considérablement la nature de la recherche approuvée peuvent être considérés comme étant une nouvelle recherche et exiger une nouvelle évaluation par le CER.

Au cours de la réalisation de la recherche approuvée, les chercheurs devraient se rappeler qu'ils doivent signaler sans délai à leur CER les modifications proposées à leur recherche qui touchent les participants à n'importe quelle étape du processus, notamment les modifications au formulaire de consentement, aux tâches ou aux interventions de la recherche, ou aux mesures prises pour protéger la vie privée et la confidentialité. Aucune modification importante ne devrait être apportée au projet de recherche sans une approbation documentée du CER, sauf si la modification est nécessaire pour supprimer des risques immédiats pour les participants.

Les demandes de modification d'une recherche approuvée peuvent être soumises à une évaluation déléguée ou à une évaluation par le CER en comité plénier, selon le niveau de risque que présente la modification pour les participants. L'évaluation de ces demandes par le CER pourrait entraîner le changement du niveau de risque de la recherche et, par conséquent, modifier le niveau de l'évaluation continue de l'éthique du projet.

Les CER devraient porter une attention particulière aux circonstances qui pourraient exiger la modification d'un projet de recherche de longue durée, comme l'arrivée de nouvelles connaissances et de nouveaux appareils ou instruments, ou les politiques et les lois applicables qui pourraient être révisées ou adoptées pendant la durée du projet de recherche.

Tenue de dossiers des comités d'éthique de la recherche

Article 6.17 Les CER doivent préparer et conserver des dossiers complets, comprenant toute la documentation relative aux projets qui leur sont soumis pour évaluation, les registres des présences à chacune de leurs réunions et les procès-verbaux rendant fidèlement compte de leurs décisions. Si le CER refuse l'approbation éthique d'un projet de recherche, les motifs de la décision doivent être consignés dans le procès-verbal.

Application

Les CER doivent agir, et être perçus comme agissant, de façon juste et raisonnable. Les établissements doivent fournir aux CER les ressources nécessaires pour leur permettre de conserver des fichiers complets sur leurs évaluations, comprenant le projet de recherche initial, les rapports annuels et le rapport final. Pour fixer la durée de conservation de leurs fichiers, les CER devraient s'inspirer des politiques de l'établissement sur la tenue de dossiers et des autres exigences pertinentes prévues par la loi ou la réglementation. Les fichiers, les procès-verbaux et les autres documents pertinents doivent être accessibles aux représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs, aux commanditaires et aux bailleurs de fonds au besoin pour faciliter les vérifications internes et externes, pour la surveillance de la recherche ou pour permettre les réévaluations ou les appels.

Les procès-verbaux des réunions des CER doivent décrire clairement les décisions des CER, les divergences d'opinions et les motifs de celles-ci. Les décisions des CER devraient être accompagnées de références claires (p. ex. date de la décision et titre du projet), des documents à l'appui de la décision (c.-à-d. les documents ou rapports d'étape reçus et examinés), du plan et du calendrier d'évaluation continue de l'éthique, des motifs de la décision et des conditions ou restrictions rattachées à l'approbation. L'indication des motifs des décisions des CER est facultative lorsque l'approbation éthique est accordée.

Les CER devraient avoir des procédures écrites pour la gestion des dossiers et des rapports soumis. Les CER doivent conserver les signalements d'éléments imprévus et les demandes de modification d'une recherche approuvée, y compris des précisions sur la façon dont le chercheur a réagi à la situation ou envisage de le faire, ainsi que la réponse ou la décision du CER ([articles 6.15](#) et [6.16](#)).

Le personnel administratif en éthique de la recherche devrait également conserver des dossiers généraux sur la composition des CER et la qualification de leurs membres (p. ex. curriculum vitae, registre de participation à de la formation pertinente en éthique de la recherche).

C. Réévaluations et appels

Si leur recherche n'a pas été approuvée ou qu'elle a été approuvée sous réserve de modifications qui, selon les chercheurs, portent atteinte à l'intégrité ou à la faisabilité du projet de recherche, les chercheurs peuvent demander une réévaluation par le CER. Si la recherche n'obtient toujours pas l'approbation éthique du CER, les chercheurs peuvent avoir recours au mécanisme d'appel conformément aux procédures de l'établissement.

Réévaluation des décisions des comités d'éthique de la recherche

Article 6.18 Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions touchant un projet de recherche, et les CER ont l'obligation d'y donner suite rapidement.

Application

Les chercheurs et les CER devraient faire tout en leur pouvoir pour régler leurs éventuels désaccords par la discussion, la consultation ou l'obtention d'avis externes. Si une réévaluation ne permet pas de mettre fin au désaccord entre le chercheur et le CER, le chercheur doit avoir la possibilité d'en appeler des décisions du CER grâce au mécanisme établi ([article 6.19](#)). Les CER devraient fixer des délais pour s'assurer de procéder aux réévaluations et de rendre leurs décisions dans les plus brefs délais.

Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de leur demande de réévaluation et d'indiquer toute entorse présumée au processus établi d'évaluation de l'éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas appuyé par la Politique.

Appel des décisions des comités d'éthique de la recherche

Article 6.19 Les établissements doivent mettre en place un mécanisme et une procédure pour traiter rapidement les appels des chercheurs lorsque le CER refuse toujours d'approuver le projet de recherche après une réévaluation.

Application

Lorsqu'une réévaluation ne permet pas aux chercheurs et aux CER de parvenir à s'entendre, l'établissement doit fournir aux chercheurs un processus d'appel établi pour l'examen des décisions des CER. Le chercheur et le CER doivent avoir épuisé le processus de réévaluation et le CER doit avoir rendu une décision finale avant que le chercheur puisse faire appel.

Conformément aux politiques écrites de l'établissement, la même instance qui a constitué le CER doit constituer ou mandater un comité d'appel possédant un éventail d'expertises et de connaissances comparable à celui du CER et respectant les modalités d'application de la Politique. Il peut s'agir d'un comité spécial ou d'un comité permanent. Les membres du CER dont la décision est portée en appel ne doivent pas être membres du comité d'appel.

Il faut souligner que le processus d'appel ne doit pas remplacer l'étroite collaboration entre les CER et les chercheurs afin d'assurer des recherches éthiques de grande qualité. Il ne s'agit pas non plus d'un mécanisme dont on doit se servir simplement en vue d'obtenir une deuxième opinion.

Les établissements pourraient envisager des possibilités de collaboration ou d'alliances régionales, y compris le partage des comités d'appel. Si deux établissements décident d'utiliser le CER l'un de l'autre comme comité d'appel, ils doivent signer une lettre d'entente officielle à cet effet ([chapitre 8](#)).

Il n'appartient pas aux trois organismes de recherche fédéraux desquels relève la Politique d'entendre les appels des décisions des CER.

Article 6.20 Le comité d'appel a le pouvoir d'examiner les décisions négatives prises par les CER. Ce faisant, il peut approuver ou rejeter un projet de recherche ou encore demander qu'il soit modifié. La décision qu'il rend au nom de l'établissement est finale.

Application

Les chercheurs ont le droit de porter en appel les décisions d'un CER. Un appel peut être introduit pour des motifs liés à la procédure ou portant sur le fond. Il incombe aux chercheurs de justifier les motifs de l'appel et d'indiquer toute entorse au processus d'évaluation de l'éthique de la recherche ou tout élément de la décision du CER qui n'est pas appuyé par la Politique.

Le comité d'appel doit fonctionner de façon impartiale et donner aux personnes concernées l'occasion d'exprimer leurs points de vue équitablement. Les avis qu'il exprime et les décisions qu'il rend doivent être motivés et adéquatement documentés. Le chercheur et un représentant du CER doivent tous deux avoir la possibilité de s'adresser au comité d'appel, mais ils ne peuvent pas assister à ses délibérations ni à la prise de décision. Les décisions que rend le comité d'appel au nom de l'établissement sont finales et devraient être transmises par écrit (sous forme imprimée ou électronique) aux chercheurs et au CER dont la décision a été portée en appel. Le chercheur pourrait pouvoir demander une révision judiciaire.

D. Évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées

La présente section porte sur l'évaluation de l'éthique de la recherche dans le contexte d'urgences publiques déclarées par les autorités. Pour les besoins de la Politique, une urgence publique déclarée réfère à une situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme telle par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques).

Les urgences publiques déclarées sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des interventions urgentes ou rapides afin de minimiser les ravages. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou d'une autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire. Ces événements sont souvent d'une durée limitée. Ils peuvent perturber gravement ou interrompre le fonctionnement normal des institutions et des communautés, ou détruire des vies humaines. Lorsqu'il s'agit d'une urgence publique déclarée, les autorités peuvent avoir des responsabilités et des pouvoirs spéciaux pour faire face à la situation, ce qui peut modifier temporairement les procédures et les pratiques habituelles. La présente section vise donc des circonstances précises, limitées et exceptionnelles.

Les établissements sont de plus en plus conscients qu'il faut établir des plans afin de pouvoir réagir aux urgences publiques déclarées et relever les défis qu'elles peuvent présenter en matière d'évaluation de l'éthique de la recherche. Compte tenu des circonstances exceptionnelles auxquelles les participants peuvent être exposés pendant les urgences publiques déclarées, il faut accorder une attention spéciale et des efforts particuliers à la défense des principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice. Il faut préciser que les articles qui suivent et l'obligation d'obtenir le consentement ne sont pas applicables aux activités de santé publique entreprises par les responsables de la santé publique du fédéral, des provinces ou des territoires qui opèrent en vertu de pouvoirs conférés par la loi pendant les urgences publiques déclarées.

Plans pour l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées

Article 6.21 En collaboration avec leurs chercheurs, les établissements et leurs CER devraient élaborer des plans pour l'évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence. L'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées pourrait se faire selon des procédures et des pratiques modifiées.

Application

Les plans de mesures d'urgence devraient préciser les politiques et les procédures pour l'évaluation de l'éthique de la recherche lors de l'éclosion de maladies menaçant la santé publique et lors de catastrophes naturelles ou d'autres urgences publiques déclarées. Lors des urgences publiques déclarées, les politiques et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche, ainsi que leur mise en oeuvre, devraient respecter rigoureusement une règle d'élaboration et d'application raisonnable, juste et fondée sur des principes.

Dans leurs plans de mesures d'urgence, les établissements, les chercheurs et les CER doivent prévoir les pressions, les contraintes de temps, les problèmes de priorités et les défis logistiques auxquels ils pourraient faire face pour assurer une évaluation de l'éthique de la recherche de qualité, rapide, proportionnelle et appropriée. Le plan et ses politiques devraient répondre d'emblée aux questions opérationnelles de base, comme les suivantes : Comment les urgences risquent-elles de toucher la recherche et l'évaluation de l'éthique de la recherche dans les établissements? Comment les CER poursuivent-ils leurs activités ou leurs réunions? Quels sont les besoins en matière de recherche qui devraient être prévus avant, ou comblés après, une urgence? Quelles recherches doivent être menées, le cas échéant, pendant une urgence? Quelles sont les recherches urgentes ou essentielles? Quelles procédures régissent le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence? Quelles méthodes d'évaluation doivent être élaborées pour l'évaluation ultérieure des interventions afin de guider l'éventuelle révision des procédures d'urgence de l'établissement? Il est important de soumettre les procédures et les plans d'urgence à des essais pilotes préalables.

Les politiques devraient tenter de prévoir les circonstances ou les exigences exceptionnelles engendrées par les urgences et établir un ordre de priorité. Par exemple, les CER devraient essayer de collaborer avec les chercheurs qui seraient susceptibles de participer à des recherches d'urgence (p. ex. recherches pertinentes en sciences biomédicales, humaines et de l'environnement) pour déterminer les dispositions spéciales à prendre en matière de consentement (chapitre 3). Les établissements pourraient envisager de se servir d'un instrument pour déterminer et ordonnancer les types de recherches qui devraient être élaborées avant, entreprises pendant ou menées après les urgences publiques déclarées par les autorités. De même, les plans visant à établir l'ordre de priorité des évaluations par les CER pendant les urgences devraient tenir compte des éléments suivants :

- les recherches qui sont « essentielles » pendant l'urgence;
- le processus d'évaluation initiale de l'éthique de nouveaux projets de recherche découlant de l'urgence (p. ex. projet de recherche comportant des entrevues auprès des premiers intervenants et des victimes afin de comprendre les réactions humaines à une catastrophe comme une tornade ou un tremblement de terre);

- l'évaluation continue de l'éthique de recherches entreprises avant que survienne l'urgence;
- le processus d'évaluation de l'éthique des modifications de recherches approuvées, parce que de nouveaux renseignements pourraient être révélés et exiger une réaction très rapidement pendant l'urgence ([articles 6.15](#) et [6.16](#)).

Il peut être justifié d'apporter des modifications raisonnables aux procédures des CER en ce qui concerne le moment, le lieu, l'expertise, la forme et la portée des évaluations de l'éthique de la recherche, et la tenue des réunions des CER, durant les situations d'urgence ([article 6.10](#)). Une attention particulière pourrait être accordée aux procédures des CER pour l'évaluation et l'approbation des projets de recherche (p. ex. évaluation de l'éthique en comité plénier ou évaluation déléguée, quorum, ententes spéciales avec d'autres établissements), tout en tenant compte des répercussions de l'urgence sur les participants, les chercheurs, les membres des CER, le personnel des établissements, etc. Il importe aussi de coordonner les travaux de recherche et les processus d'évaluation de l'éthique de la recherche au sein des établissements et entre les établissements. Certains membres des CER pourraient ne pas être disponibles (p. ex. à cause de maladie, de déplacement ou de mise en quarantaine par les autorités publiques). Les établissements et les CER devraient envisager la nomination de membres suppléants et la consultation de conseillers spéciaux possédant l'expertise pertinente ([articles 6.4](#) et [6.5](#)), négocier des accords de réciprocité avec d'autres établissements pour les évaluations par les CER ([article 8.1](#)) et revoir la façon dont l'examen scientifique de la recherche ([article 2.7](#)) se ferait en situation d'urgence.

L'évaluation de l'éthique de la recherche devrait être en proportion des nécessités découlant de l'urgence, en raison de l'interaction cruciale entre les urgences publiques, la recherche essentielle et l'engagement constant envers les principes directeurs, même en cas de nécessité publique impérieuse. En effet, l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées est encore plus importante qu'en temps normal. Elle peut même exiger une rigueur accrue, puisque toutes les personnes concernées (participants, chercheurs et membres des CER) risquent de devenir plus vulnérables en raison de la situation d'urgence.

Politique et procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées

Article 6.22 Les politiques et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche prévues pour les situations d'urgence s'appliquent une fois qu'une urgence publique est déclarée. Elles devraient cesser de s'appliquer dès que possible après la fin de l'urgence publique déclarée.

Application

Comme les urgences présentent des risques particuliers pour la population qui justifient des mesures spéciales, la loi et les politiques publiques exigent habituellement que ces situations d'urgence soient officiellement proclamées ou déclarées par les autorités. Les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche prévues pour les urgences publiques déclarées ne devraient être appliquées qu'après la déclaration d'une urgence publique par un responsable public autorisé. Ces procédures s'appliquent donc dans des circonstances très précises, limitées et exceptionnelles. Les établissements et les CER doivent s'efforcer de recommencer à suivre les procédures de fonctionnement normales dès que possible après la déclaration de la fin de l'urgence par les responsables publics.

Respect des principes directeurs : limitation des exceptions

Article 6.23 Les CER devraient accorder une attention particulière aux demandes d'exceptions aux principes et aux procédures énoncés dans la Politique soumises lors des urgences publiques déclarées.

Application

Particulièrement pendant les situations d'urgence, les chercheurs, les CER et les établissements doivent être vigilants et exercer une diligence raisonnable en respectant les principes éthiques, les procédures et la loi en vigueur lors de l'urgence afin de préserver les valeurs, l'intention et les mesures de protection mises de l'avant par les principes de la Politique.

Pour assurer une mise en oeuvre équitable et raisonnable de ces principes en situation d'urgence, toute exception ou dérogation aux principes éthiques et aux procédures des CER doit être justifiée de façon convaincante par ceux qui la réclament.

Lorsque des exceptions ou des dérogations sont justifiées, elles devraient être strictement adaptées aux nécessités découlant de l'urgence publique déclarée, de façon à faire appel aux moyens les plus restrictifs ou les moins intrusifs nécessaires pour atteindre le but de la Politique, c'est-à-dire de promouvoir et de baliser l'éthique dans la recherche. Cette ligne de conduite, en harmonie avec les normes internationales en matière de bioéthique et de droits de la personne, maximise le respect des principes éthiques et aide à garantir que les exceptions et les moyens utilisés pour les mettre en oeuvre ne sont pas inutilement généraux, exagérés ou indûment intrusifs.

Pour reconnaître et respecter le principe de justice, il faut utiliser les politiques et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche pour les urgences publiques déclarées d'une façon qui n'est ni discriminatoire ni arbitraire. L'engagement envers la justice exige une répartition juste et équitable des avantages potentiels et des risques, même lors d'urgences publiques.

Les CER et les chercheurs devraient être conscients que les personnes, les participants éventuels, les chercheurs et les établissements qui ne seraient pas normalement considérés comme étant vulnérables peuvent le devenir en raison de l'urgence publique. Ceux qui sont déjà en situation de vulnérabilité peuvent être rendus encore plus vulnérables par la situation d'urgence ([article 4.7](#)). Les risques accrus pour la population et la dévastation qui mènent à la déclaration d'une urgence publique peuvent menacer l'autonomie et la sécurité ou le bien-être physique, émotionnel, institutionnel et social. Ils entraînent aussi des tensions et des pressions qui peuvent compliquer la prise de décisions par délibérations. En tenant compte de tous ces éléments, les CER et les chercheurs devraient veiller à ce que les avantages potentiels et les risques associés à tout projet de recherche soient convenablement évalués, notamment en accordant une plus grande attention aux risques, s'il y a lieu.

E. Examen des contrats entre commanditaires et chercheurs

Les droits des commanditaires en ce qui a trait à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats, à la publication des résultats et à la propriété de ces données et résultats sont habituellement énoncés dans des contrats entre commanditaires et chercheurs. Dans le contexte des essais cliniques, ces contrats sont souvent appelés « ententes d'essais cliniques ». Ces contrats peuvent chercher à limiter

l'accès aux données et la publication des résultats, directement ou par des dispositions visant à protéger les droits de propriété intellectuelle sur les procédures, les données et les autres renseignements de la recherche.

Les établissements devraient assurer un équilibre raisonnable entre les intérêts légitimes des commanditaires, les obligations éthiques et juridiques des chercheurs à l'égard des participants et leur devoir de diffusion des données et des résultats de recherche.

Article 6.24 Il incombe aux établissements d'examiner les clauses des contrats entre commanditaires et chercheurs relatives à la confidentialité, à la publication et à la consultation des données. Ils doivent exiger que toutes les clauses relatives à la confidentialité et à la publication cadrent avec les obligations des chercheurs de :

- a. divulguer aux CER et aux participants tous les nouveaux renseignements qui pourraient avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants;
- b. diffuser les résultats de recherche en temps opportun et sans restrictions excessives.

Les établissements doivent également s'assurer que les contrats entre commanditaires et chercheurs :

- c. stipulent que les chercheurs, surtout les chercheurs principaux, devraient assumer les principales responsabilités pour l'analyse, l'interprétation et la préparation des résultats pour publication;
- d. accordent aux chercheurs principaux l'accès à toutes les données d'étude;
- e. accordent aux chercheurs l'accès à toutes les données d'étude recueillies à leurs centres respectifs;
- f. accordent à tous les chercheurs l'accès à toutes les données d'étude si aucun chercheur principal n'est désigné.

Application

Les établissements doivent être convaincus que les clauses n'empêcheront pas les chercheurs de signaler les nouveaux renseignements touchant le consentement ou le bien-être des participants. Ils doivent être certains que ces renseignements seront signalés assez rapidement pour permettre aux CER de gérer tous les risques pour les participants.

Les établissements doivent mettre les contrats entre commanditaires et chercheurs à la disposition des CER sur demande. De plus, les établissements doivent exiger le retrait ou la modification satisfaisante, dans les contrats entre commanditaires et chercheurs, de toute restriction qui limite indûment le contenu de l'information scientifique pouvant être diffusé ou le calendrier de diffusion.

Les contrats devraient assurer que les chercheurs principaux auront l'accès nécessaire aux données d'étude originales, et qu'ils auront l'occasion de les analyser afin d'être en mesure de transmettre de façon juste et précise les résultats de l'étude, notamment en ce qui a trait à l'efficacité théorique et à l'innocuité. Il incombe normalement au chercheur principal désigné d'examiner l'ensemble des données et de s'assurer que des données n'ont pas été exclues indûment des analyses et des résultats publiés.

C'est à la partie qui veut imposer des restrictions, habituellement le chercheur ou le commanditaire, qu'il incombe de justifier les restrictions à la diffusion ou à la consultation des données. Les restrictions visant des renseignements que les participants jugeraient raisonnablement liés à leur bien-être ou qui sont nécessaires pour établir un contexte approprié pour une publication sont rarement, voire jamais, justifiées (articles 11.6 et 11.8).

Notes

- 1 Gouvernement du Canada, *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*. En vigueur du 1er avril 2018 au 31 mars 2023.
http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html?OpenDocument.
Page consultée le 31 mai 2018.

CHAPITRE 7

CONFLITS D'INTÉRÊTS

Introduction

Le présent chapitre aborde les questions d'éthique qui sont susceptibles de se poser en cas de conflit entre les activités de recherche et d'autres activités. Un conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou les responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et ses intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, financiers ou d'affaires propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à leurs familles, à leurs amis ou à leurs relations professionnelles passées, actuelles ou éventuelles.

Il faut évaluer la possibilité de conflits d'intérêts quand on mène des recherches, puisque ces conflits peuvent compromettre l'intégrité de la recherche et la protection assurée aux participants. Les conflits qui engendrent des loyautés partagées risquent d'amener les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER) et les établissements à négliger la préoccupation pour le bien-être des participants, et ils vont à l'encontre des principes directeurs qui sous-tendent la Politique. Si les conflits ne sont pas divulgués et gérés, les participants éventuels pourraient ne pas pouvoir faire un choix éclairé et autonome quant à leur participation à la recherche. Les participants éventuels doivent être informés des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents afin de pouvoir prendre une décision éclairée quant à leur participation ([alinéa 3.2 e\)](#)). Les conflits d'intérêts peuvent aussi compromettre le respect des participants qui est essentiel au principe de justice.

Il est préférable d'éviter ou de prévenir les situations de conflit d'intérêts. Si le conflit d'intérêts est inévitable, les personnes concernées doivent en être informées et des mesures doivent être prises pour le réduire au minimum ou le gérer comme il se doit. Les chercheurs, les établissements et les CER devraient repérer et gérer les conflits d'intérêts – réels, potentiels ou apparents – afin de s'acquitter de leurs obligations professionnelles et institutionnelles, de préserver la confiance du public et d'assurer la responsabilisation. Il est parfois impossible de gérer le conflit. Dans ce cas, l'établissement, le chercheur ou le membre du CER en cause pourrait devoir renoncer à un des intérêts à l'origine du conflit. Au besoin, les chercheurs pourraient devoir gérer le conflit d'intérêts en le divulguant aux participants ou en se retirant de la recherche.

A. Concepts clés

Conflits d'intérêts des établissements

Les établissements qui participent à des recherches entretiennent des relations de confiance avec les participants, les commanditaires de la recherche, les chercheurs et la société en général. Ces établissements peuvent avoir des intérêts financiers ou des intérêts liés à leur réputation, notamment en matière d'enseignement et de promotion de la recherche, qui entrent en conflit avec leur obligation de protéger et de respecter la dignité humaine, telle que la définissent les principes directeurs de la Politique. Les établissements peuvent, par exemple, subir des pressions pour attirer du financement

pour une recherche particulière ou pour attirer certains types d'activités de recherche autofinancées, ce qui risque de compromettre l'indépendance des établissements et leur lien de confiance avec la population. Les établissements ont l'obligation de veiller à ce que la conduite éthique de la recherche ne soit pas compromise par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Un conflit d'intérêts institutionnel est un conflit entre au moins deux obligations importantes de l'établissement qui ne peuvent pas être remplies adéquatement sans compromettre au moins l'une des deux. La poursuite d'objectifs différents peut être à l'origine de conflits. Par exemple, la sollicitation d'un donateur pour obtenir un financement général d'infrastructures peut entrer en conflit avec la promotion d'une recherche allant à l'encontre du type de recherche que le donateur souhaite soutenir.

Les conflits d'intérêts institutionnels risquent de compromettre le devoir de loyauté et d'entraîner des jugements biaisés. Les conflits d'intérêts peuvent aussi miner la confiance du public quant à la capacité de l'établissement de s'acquitter de ses missions, de ses activités et de ses responsabilités éthiques en matière de recherche.

Les établissements risquent de se trouver en conflit d'intérêts, par exemple, dans les situations suivantes : a) lorsqu'ils commanditent un projet de recherche; b) lorsqu'ils gèrent la propriété intellectuelle qui est à la base d'un projet de recherche ou qu'ils sont destinés à bénéficier de la propriété intellectuelle résultant des travaux de recherche; c) lorsqu'ils sont actionnaires d'entreprises ou reçoivent des dons importants; d) lorsque les diverses responsabilités d'un représentant de l'établissement sont conflictuelles (p. ex. un vice-recteur responsable, d'une part, de la promotion et du financement de la recherche et, d'autre part, de la surveillance de la recherche).

Toute personne qui occupe une fonction professionnelle au sein d'un établissement (p. ex. recteur, vice-recteur, doyen de faculté ou directeur de département) est en conflit d'intérêts s'il y a concurrence entre ses fonctions ou les incitations qu'elle reçoit. Celles-ci risquent de nuire sérieusement à la capacité de cette personne de s'acquitter de façon impartiale de ses responsabilités, y compris de ses obligations juridiques et éthiques, au sein de la structure institutionnelle. Le conflit d'intérêts peut être chronique, c'est-à-dire lié à une situation susceptible de se répéter en raison de la structure institutionnelle, ou il peut être causé par une situation spéciale qui est peu susceptible de se reproduire.

Conflit d'intérêts des membres des comités d'éthique de la recherche

Les membres des CER, et les CER dans leur ensemble, entretiennent des relations de confiance avec les participants, les commanditaires de la recherche, les chercheurs et la société en général. Les membres des CER doivent donc être conscients qu'ils peuvent eux-mêmes se trouver dans une situation de conflit d'intérêts, réel ou apparent.

Par exemple, les membres des CER sont en conflit d'intérêts lorsque leurs propres projets de recherche sont examinés par leur CER, lorsqu'ils sont cochercheurs ou lorsqu'ils ont une relation de supervision ou de mentorat avec un étudiant de cycle supérieur qui présente un projet de recherche. Les membres des CER peuvent aussi être en situation de conflit d'intérêts s'ils ont des relations interpersonnelles ou financières avec les chercheurs, ou des intérêts personnels ou financiers au sein d'une entreprise, d'un syndicat ou d'une organisation sans but lucratif susceptible d'être le commanditaire du projet de recherche ou d'être touché de façon importante par la recherche.

Les conflits d'intérêts découlant de collaborations ou de différends avec des collègues, des étudiants ou d'autres personnes peuvent être continus ou limités dans le temps. Les CER ont l'obligation de veiller à ce que l'équité et la transparence de l'évaluation de l'éthique de la recherche ne soient pas compromises par des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents.

Conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs et les étudiants chercheurs entretiennent des relations de confiance, directes ou indirectes, avec les participants, les commanditaires de la recherche, les établissements, leurs associations professionnelles et la société en général. Or ces relations de confiance peuvent être menacées par des conflits d'intérêts qui risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux devoirs éthiques de loyauté. Le risque de conflit existe depuis toujours, mais les pressions exercées sur les chercheurs (p. ex. pour les inciter à refuser ou retarder la diffusion de certains résultats de recherche ou à utiliser des stratégies de recrutement inappropriées) font craindre des répercussions sur le comportement éthique.

Les conflits d'intérêts des chercheurs peuvent découler de leurs relations interpersonnelles (p. ex. liens avec la famille ou la communauté), de partenariats financiers, d'autres intérêts économiques (p. ex. entreprises dérivées dans lesquelles les chercheurs ont un intérêt, ou contrats de recherche privés à l'extérieur du milieu universitaire), d'intérêts académiques ou de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs de la Politique. Des conflits d'intérêts peuvent survenir lorsqu'une personne assume plusieurs rôles au sein de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci. Même s'il n'est pas toujours possible d'éliminer tous les conflits d'intérêts, les chercheurs devraient détecter, minimiser et gérer leurs propres conflits d'intérêts à la satisfaction du CER.

B. Établissements et conflits d'intérêts

Article 7.1 Les établissements doivent élaborer et mettre en oeuvre des politiques sur les conflits d'intérêts, y compris des procédures pour détecter, éliminer, minimiser ou gérer autrement les conflits d'intérêts susceptibles d'influencer la recherche. Toutes les parties (p. ex. chercheurs, administrateurs, membres du CER) devraient détecter et gérer les conflits d'intérêts de façon transparente. Les établissements devraient rendre leurs politiques et procédures écrites sur les conflits d'intérêts accessibles publiquement à toute personne touchée par la recherche, y compris les participants, les CER, les chercheurs, les administrateurs et les commanditaires.

Application

Pour satisfaire aux obligations relatives à la protection des participants, les politiques des établissements devraient préciser les rôles, les responsabilités et les processus pour détecter, éliminer, minimiser ou gérer autrement les conflits d'intérêts institutionnels liés à la recherche, y compris la divulgation aux CER. La gestion des conflits d'intérêts comprend notamment la prévention, l'évaluation et la divulgation des conflits, et l'application de mesures correctives appropriées définies par l'établissement.

Lors de l'élaboration des politiques et des procédures en matière de conflits d'intérêts, les établissements devraient clarifier les rôles et la répartition des responsabilités, ainsi que les risques de conflits connexes. Ils devraient ainsi réduire ou éliminer le risque de confusion des rôles, qui pourrait éventuellement

mener à des obligations conflictuelles. Idéalement, les politiques des établissements définiront les rôles, les responsabilités, la structure hiérarchique et les obligations redditionnelles de manière à éliminer, minimiser ou gérer autrement les conflits d'intérêts ([articles 6.1](#), [6.2](#) et [7.2](#)).

Les mesures de gestion des conflits d'intérêts devraient refléter la menace inhérente de conflit d'intérêts tant à l'égard des participants qu'à l'égard de l'intégrité et de la crédibilité scientifique et intellectuelle de la recherche. Ces mesures devraient également être proportionnelles aux risques. Les établissements devraient envisager les mesures suivantes pour gérer les conflits d'intérêts au sein de l'établissement en lien avec la recherche avec des êtres humains :

- créer des mécanismes centraux au sein de l'établissement, comme une autorité institutionnelle compétente, un comité sur les conflits d'intérêts ou d'autres organes responsables au sein de l'établissement, pour aider à détecter, éliminer, minimiser ou gérer autrement les conflits d'intérêts;
- préciser ou redéfinir les rôles, les responsabilités et la ligne hiérarchique pour éliminer, minimiser ou gérer le risque de conflits d'intérêts;
- prévenir ou minimiser les conflits d'intérêts qui pourraient découler de la structure ou du modèle organisationnel de l'établissement lors de la création de nouveaux rôles ou de nouvelles responsabilités ou relations;
- poser des balises afin d'isoler les rôles et responsabilités susceptibles d'entrer en conflit;
- exiger que les personnes participant à la réalisation de la recherche se désistent, ou s'abstiennent d'accepter, des fonctions ou des rôles indûment compromis ou paralysés en raison d'un conflit réel, potentiel ou apparent.

Les politiques et les procédures en matière de conflits d'intérêts devraient être élaborées de façon transparente. Ces politiques ont pour objectif d'éliminer les conflits d'intérêts dans la mesure du possible ou bien de détecter et de divulguer les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents, de les révéler pour qu'ils puissent être examinés et de prévoir les mécanismes voulus pour les minimiser ou les gérer autrement.

Article 7.2 Les établissements devraient veiller à ce que les conflits d'intérêts institutionnels réels, potentiels ou apparents susceptibles d'influencer la recherche soient signalés au CER par les mécanismes établis en matière de conflits d'intérêts. Le CER doit déterminer si le conflit d'intérêts institutionnel doit être divulgué aux participants éventuels dans le cadre du processus de consentement.

Application

Tout membre d'un établissement (cadre supérieur, chercheur, membre du CER ou autre) qui connaît l'existence de sources potentielles de conflits d'intérêts institutionnels susceptibles d'influencer la recherche devrait consulter la politique de l'établissement afin de connaître les étapes à suivre pour en informer le CER. Les politiques de l'établissement doivent préciser dans quels cas les conflits d'intérêts doivent être divulgués au CER et la façon dont ils devraient être évalués et gérés.

De même, lorsqu'un conflit d'intérêts institutionnel réel, potentiel ou apparent est découvert et signalé au CER, celui-ci peut s'inspirer des mécanismes prescrits par l'établissement pour gérer le conflit.

Cependant, il incombe au CER de décider comment les conflits doivent être gérés. Il doit notamment exiger que les chercheurs divulguent les conflits d'intérêts institutionnels qui ont une incidence sur le consentement des participants. Les décisions prises doivent être documentées conformément à [l'article 6.17](#).

Les recherches communautaires réalisées avec de petites communautés ou des organisations communautaires ayant des ressources humaines limitées peuvent présenter des problèmes particuliers à cause des rôles multiples assumés par certaines personnes. Dans certains cas, il revient aux chercheurs ou aux établissements commanditaires d'obtenir des avis éclairés sur certains aspects culturels ou autres de la recherche. Pour ce faire, ils pourraient consulter un conseiller communautaire qui pourrait assumer diverses fonctions dans le processus de recherche. La même personne pourrait être appelée à fournir des renseignements préliminaires et à évaluer les aspects éthiques d'un projet de recherche au niveau de la communauté, et même à participer directement à la gestion du projet de recherche approuvé. Comme l'indique [l'article 7.1](#), une approche correspondant au niveau de risques, comme la divulgation aux participants des conflits possibles entre plusieurs rôles, pourrait suffire pour gérer les conflits (voir également les [articles 9.6](#), [9.8](#) et [9.12](#)).

C. Membres des comités d'éthique de la recherche et conflits d'intérêts

Article 7.3 Lors de l'évaluation des projets de recherche, les membres des CER doivent divulguer aux CER tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Au besoin, les CER peuvent décider que certains de leurs membres ne doivent pas prendre part aux délibérations et aux décisions.

Application

Afin de maintenir l'indépendance et l'intégrité de l'évaluation de l'éthique de la recherche, les membres des CER doivent détecter, éliminer, minimiser ou gérer autrement les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Si un CER entreprend l'évaluation de l'éthique d'un projet de recherche pour lequel un de ses membres se trouve en conflit d'intérêts personnel ou financier (section A du présent chapitre), ce membre doit divulguer la nature du conflit et s'abstenir de participer aux discussions et aux décisions sur ce projet de recherche. Si le retrait d'un membre, rendu nécessaire à cause d'un conflit d'intérêts, risque de compromettre le quorum lors d'une réunion, le CER peut recourir à un membre suppléant pour assurer le quorum.

Les politiques sur les conflits d'intérêts devraient déterminer une période raisonnable pendant laquelle les membres d'un CER ne sont pas autorisés à évaluer les projets auxquels participe un de leurs anciens collaborateurs, superviseurs, étudiants ou collègues (comme le décrit l'établissement). L'objectif de ces politiques sur les limites de temps est d'assurer un accès adéquat et continu à l'expertise pertinente. Dans certains cas, le CER pourrait tout de même solliciter l'expertise scientifique du membre en cause si aucune autre personne possédant l'expertise scientifique appropriée pour le projet à l'étude n'est disponible. Le CER doit alors inscrire ce fait expressément dans son procès-verbal. Le membre concerné ne devrait pas être présent lorsque le CER prend sa décision.

Comités d'éthique de la recherche et cadres supérieurs

Les cadres supérieurs des établissements (p. ex. le vice-recteur à la recherche ou le directeur du développement) ne devraient pas être membres d'un CER ni influencer directement ou indirectement le processus de prise de décisions du CER. La simple présence d'un cadre supérieur aux réunions d'un CER risque de compromettre l'indépendance du CER en influençant indûment ses délibérations et ses décisions.

Les CER et les cadres supérieurs devraient prévoir d'autres contextes pour discuter des questions de politique, des enjeux généraux soulevés par les activités des CER ou des besoins en formation et en éducation, dans l'intérêt global du fonctionnement et du mandat des CER. Des moyens de communication efficaces devraient être établis entre les CER et les dirigeants concernés des établissements afin de leur permettre de s'acquitter de leurs rôles et devoirs interdépendants à l'égard des participants. Si des cadres supérieurs s'ingèrent dans leurs processus décisionnaires, les CER devraient invoquer les politiques sur les conflits d'intérêts de leurs établissements.

Compensation des membres des comités d'éthique de la recherche

Il est acceptable que les établissements donnent une compensation raisonnable aux membres des CER pour le travail qu'ils accomplissent. Il peut cependant arriver que des membres des CER soient en conflit d'intérêts s'ils acceptent des honoraires indus ou excessifs pour leur participation aux travaux d'un CER. Les établissements devraient donc fixer des niveaux de compensation convenables.

D. Chercheurs et conflits d'intérêts

Article 7.4 Dans les projets de recherche qu'ils présentent aux CER, les chercheurs doivent divulguer tout conflit d'intérêts personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que tous les conflits d'intérêts connus au sein de l'établissement ou de la communauté qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après discussion avec les chercheurs, les CER doivent déterminer les mesures appropriées à prendre pour gérer le conflit d'intérêts.

Application

Le processus de gestion des conflits d'intérêts commence par la détection des conflits et se poursuit avec leur divulgation. Une fois le conflit divulgué au CER par un chercheur, les mesures prises par le CER pour gérer le conflit d'intérêts devraient tenir compte du contexte et correspondre aux risques. Dans certains cas, le CER pourrait conclure que le conflit d'intérêts détecté ne nécessite aucune autre mesure. Les CER et les chercheurs devraient être conscients que des conflits d'intérêts peuvent également exister au sein de la communauté où la recherche est menée (p. ex. entre les dirigeants et les membres de la communauté), entre la communauté et les chercheurs ou entre la communauté et les établissements.

Les CER devraient exiger que les chercheurs divulguent aux participants tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, en conformité avec l'[alinéa 3.2 e\)](#). Lorsque la divulgation au CER n'est pas suffisante pour gérer le conflit d'intérêts, le CER peut, à la lumière des politiques de l'établissement, exiger que le chercheur se retire du projet de recherche, ou que d'autres membres de l'équipe de recherche, qui ne sont pas en conflit d'intérêts, prennent les décisions relatives à la recherche. S'il y

a lieu, la divulgation aux commanditaires, à l'établissement, à la communauté ou à toute association professionnelle pertinente peut aussi être requise. Dans des cas exceptionnels, le CER peut, à sa discrétion, refuser d'approuver un projet de recherche s'il juge que le conflit d'intérêts n'a pas été évité ou qu'il ne peut pas être géré convenablement.

S'il faut qu'un chercheur se trouvant en conflit d'intérêts participe à certains aspects du projet de recherche, l'étendue de sa participation devrait être évaluée par le CER et autorisée expressément dans son procès-verbal. Les participants devraient également être informés, pendant le processus de consentement, du conflit d'intérêts et de l'étendue de la participation du chercheur. Conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique par les CER, et dans le cadre du processus d'évaluation continue de l'éthique de la recherche, les CER peuvent imposer des mesures de contrôle supplémentaires, au besoin.

Double rôle

Lorsqu'un chercheur exerce un double rôle et en cumule les obligations (p. ex. s'il est à la fois chercheur et thérapeute, prestataire de soins de santé, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, étudiant ou employeur), des situations de conflit, d'influence induite, de déséquilibre des pouvoirs ou de coercition pourraient survenir et influencer les relations avec les autres et la prise de décisions (p. ex. consentement des participants). L'[alinéa 3.2 e\)](#) rappelle aux chercheurs les devoirs éthiques qui régissent les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents dans le cadre du processus de consentement des participants.

Afin de préserver la confiance sur laquelle reposent de nombreuses relations professionnelles, et pour ne pas en abuser, les chercheurs devraient être conscients des conflits d'intérêts que risquent d'engendrer les rôles multiples qu'ils assument, de leurs droits et responsabilités, ainsi que de la façon dont ils peuvent gérer ces conflits. Les chercheurs qui exercent plus d'un rôle doivent divulguer la nature de ce conflit aux participants pendant le processus de consentement.

Conflits d'intérêts financiers

Les conflits d'intérêts financiers réels, potentiels ou apparents, peuvent avoir une incidence sur tous les types de recherches. Les établissements, les chercheurs et les CER devraient être conscients et tenir compte de la possibilité de conflits d'intérêts financiers. Ils devraient veiller à ce que les aspects financiers ne compromettent pas le respect des principes de la Politique ou la validité scientifique et la transparence des procédures de recherche.

Les incitations financières sont susceptibles de fausser le jugement des chercheurs lorsqu'ils doivent veiller à ce que l'élaboration et la conduite de la recherche soient conformes à l'éthique. Lorsque des chercheurs collaborent avec des organisations à but lucratif, ils doivent être conscients des risques de conflits d'intérêts. Le souci de rentabilité de la recherche risque de menacer l'intégrité éthique de l'élaboration et de la conduite de la recherche. Tous les projets de recherche commandités par des organisations à but lucratif ne donnent pas nécessairement lieu à des conflits d'intérêts financiers. Toutefois, les établissements devraient tenir compte de la possibilité qu'ils surviennent puisque l'expérience a permis d'établir que ce type de conflit risque de compromettre la conduite éthique de la recherche.

Dans le projet de recherche qu'ils présentent à l'établissement pour évaluation des conflits d'intérêts, les chercheurs doivent déclarer la nature et le montant de tous les paiements (en argent ou en nature) qui leur sont versés par des commanditaires, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultant ou autre, ainsi que tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet (p. ex. don à un établissement par le commanditaire d'une recherche). Les chercheurs doivent également fournir tous les documents pertinents et déterminer des stratégies pour prévenir, divulguer, minimiser ou gérer autrement les conflits.

Les établissements devraient veiller à ce que les documents pertinents, comme les budgets et les contrats, soient examinés afin de détecter les conflits d'intérêts et d'élaborer des stratégies pour les minimiser et les gérer. Les évaluateurs devraient vérifier si des paiements inappropriés ou d'autres dépenses inexpliquées pourraient permettre de soupçonner l'existence de conflits d'intérêts. Ils devraient examiner attentivement les dispositions de paiement pour s'assurer qu'elles n'incitent pas de façon éthiquement inappropriée à accélérer le recrutement au détriment d'un examen minutieux de l'admissibilité des participants éventuels. Les paiements déraisonnables ou les encouragements indus peuvent placer le chercheur, et parfois l'établissement, dans une situation de conflit entre une rémunération financière maximale, d'une part, et la protection des participants et le respect des exigences scientifiques du projet de recherche, d'autre part. La divulgation de la nature et du montant des paiements et d'autres détails du budget encourage les chercheurs à détecter et à gérer de façon appropriée les conflits d'intérêts potentiels, et aide les établissements à les évaluer. Afin de gérer les conflits d'intérêts financiers, les établissements peuvent interdire certaines formes de paiements.

L'apparence de conflit d'intérêts peut, dans bien des cas, être aussi dommageable qu'un conflit réel. Les CER et les établissements devraient évaluer la probabilité que le jugement du chercheur soit indûment influencé, ou paraisse l'être, par des intérêts privés ou personnels. Ils devraient alors déterminer l'ampleur du préjudice qui résultera vraisemblablement d'une telle influence ou de l'apparence d'une influence indue. Les établissements devraient mettre les documents pertinents à la disposition des CER sur demande.

Les démarches visant à gérer les conflits d'intérêts aboutissent parfois à des désaccords entre les CER ou les établissements et les chercheurs sur l'étendue et la portée de la divulgation, y compris la divulgation de nouveaux renseignements aux participants, ou sur d'autres aspects de la gestion des conflits d'intérêts. La résolution de ces désaccords devrait être guidée par les principes directeurs de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être des participants.

CHAPITRE 8

RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

Introduction

Le présent chapitre énonce des options, des procédures et des considérations relatives à l'évaluation de l'éthique de recherches relevant de plusieurs autorités, menées uniquement au Canada ou au Canada et dans d'autres pays. Il vise à faciliter le processus d'évaluation de l'éthique et la conduite éthique de ces recherches tout en veillant à ce que tous les participants bénéficient du même respect et de la même protection, conformément aux principes directeurs de la Politique.

La recherche contemporaine comporte souvent un partenariat de collaboration entre des chercheurs de plusieurs établissements ou de plusieurs pays. Elle peut nécessiter la participation de diverses populations locales et faire intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique de la recherche (CER).

La collaboration en recherche peut obliger les établissements à adopter des politiques et des procédures afin de permettre de confier l'évaluation de l'éthique aux CER d'autres établissements ou à des CER externes ou indépendants. Pour être efficaces, ces modalités d'évaluation devraient faire en sorte que la recherche avec des êtres humains soit élaborée, évaluée et menée en conformité avec les principes directeurs de la Politique, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Ces principes directeurs devraient être conciliés avec une approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique (décrite à l'[article 2.9](#)) pour la recherche entreprise au Canada ou à l'étranger. La recherche relevant de plusieurs autorités doit tenir compte des autres politiques pertinentes, ainsi que des lois et règlements applicables.

A. Mécanismes d'évaluation pour la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique de la recherche

La présente section porte principalement sur les mécanismes d'évaluation de l'éthique de la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER. Elle ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation de l'éthique d'une recherche qui fait intervenir plusieurs CER relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices (voir l'[article 6.3](#)).

La recherche avec des êtres humains peut nécessiter l'intervention de plusieurs établissements ou de plusieurs CER, notamment dans les cas suivants :

- a. un projet de recherche mené par une équipe de chercheurs affiliés à différents établissements;
- b. plusieurs projets de recherche menés indépendamment par des chercheurs affiliés à différents établissements, mais dont les données sont intégrées à un moment donné pour former un projet de recherche global;
- c. un projet de recherche mené par un chercheur affilié à un établissement, mais qui comporte la collecte de données ou le recrutement de participants dans différents établissements;

- d. un projet de recherche mené par un chercheur affilié à plusieurs établissements (p. ex. deux universités, une université et un collège, ou une université et un hôpital). Voir les notes d'application de l'[article 6.1](#);
- e. un projet de recherche mené par un chercheur dans un établissement, mais qui nécessite la collaboration restreinte de personnes affiliées à d'autres établissements ou organisations (p. ex. des statisticiens, des techniciens de laboratoire ou en radiologie, des travailleurs sociaux ou des enseignants);
- f. un projet de recherche mené par un ou plusieurs chercheurs ailleurs que dans la province, le territoire ou le pays de l'établissement sous les auspices duquel les chercheurs travaillent.

Adoption de modèles d'évaluation alternatifs – une responsabilité des établissements

Article 8.1 L'établissement qui a constitué un CER peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique pour les recherches faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements, conformément à la Politique. Cet établissement demeure néanmoins responsable de l'acceptabilité éthique et de la conduite éthique des recherches qui sont entreprises sous son autorité ou sous ses auspices, quel que soit l'endroit où s'effectuent les recherches.

Application

Comme l'indique le [chapitre 6](#), les établissements sont responsables des recherches menées sous leurs auspices, quel que soit l'endroit où elles sont réalisées. Lorsqu'une recherche avec des êtres humains nécessite l'intervention de plusieurs établissements ou de plusieurs CER, un établissement peut établir un ou plusieurs modèles, ou une combinaison de modèles, pour l'évaluation de l'éthique de la recherche, comme il est décrit ci-après. Les établissements peuvent aussi mettre en place d'autres modèles ou modalités convenables pour la recherche à l'étude sous leur autorité ou sous leurs auspices. C'est aux établissements individuels qu'incombe la responsabilité ultime d'approuver les modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique de la recherche auxquels leurs CER et leurs chercheurs auront la possibilité de recourir.

De concert avec son CER, un établissement peut autoriser son CER à accepter les évaluations de l'acceptabilité éthique d'une recherche réalisées par un CER externe. Cette autorisation devrait reposer sur une entente officielle renfermant au moins les éléments suivants :

- Tous les établissements ou organismes équivalents concernés acceptent (1) de respecter les exigences de la Politique; (2) d'officialiser l'entente entre établissements; (3) de documenter l'existence de cette entente dans leurs politiques internes.
- La plus haute instance de l'établissement, soit celle qui, à l'origine, a défini l'autorité du CER ainsi que ses relations avec les autres instances ou autorités concernées au sein de l'établissement, décide de permettre à un CER d'accepter les décisions concernant l'évaluation de l'éthique de la recherche prises par un autre CER (conformément à l'[article 6.2](#)).
- Les approbations découlant d'une entente entre établissements devraient être documentées et présentées au CER en comité plénier, par le président du CER, dans chaque établissement. Cette

démarche est purement informative et ne devrait pas nécessairement déclencher une deuxième évaluation de l'éthique de la recherche.

Les chercheurs et les CER devraient se servir des modèles d'évaluation de l'éthique de la recherche définis par leurs établissements ([article 8.2](#)) et faciliter la coordination du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche. Quel que soit le modèle choisi, les rôles et responsabilités de toutes les parties participant au processus devraient être définis et acceptés dès le départ. L'évaluation continue de l'éthique de la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER devrait suivre le processus décrit à l'[article 6.14](#).

Modèles d'évaluation de l'éthique de la recherche

Les modèles suivants d'évaluation de l'éthique de la recherche faisant intervenir plusieurs CER ou plusieurs établissements visent à favoriser la souplesse et l'efficacité, et à éviter les répétitions inutiles d'évaluations, sans compromettre la protection des participants. Toutes les autres dispositions de la Politique continuent de s'appliquer.

1) Évaluation indépendante de l'éthique par plusieurs comités d'éthique de la recherche

Ce modèle suit le même processus d'évaluation de l'éthique de la recherche que lorsque la recherche n'exige l'évaluation que par un seul CER. Les CER concernés de chacun des établissements participants procèdent à une évaluation indépendante de l'éthique de la recherche et rendent leur propre décision, simultanément ou successivement. Le niveau d'évaluation de l'éthique de la recherche faisant intervenir plusieurs CER ou établissements doit être proportionnel aux risques liés à la recherche ([article 6.12](#)).

L'évaluation de l'éthique du projet de recherche dans chaque établissement collaborateur aide à assurer que les préoccupations et les valeurs locales sont prises en considération. Cette approche peut être particulièrement importante, quoique souvent plus compliquée, en présence de différences sociales ou culturelles pertinentes entre les établissements concernés. Lorsque plusieurs CER évaluent le même projet de recherche du point de vue de leur propre établissement, ils peuvent parvenir à des conclusions différentes sur un ou plusieurs aspects du projet, en raison de préoccupations et de valeurs locales. Par conséquent, les CER pourraient souhaiter coordonner leur évaluation des projets de recherche faisant intervenir plusieurs CER. Ils pourraient notamment effectuer leurs évaluations de l'éthique de la recherche sans tarder et signaler leurs inquiétudes aux autres CER appelés à évaluer le même projet. Lorsque plusieurs CER sont appelés à intervenir, les chercheurs principaux devraient collaborer avec leur CER afin d'élaborer une stratégie pour éliminer les incohérences dans les procédures ou régler les désaccords importants qui risquent de survenir entre les CER participants.

Dans la mesure du possible, les chercheurs devraient fournir à leur CER le nom et les coordonnées des personnes-ressources des autres CER qui évaluent également le projet, afin de faciliter la communication directe entre les CER et d'aider à régler les désaccords éventuels.

2) Évaluation de l'éthique de la recherche déléguée à un comité d'éthique de la recherche spécialisé, externe ou multiétablissement

Les établissements peuvent autoriser un CER externe, spécialisé ou multiétablissement, s'il en existe un, à évaluer des recherches dont le thème ou les méthodes de recherche sont spécialisés. Le CER externe, spécialisé ou multiétablissement peut être constitué à l'échelle régionale, provinciale, territoriale ou

nationale, au besoin. Plusieurs établissements peuvent décider de créer un seul CER commun, ou de mandater un CER externe, auquel l'évaluation de l'éthique de la recherche serait déléguée. La délégation des évaluations peut être basée sur la proximité géographique ou d'autres considérations, telles que les ressources disponibles, le nombre d'évaluations à faire ou l'expertise commune.

Certaines provinces ont adopté des lois ou des politiques qui désignent un ou plusieurs CER pour l'évaluation de certains types de recherches sur leur territoire (voir les références à la fin du présent chapitre).

Dans l'entente officielle entre le CER sélectionné et les établissements qui présentent la recherche pour une évaluation de l'éthique, le CER externe, spécialisé ou multiétablissement doit accepter de se conformer à la Politique. Les rôles et les responsabilités devraient être clairement définis dans l'entente officielle entre les établissements qui délèguent l'évaluation et l'établissement, ou l'organisme équivalent, du CER qui évaluera l'acceptabilité éthique de la recherche, à moins qu'ils ne soient déjà clairement définis dans les lois ou politiques pertinentes. Le CER externe, spécialisé ou multiétablissement peut agir à titre de CER responsable pour toute évaluation donnée s'il a été dûment mandaté pour ce faire par les établissements concernés. S'il y a lieu, l'entente devrait préciser comment le CER externe, spécialisé ou multiétablissement s'assurera de posséder une bonne connaissance des populations susceptibles d'intervenir dans la recherche. L'évaluation par un CER externe, spécialisé ou multiétablissement n'a pas à être précédée ni suivie d'une évaluation par un CER local, sauf si cette dernière est justifiée afin d'assurer la prise en considération des préoccupations et des valeurs locales.

3) Évaluation réciproque des comités d'éthique de la recherche

Plusieurs établissements peuvent conclure des ententes officielles prévoyant que tous acceptent, moyennant un niveau convenu de supervision, les évaluations de l'éthique réalisées par les CER les uns des autres. Il pourrait s'agir d'ententes particulières entre établissements afin de répartir leur charge de travail. Les établissements pourraient aussi décider d'établir des ententes de réciprocité au cas par cas pour l'évaluation de l'éthique de chaque projet de recherche concerné.

Dans les deux cas, les chercheurs doivent veiller à ce que le CER réalisant l'évaluation reçoive toute l'information pertinente sur les populations et les conditions locales dont le CER local disposerait normalement et qui pourrait avoir une incidence sur l'évaluation. Le CER chargé de l'évaluation pourrait demander aux CER locaux de lui fournir des renseignements, outre ceux fournis par les chercheurs.

Sélection d'un modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche adapté au projet de recherche

Article 8.2 Lorsqu'ils élaborent un projet de recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER, les chercheurs et les CER devraient choisir le modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche qui convient le mieux parmi les modèles autorisés par leurs établissements.

Application

La sensibilité au contexte est un élément fondamental de l'application des principes directeurs de la Politique à l'évaluation de l'éthique de la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER. Les chercheurs devraient envisager les modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique de la recherche dès la planification et l'élaboration de leur recherche. De plus, ils devraient consulter leur CER pour faciliter le choix et la coordination du modèle d'évaluation approprié. Lors de la sélection du modèle approprié d'évaluation de l'éthique de la recherche, le chercheur et le CER devraient tenir compte du contexte de la recherche et des caractéristiques des populations cibles. Il incombe au CER principal de prendre la décision finale quant à la sélection du modèle adéquat.

Pour effectuer leur choix parmi les modèles d'évaluation de l'éthique de la recherche autorisés par leurs établissements, les chercheurs et les CER devraient tenir compte des éléments suivants :

- la discipline et le champ de recherche, ainsi que l'expérience et l'expertise appropriées disponibles au sein du CER chargé de l'évaluation;
- la portée du projet à évaluer et la pertinence du modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche proposé;
- la vulnérabilité de l'ensemble de la population à l'étude et les caractéristiques particulières de la population locale aux différents endroits où la recherche est réalisée, les différences dans les valeurs et les normes culturelles, ainsi que le niveau de risque associé à la recherche à évaluer;
- l'existence de différences dans les lois ou les lignes directrices applicables à la recherche en question, si les établissements concernés se trouvent dans différents pays, provinces ou territoires;
- les relations entre les établissements et les CER, et les mécanismes de règlement des différends liés aux décisions du CER;
- les risques de conflits d'intérêts et d'influence induite, y compris ceux qui pourraient être associés aux sources de financement du projet;
- les différences dans les normes de soins qui s'appliquent normalement ou les différences en matière d'accès aux services dans les établissements participants qui pourraient avoir une incidence sur le déroulement de la recherche;
- les questions opérationnelles qui pourraient influencer la recherche.

B. Évaluation de l'éthique de recherches menées à l'extérieur de l'établissement

Les chercheurs affiliés à des établissements canadiens entreprennent des recherches à de nombreux endroits au Canada ou à l'étranger. Ces recherches peuvent être menées avec ou sans la collaboration d'établissements d'accueil et de chercheurs locaux. La plupart des pays à revenu intermédiaire, et de nombreux pays à faible revenu, ont adopté des lois, des politiques ou des lignes directrices régissant la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains, mais dans certaines parties du monde, il n'existe pas d'infrastructures élaborées et généralisées en matière d'éthique de la recherche.

Les normes nationales et internationales qui encadrent la recherche avec des êtres humains évoluent constamment. Toutefois, il n'existe pas encore de méthode permettant de comparer avec précision les niveaux de protection accordés aux participants dans divers pays ou États ni par les différents établissements qui s'y trouvent. Dans l'exécution de ses fonctions d'évaluation initiale et continue de l'éthique de la recherche entreprise sous ses auspices, le CER canadien doit s'assurer que les exigences de la Politique sont respectées tant au sein de l'établissement canadien que dans les autres pays ou centres où se déroule la recherche. En outre, le CER canadien doit prendre des mesures appropriées pour s'assurer que les chercheurs tiennent compte des aspects éthiques associés au contexte de la recherche.

Article 8.3

- a. Si une recherche menée sous les auspices d'un établissement de recherche canadien, mais réalisée en tout ou en partie à l'extérieur du Canada, est approuvée à partir d'un modèle d'évaluation de l'éthique faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER en conformité avec la Politique, les modalités de ce modèle s'appliquent.
- b. Sous réserve de l'[alinéa 8.3 a\)](#), toute recherche menée sous les auspices d'un établissement de recherche canadien mais réalisée à l'extérieur de son territoire, soit ailleurs au Canada ou à l'extérieur du Canada, doit faire l'objet d'une évaluation préalable de l'éthique de la recherche par les deux instances suivantes :
 - i. le CER de l'établissement canadien sous les auspices duquel la recherche est menée;
 - ii. le CER ou les autres instances d'évaluation responsables, le cas échéant, à l'endroit où est réalisée la recherche.

Application

L'établissement est responsable de la conduite éthique et de l'acceptabilité éthique de toute recherche entreprise par son corps professoral, ses employés ou ses étudiants, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche ([article 6.1](#)). Par conséquent, pour un établissement de recherche canadien, il faut une évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche par le CER de l'établissement, en plus de l'évaluation de l'éthique par un CER ou une autre instance d'évaluation dûment constituée ayant compétence à l'endroit où s'effectue la recherche, ailleurs au Canada ou à l'étranger, le cas échéant. L'approbation d'un projet de recherche par un CER à l'endroit où s'effectue la recherche ne constitue pas une autorisation suffisante pour mener la recherche sans l'approbation du ou des CER canadiens concernés. Inversement, l'approbation par le CER canadien n'est pas suffisante pour entreprendre la recherche sans l'approbation du CER ou de toute autre instance d'évaluation dûment constituée à l'endroit où s'effectue la recherche. Les chercheurs doivent obtenir les approbations nécessaires quant à l'acceptabilité éthique de leur recherche avant le début du recrutement des participants, de la consultation de données ou du prélèvement de matériel biologique humain, conformément à l'[article 6.11](#).

Il arrive que des chercheurs entreprennent des recherches au Canada ou à l'étranger sans collaboration officielle avec d'autres établissements universitaires. Dans ce cas, en plus de faire évaluer leur projet par le CER de leur établissement, les chercheurs pourraient devoir s'adresser à un organisme compétent, s'il en existe un, pour obtenir l'accès à l'emplacement et aux participants éventuels. Les chercheurs

doivent indiquer au CER s'ils ont l'intention de demander la permission d'entreprendre la recherche à cet emplacement et avec les participants éventuels, et comment ils comptent le faire. Certains groupes ou organismes (p. ex. conseils scolaires, communautés autochtones [[chapitre 9](#)], services correctionnels, organismes de services ou groupes communautaires) ont des mécanismes ou des lignes directrices pour évaluer les projets de recherche avant d'autoriser l'accès à leurs membres ou aux données les concernant qui sont sous leur autorité. Les chercheurs devraient tenir compte de ces dispositions dans l'élaboration de leur recherche. Le présent article ne s'applique pas aux recherches comportant une démarche critique sur des organisations ou des institutions ([article 3.6](#)).

Les chercheurs doivent informer le CER de l'absence de mécanisme d'évaluation de l'éthique à l'endroit où s'effectue la recherche et de leurs démarches pour déterminer l'existence de tout autre mécanisme d'évaluation approprié dans l'autre pays¹. En l'absence de mécanisme d'évaluation adéquat à l'endroit où s'effectue la recherche, les chercheurs et les CER doivent appliquer les principes directeurs décrits dans la Politique ([chapitre 1](#)).

Les CER ne devraient pas empêcher la réalisation de recherches uniquement parce qu'il n'est pas possible de les évaluer et de les approuver dans le cadre d'un processus officiel d'évaluation par un CER dans un autre pays ou État. Dans ces circonstances, les chercheurs devraient connaître et respecter les pratiques culturelles applicables, comme celles normalement suivies pour avoir accès aux communautés concernées. Les chercheurs doivent faire part au CER de leurs stratégies pour se familiariser avec les normes et les pratiques culturelles pertinentes et pour minimiser les risques pour les personnes et les communautés qui participent à la recherche ou qui pourraient être touchées par celle-ci.

Les chercheurs et les CER devraient accorder aux participants éventuels dans les autres pays une protection et un respect correspondant au moins aux exigences de la Politique. Les principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice, appliqués en fonction du contexte et de l'environnement du projet de recherche en question, devraient guider les chercheurs dans l'élaboration de leur recherche et les CER dans leur évaluation de l'éthique de la recherche.

Article 8.4

- a. Les renseignements à communiquer au CER de l'établissement d'attache du chercheur sont déterminés par les dispositions du modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche.
- b. Lorsqu'ils mènent une recherche à l'extérieur de leur établissement d'attache, que ce soit à l'étranger ou au Canada, les chercheurs doivent fournir ce qui suit au CER de leur établissement d'attache :
 - l'information pertinente sur les règles régissant la recherche avec des êtres humains et les exigences relatives à l'évaluation de l'éthique à l'endroit où s'effectue la recherche, le cas échéant;
 - si possible, le nom et les coordonnées des personnes-ressources des CER, ou des instances comparables, chargés de l'évaluation de l'éthique du projet de recherche à l'endroit où s'effectue la recherche;
 - les renseignements pertinents sur les populations cibles et les circonstances qui pourraient avoir une incidence sur l'évaluation de l'éthique de la recherche par le CER de l'établissement d'attache des chercheurs.

Application

Les chercheurs et les CER devraient connaître les exigences en matière d'éthique de la recherche et les types de protection pour la recherche avec des êtres humains, y compris la protection juridique, accordée aux participants aux endroits proposés. Les chercheurs et les CER devraient consulter des sources fiables pertinentes pour obtenir des précisions sur les lois ou les politiques applicables, ainsi que de l'information sur les CER compétents à l'endroit où doit se dérouler la recherche, au Canada ou à l'étranger (voir les références à la fin du présent chapitre). Comme les politiques en vigueur à l'endroit où doit se dérouler la recherche peuvent différer considérablement de la Politique, il incombe aux chercheurs et aux CER de veiller à ce qu'au moins les dispositions de la Politique soient respectées.

Des décisions divergentes de la part des CER, ou des instances d'évaluation équivalentes, (au Canada ou à l'étranger) quant à l'approbation éthique d'une recherche risquent d'engendrer des désaccords. Ces situations exigent une communication franche entre les chercheurs et les CER, ou les instances d'évaluation équivalentes, concernés (voir également la [section A](#) du présent chapitre). Dans l'esprit de la Politique qui préconise une évaluation de l'éthique de la recherche tenant compte du contexte, le CER canadien devrait s'assurer de bien comprendre les raisonnements différents qui pourraient être à l'origine des positions ou décisions divergentes des CER au sujet du projet à l'étude. Si le CER a des doutes sur le plan d'action à adopter pour un projet de recherche donné, il devrait communiquer avec le CER de l'emplacement ou du pays où doit se dérouler la recherche. S'il n'y a pas d'entente de réciprocité entre les pays ou les établissements en ce qui a trait à l'évaluation initiale et continue de l'éthique de la recherche, le CER devrait engager le dialogue en ce sens. Il pourrait établir un mécanisme spécial, comme un sous-comité mixte des deux CER (p. ex. lorsque les établissements sont appelés à collaborer régulièrement) afin de faciliter les délibérations dans le but de parvenir à une décision appropriée et éclairée sur l'acceptabilité éthique du projet de recherche en question ([article 8.1](#)).

Notes

- 1 Voir, par exemple, le registre des CER de l'Office for Human Research Protections (OHRP) des États-Unis (voir les références ci-après), principalement dans le domaine de la recherche en santé et biomédicale. Ce registre peut constituer une ressource pour connaître les instances d'évaluation de l'éthique de la recherche dans le monde.

Références

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016. <https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>. Page consultée le 2 août 2018.

Health Research Ethics Authority Act, S.N.L. 2006, modifié en 2011 et 2012, c. H-1.2 (en anglais seulement). <http://www.assembly.nl.ca/Legislation/sr/statutes/h01-2.htm>. Page consultée le 31 mai 2018.

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation, Unité de l'éthique, *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, mise à jour du 1^{er} avril 2016. http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/documents/comites-d-ethique-de-la-recherche/Cadre_reference_etab_RSSS_avril2016.pdf. Page consultée le 2 août 2018.

U.S. Department of Health and Human Services, Office for Human Research Protections, *International Compilation of Human Research Standards*, 2018 (en anglais seulement). www.hhs.gov/ohrp/international/compilation-human-research-standards/. Page consultée le 31 mai 2018.

United States Department of Health & Human Services, *Office for Human Research Protections (OHRP) Database for Registered IORGs & IRBs, Approved FWAs, and Documents Received in Last 60 Days* (en anglais seulement). <https://ohrp.cit.nih.gov/search/search.aspx?styp=bsc>. Page consultée le 2 août 2018.

Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki de L'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, 2013. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>. Page consultée le 31 mai 2018.

CHAPITRE 9

RECHERCHE IMPLIQUANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA

Introduction

Préambule

Le présent chapitre, qui porte sur la recherche impliquant les peuples autochtones du Canada, notamment les peuples indiens (Premières Nations¹), inuits et métis, marque une étape vers l'établissement d'un cadre éthique pour le dialogue sur les intérêts communs et les points de désaccord entre les chercheurs et les communautés autochtones participant à la recherche.

Chacune des communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis a une histoire, une culture et des traditions bien à elle. Elles partagent également certaines valeurs comme la réciprocité (l'obligation de donner quelque chose en retour d'un cadeau) qu'elles citent comme base nécessaire à toute relation bénéfique à la fois pour les communautés autochtones et la communauté de la recherche.

Depuis toujours, la recherche impliquant les peuples autochtones au Canada est principalement élaborée et menée par des chercheurs non autochtones. Les méthodes utilisées ne tiennent généralement pas compte de la conception du monde qu'ont les Autochtones, et la recherche n'est pas forcément avantageuse pour les peuples ou les communautés autochtones. C'est pourquoi les peuples autochtones voient encore la recherche, surtout la recherche qui ne provient pas de leurs communautés, avec méfiance et appréhension.

Le contexte de la recherche impliquant les peuples autochtones connaît une évolution rapide. De plus en plus de scientifiques issus des Premières Nations, des Inuits et des Métis contribuent à la recherche en tant que chercheurs universitaires ou communautaires. Les communautés sont de mieux en mieux informées des risques et des avantages de la recherche. Les progrès technologiques qui permettent de communiquer rapidement les renseignements présentent à la fois des possibilités intéressantes et de nouveaux défis en matière de gouvernance de l'information.

Le présent chapitre vise à servir de cadre à la conduite éthique de la recherche impliquant les peuples autochtones. Il est présenté dans un esprit de respect et ne vise pas à remplacer ou à annuler les codes d'éthique fournis par les peuples autochtones eux-mêmes. Il a pour but d'assurer que la recherche impliquant les peuples autochtones repose, dans la mesure du possible, sur des relations respectueuses. Il vise aussi à encourager le dialogue et la collaboration entre les chercheurs et les participants.

Il faudra du temps pour forger des relations de confiance réciproque. Le présent chapitre propose des lignes directrices, mais il devra être révisé pendant sa mise en application, surtout à la lumière des mesures que prennent les peuples autochtones pour préserver et gérer leurs connaissances collectives et les renseignements qui proviennent de leurs communautés. Les Organismes – le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) – s'engagent à assurer l'évolution constante de la Politique, comme il est indiqué dans l'introduction. Avec l'entrée en vigueur

de la Politique, la démarche visant à faire participer les communautés sera appliquée non seulement aux projets de recherche, mais aussi aux révisions de la Politique elle-même, afin qu'elle demeure un document évolutif.

Le présent chapitre fait partie intégrante de la Politique à laquelle les établissements admissibles à recevoir et administrer des subventions de l'un ou l'autre des trois organismes de recherche, acceptent d'adhérer pour pouvoir obtenir du financement. Voir l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*². Il s'inspire des travaux précédents, réalisés au Canada et à l'échelle internationale, qui reconnaissent les intérêts des peuples autochtones qui participent à la recherche et qui sont touchés par les résultats. Certains de ces travaux ont été réalisés par les trois organismes desquels relève la Politique. Par exemple, les IRSC et leur Institut de la santé des Autochtones ont amorcé un vaste dialogue avec les partenaires des communautés afin de rédiger les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*. Les lignes directrices des IRSC demeurent une source importante d'information supplémentaire pour la recherche en santé impliquant les peuples autochtones au Canada.

Pour leur part, le CRSH et le CRSNG ont préparé des lignes directrices de programme pour la recherche impliquant les peuples ou les questions autochtones. Des institutions autochtones locales, régionales et nationales ont publié et appliqué des principes et des codes régissant la pratique de la recherche, y compris des protections éthiques, qui insistent sur les responsabilités, les droits et les intérêts collectifs.

La Politique offre des lignes directrices pour la recherche avec des êtres humains, comme le définit le [chapitre 2](#). D'autres lignes directrices propres à des programmes, des domaines de recherche et des milieux communautaires particuliers peuvent expliquer les processus énoncés dans la Politique, ou porter sur des questions d'éthique plus vastes que celles abordées dans la Politique. Il est recommandé aux chercheurs et aux comités d'éthique de la recherche (CER) de consulter les documents de référence qui s'appliquent à leurs projets de recherche. Des exemples de sources d'information pertinentes sont présentés dans les références à la fin du présent chapitre.

Bien que le présent chapitre concerne la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis du Canada, la façon dont il aborde les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre chercheurs et participants peut aussi fournir des lignes directrices pour la recherche impliquant d'autres communautés distinctes. La nécessité de respecter les traditions culturelles, les coutumes et les codes de pratique d'une communauté ne se limite pas aux communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Les CER et les chercheurs peuvent se servir des articles du présent chapitre qui sont pertinents pour la communauté impliquée dans leurs recherches.

Ni la Politique ni le présent chapitre ne visent à refléter ou à apporter quelque modification que ce soit aux autres politiques du gouvernement du Canada relatives aux questions traitées dans le présent chapitre.

Contexte

Les droits existants – ancestraux ou issus de traités – des peuples autochtones du Canada, à savoir, les Premières Nations, les Inuits et les Métis du Canada, ont été reconnus et confirmés dans la *Loi constitutionnelle de 1982*³.

Le présent chapitre reconnaît le statut tout à fait particulier des peuples autochtones du Canada. On y explique comment la valeur du respect de la dignité humaine et les principes directeurs de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être, et de justice, décrits au [chapitre 1](#), s'appliquent à la recherche impliquant les peuples autochtones. On y reconnaît les systèmes de connaissances autochtones en assurant l'intégration des différentes conceptions du monde des peuples des Premières Nations, des Inuits et des Métis dans la planification et la prise de décisions, depuis les premières étapes de l'élaboration des projets jusqu'à l'analyse et la diffusion des résultats. Il confirme la nécessité du respect des coutumes des communautés autochtones et de leurs codes de pratique de la recherche afin de permettre des rapports entre les chercheurs et les participants plus équilibrés et des relations mutuellement avantageuses entre les chercheurs et les communautés.

Le but du présent chapitre en particulier, et de la Politique en général, est de fournir aux chercheurs des lignes directrices sur la conduite éthique de la recherche impliquant les peuples autochtones.

Le désir de préserver, de mettre en valeur et d'approfondir les connaissances qui leur sont propres, ainsi que de bénéficier des applications contemporaines des connaissances traditionnelles, pousse les communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis à jouer un rôle décisif dans la recherche. Les lignes directrices du présent chapitre reposent sur l'idée que la participation de la communauté fait partie intégrante de la recherche éthique impliquant les peuples autochtones.

La Politique reconnaît le rôle de la communauté dans la définition de la conduite de la recherche touchant les communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Elle respecte également le droit des personnes de décider de manière autonome de participer ou non à la recherche, conformément aux [articles 3.1](#) à [3.6](#). Les articles du présent chapitre offrent des lignes directrices pour atteindre l'équilibre entre les intérêts individuels et collectifs. Étant donné les différences qui existent entre les communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis et au sein de celles-ci, et que l'élaboration de codes communautaires de pratique de la recherche se poursuit aux niveaux local, régional et national, l'évaluation de l'éthique du projet doit tenir compte tant du contexte particulier du projet de recherche que de la communauté concernée ([articles 9.8](#) et [9.9](#)).

A. Concepts clés et définitions

Le présent chapitre contient la définition des concepts clés qui y sont mentionnés afin de faciliter l'application des lignes directrices de la Politique (voir le [chapitre 1](#) pour connaître la portée des définitions utilisées dans la Politique), ainsi que le dialogue entre les chercheurs et les communautés autochtones. Puisque la définition de certains termes n'est pas acceptée universellement, les définitions fournies s'appliquent uniquement dans le cadre de la Politique. Cette terminologie devra être révisée régulièrement, notamment pour tenir compte du débat continu sur les termes spécialisés utilisés dans les contextes nationaux et internationaux. Cela s'inscrit dans la volonté d'assurer l'évolution continue de la Politique.

- Autochtones – Voir peuples autochtones.
- Communauté – Groupe de personnes partageant la même identité ou les mêmes intérêts qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer collectivement. Dans la Politique, une communauté peut comprendre des membres de plusieurs groupes culturels. Une communauté peut être territoriale, organisationnelle ou fondée sur des intérêts. Les « communautés territoriales » disposent d'organes directeurs qui exercent une autorité locale ou régionale (p. ex. membres

des Premières Nations qui vivent sur une réserve). Les « communautés organisationnelles » ont pour leur part des mandats explicites et une direction structurée (p. ex. une association inuite régionale ou un centre d'amitié qui dessert une communauté autochtone urbaine). La composition des communautés territoriales et organisationnelles est définie, et les communautés sont dirigées par des personnes nommées. Quant aux « communautés d'intérêts », elles regroupent des personnes ou des organisations qui se rassemblent autour d'un but ou d'un projet commun, comme la volonté de préserver une langue des Premières Nations. Ces communautés ne sont pas officielles et leurs frontières et leur direction peuvent être souples et définies de manière imprécise. Elles peuvent exister de façon temporaire ou permanente, au sein ou à l'extérieur des communautés territoriales ou organisationnelles.

Une personne peut appartenir à plusieurs communautés, autochtones ou non (p. ex. être à la fois membre d'une communauté métisse locale, d'une association d'étudiants diplômés et d'une coalition en faveur des droits autochtones). Il peut arriver qu'une personne affirme être issue des Premières Nations ou des peuples inuits ou métis, sans toutefois s'identifier à une communauté en particulier. Les personnes définiront probablement l'importance relative de leurs appartenances communautaires différemment selon la nature du projet de recherche.

- Connaissances autochtones – Voir connaissances traditionnelles.
- Connaissances traditionnelles – Connaissances (savoirs) détenues par les peuples des Premières Nations, les Inuits et les Métis, qui constituent les peuples autochtones du Canada. Ces connaissances se rattachent à un lieu précis, sont généralement transmises oralement et sont fondées sur l'expérience de plusieurs générations. Elles sont déterminées par les terres, le milieu, la région, la culture et la langue d'une communauté autochtone. Les peuples autochtones présentent généralement les connaissances traditionnelles comme étant holistiques et faisant intervenir à la fois le corps, l'intelligence, les sentiments et l'esprit. Ces connaissances peuvent s'exprimer dans les symboles, les arts, les rites cérémoniels et les pratiques usuelles, les récits et surtout les relations. Le mot « tradition » ne signifie pas nécessairement « ancien ». Les connaissances traditionnelles sont détenues par tous les membres d'une communauté, mais certains membres peuvent avoir une responsabilité particulière dans leur transmission. Elles comprennent les connaissances provenant des générations passées, de même que les innovations et les nouvelles connaissances transmises aux générations suivantes. Dans le discours international ou scientifique, les termes « connaissances traditionnelles » et « connaissances autochtones » sont parfois utilisés indistinctement.
- Coutumes et codes de pratique de la recherche des communautés – Ils peuvent être exprimés sous forme écrite ou par transmission orale. Les coutumes et les codes de pratique de la recherche des communautés s'inscrivent dans la vision du monde des divers peuples des Premières Nations, des Inuits et des Métis, et ils peuvent intégrer des responsabilités et des réseaux fondés sur la parenté qui incluent des obligations multigénérationnelles envers les ancêtres et les générations futures. Les obligations éthiques comprennent souvent des relations respectueuses avec la vie végétale, animale et aquatique.
- Participation de la communauté – Processus qui établit une interaction entre un chercheur (ou une équipe de recherche) et la communauté autochtone impliquée dans le projet de recherche. Ce processus exprime la volonté de former une relation de collaboration entre les chercheurs et les communautés. Toutefois, le degré de collaboration peut varier en fonction du contexte de la communauté et de la nature de la recherche. La participation peut revêtir de nombreuses formes : examen et approbation par les dirigeants officiels pour la réalisation d'une recherche dans la communauté; planification conjointe avec un organisme responsable; engagement

à former un partenariat officialisé par une entente de recherche; dialogue avec un groupe consultatif spécialisé dans les coutumes régissant les connaissances recherchées. Elle peut aller de la simple communication de renseignements à la participation et à la collaboration actives, en passant par l'autonomisation de la communauté et la direction conjointe du projet de recherche. Les communautés peuvent également décider de ne pas participer activement à un projet de recherche, mais de simplement en reconnaître l'existence et de ne pas s'y objecter.

- **Peuples autochtones** – Terme utilisé dans le discours international et scientifique. Dans le contexte canadien, le terme « peuples autochtones » désigne les personnes issues des Premières Nations ou des peuples inuits ou métis, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur inscription à un registre officiel. L'auto-identification à ces peuples est un critère fondamental pour définir les peuples autochtones⁴. Le terme « Autochtones » n'établit pas de distinction entre les peuples des Premières Nations, des Inuits et des Métis, qui ont chacun leur propre histoire, leur propre culture et leur propre langue. Nous avons donc cherché, dans la Politique, à n'utiliser le terme « Autochtones » que lorsque le terme global était approprié. Les peuples amérindiens se désignent souvent eux-mêmes par le nom de leur nation, comme « Mi'kmaq », « Déné » ou « Haida », ou par le terme « Premières Nations ». Au Canada, dans la langue anglaise, le terme « *Indigenous* » est également utilisé dans certains contextes.
- **Terres des Premières Nations, des Inuits et des Métis** – Terres comprenant les réserves indiennes, les établissements métis et les terres administrées en vertu d'une entente sur l'autonomie gouvernementale ou d'un accord sur une revendication territoriale avec les Premières Nations ou les Inuits.

B. Interprétation du cadre éthique dans les contextes autochtones

Le chapitre 1 de la Politique énonce les trois principes qui expriment la valeur éthique fondamentale de respect de la dignité humaine, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Dans le présent chapitre, ces trois principes directeurs sont interprétés de la façon suivante :

Le **respect des personnes** s'exprime principalement par l'obtention du consentement libre, éclairé et continu des participants. La volonté des Premières Nations, des Inuits et des Métis d'assurer leur continuité en tant que peuples ayant des identités et des cultures distinctives a mené à l'élaboration de codes de pratique de la recherche qui correspondent à leur vision du monde. Les codes autochtones de pratique de la recherche vont au-delà de la simple protection éthique des participants individuels. Ils s'étendent aux relations entre les êtres humains et la nature, et ils incluent l'obligation de préserver et de transmettre aux générations futures les connaissances héritées des ancêtres, ainsi que les innovations de la génération actuelle.

Le bien-être des participants a toujours été au centre des lignes directrices sur l'éthique de la recherche. La Politique élargit le sens du principe de **préoccupation pour le bien-être** en obligeant les chercheurs à considérer les participants et les participants éventuels dans leur environnement physique, social, économique et culturel, le cas échéant, tout en tenant compte de la communauté à laquelle appartiennent les participants. La Politique reconnaît le rôle important joué par les communautés autochtones dans la promotion des droits et intérêts collectifs et des responsabilités collectives qui concourent également au bien-être individuel.

Les peuples autochtones souhaiteraient particulièrement que la recherche contribue à renforcer

leur capacité à préserver leur culture, leur langue et leur identité en tant que peuples des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, et à faciliter leur pleine participation et leur contribution à la société canadienne. Il n'est donc pas étonnant que l'interprétation de la préoccupation pour le bien-être dans le contexte des Premières Nations, des Inuits et des Métis insiste fortement sur le bien-être collectif en tant que complément au bien-être individuel.

Le principe de **justice** peut être compromis s'il y a un important déséquilibre de pouvoirs entre les chercheurs et les participants. Les préjudices qui en découlent sont rarement intentionnels, mais ils sont néanmoins bien réels pour les participants. Dans le cas des peuples autochtones, les abus découlant de la recherche ont pris diverses formes, notamment les suivantes : appropriation indue de chants, de récits et d'artefacts sacrés; dépréciation des connaissances des peuples autochtones jugées primitives ou superstitieuses; violation des normes de la communauté sur l'utilisation de tissus et de restes humains; non-partage des données et des avantages en découlant; diffusion de renseignements qui ont stigmatisé ou représenté faussement des communautés entières.

L'existence d'un grand fossé social, culturel ou linguistique entre la communauté et les chercheurs de l'extérieur comporte un risque élevé de malentendus. Un dialogue entre la communauté concernée et les chercheurs, entamé avant le recrutement des participants et maintenu tout au long de la recherche, peut améliorer les pratiques éthiques et rehausser la qualité de la recherche. Le fait de prendre le temps d'établir une relation permet de favoriser la communication et la confiance mutuelle, de définir des objectifs de recherche avantageux pour chacune des parties, de mettre en place des mécanismes de collaboration ou des partenariats de recherche adéquats, et de s'assurer que la recherche est menée conformément aux principes de justice, de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être – qui dans ce contexte comprend le bien-être de la communauté, comme l'entendent les diverses parties concernées.

Recherche impliquant des peuples autochtones d'autres pays

Même si le présent chapitre porte sur la recherche impliquant les peuples autochtones du Canada, son contenu pourrait être utile aux chercheurs, aux CER, aux participants et au milieu de la recherche en général lors d'une recherche ou de l'évaluation d'un projet impliquant des peuples autochtones d'autres pays qui valorisent la prise de décisions collective en tant que complément au consentement individuel. Il est cependant essentiel de demander conseil localement avant d'appliquer ou d'adapter la Politique à des peuples autochtones à l'extérieur du Canada.

Voir la [section B](#) du [chapitre 8](#) pour connaître les aspects à considérer pour la recherche menée dans un autre pays.

C. Application des dispositions de la Politique dans les contextes autochtones

Obligation d'obtenir la participation de la communauté à la recherche impliquant des Autochtones

Article 9.1 Si le projet de recherche est susceptible d'avoir une incidence sur le bien-être d'une ou de plusieurs communautés autochtones auxquelles appartiennent

les participants éventuels, les chercheurs doivent solliciter la participation de la communauté ou des communautés visées. Voici quelques situations dans lesquelles la participation de la communauté est nécessaire :

- a. la recherche est menée sur des terres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis;
- b. l'identité autochtone est un facteur retenu parmi les critères de recrutement pour tous les participants ou pour un sous-ensemble de participants;
- c. le projet cherche à obtenir l'apport des participants sur le patrimoine culturel, les artefacts, les connaissances traditionnelles ou les caractéristiques particulières de leur communauté;
- d. l'identité autochtone ou l'appartenance à une communauté autochtone est utilisée comme variable dans l'analyse des données de la recherche;
- e. l'interprétation des résultats de la recherche fera référence aux communautés, aux peuples, à la langue, à l'histoire ou à la culture autochtones.

Application

L'alinéa a) fait référence aux terres des Premières Nations, des Inuits et des Métis, qui comprennent les réserves indiennes, les établissements métis et les terres administrées en vertu d'une entente sur l'autonomie gouvernementale ou d'un accord sur une revendication territoriale avec les Premières Nations ou les Inuits. Les chercheurs devraient s'informer des règles officielles ou des coutumes orales qui s'appliquent selon les autorités des Premières Nations, des Inuits ou des Métis concernées. Les règles applicables aux travaux de recherche pourraient différer selon l'autorité.

L'alinéa c) fait, quant à lui, référence au patrimoine culturel qui comprend, sans s'y limiter, les relations des peuples des Premières Nations, des Inuits et des Métis avec des territoires, des objets matériels, des connaissances et des compétences traditionnelles, et des éléments intangibles particuliers qui se transmettent d'une génération à l'autre (p. ex. récits, coutumes, représentations ou pratiques à caractère sacré). Le patrimoine culturel est un concept dynamique puisque les objets, les connaissances et les pratiques s'adaptent continuellement aux réalités de l'expérience du moment.

Il peut arriver que les recherches sur le patrimoine culturel, telles que les recherches archéologiques comportant la fouille de sépultures ou de sites sacrés et la manipulation d'artefacts, soulèvent des obligations éthiques importantes aux yeux de la communauté autochtone qui ne sont pas forcément abordées dans les projets de recherche universitaire. Les chercheurs et les communautés devraient convenir à l'avance de la manière d'éliminer ou d'aplanir ces divergences de points de vue ([articles 9.8](#) et [9.12](#)).

L'appropriation de connaissances collectives, leur utilisation comme bien d'échange et leur adaptation non autorisée à des fins commerciales risquent d'offenser ou de blesser les communautés d'où proviennent ces connaissances. Ce genre de conduite a suscité des initiatives dans divers pays et divers organismes internationaux afin de contrer le traitement injuste, inéquitable et contraire à l'éthique des connaissances traditionnelles et des détenteurs du savoir ([article 9.18](#)).

L'alinéa e) réfère à la collecte primaire de données de recherche et à l'utilisation secondaire des renseignements recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle ([article 2.4](#) et

la [section D du chapitre 5](#)). Les [articles 9.20](#) à [9.22](#) portent sur la participation de la communauté et le consentement des personnes pour l'utilisation secondaire de renseignements et de matériel biologique humain identificatoires à des fins de recherche.

Nature et étendue de la participation de la communauté

Article 9.2 La nature et l'étendue de la participation de la communauté à un projet de recherche doivent être déterminées conjointement par le chercheur et la communauté concernée, et être adaptées aux caractéristiques de la communauté et à la nature de la recherche.

Application

En raison de la diversité qui existe, tant entre les communautés qu'au sein de celles-ci, il ne convient pas de faire des généralisations sur les formes de participation de la communauté. La diversité au sein des communautés autochtones peut comprendre des différences de niveaux de scolarité, d'emploi et de mobilité des membres, des différences générationnelles et des mariages mixtes avec des personnes non autochtones. Cette diversité fait ressortir l'importance de préciser avec la communauté les attentes et les obligations de chaque partie et de les incorporer à l'entente de recherche.

La participation de la communauté, au sens de la Politique, peut prendre plusieurs formes. Dans les communautés géographiques et organisationnelles qui disposent d'une administration locale ou de dirigeants officiels, la participation avant le recrutement des participants se résumerait généralement à l'examen et à l'approbation du projet de recherche par une instance désignée. Dans des contextes moins structurés (comme une communauté d'intérêts), il est essentiel que les chercheurs, les participants éventuels et les CER déterminent la nature et l'étendue de la participation requise de la part de la communauté. Dans certains cas, si le CER estime que les participants ne sont pas identifiés à une communauté ou que le bien-être des communautés concernées n'est pas touché, il peut renoncer à exiger un plan de participation de la communauté ([article 9.10](#)). Le consentement des personnes suffit alors pour permettre leur participation.

Les communautés qui ne disposent pas de l'infrastructure nécessaire pour assurer la participation de la communauté avant la recherche ne devraient pas pour autant être privées de l'occasion de collaborer au processus d'orientation des recherches qui touchent leur bien-être ([article 9.14](#)).

La liste non exhaustive suivante donne des exemples illustrant diverses formes de participation de la communauté qui pourraient convenir à différents types de recherches.

1. Recherche impliquant directement une communauté qui vit sur des terres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis et qui dispose d'une structure de gouvernance officielle. Par exemple, un projet qui étudie l'incidence du diabète à Pond Inlet, au Nunavut, ou les répercussions sur la santé des Inuits des contaminants présents dans les animaux et les plantes utilisés comme aliments prélevés dans la nature.
 - Il faut obtenir la permission de l'Institut de recherches du Nunavut qui a le pouvoir d'approuver les projets de recherche au Nunavut. L'accord du conseil de hameau de Pond Inlet serait normalement requis pour obtenir l'approbation. Le comité de santé local pourrait agir comme cogestionnaire du projet.

2. Recherche dont une part importante des participants ou de la communauté impliquée est composée d'Autochtones, et qui vise à produire des conclusions propres aux Autochtones. Par exemple, une étude comparative sur l'accès au logement subventionné à Prince Albert, en Saskatchewan.
 - Le conseil de bande représentant les communautés locales des Premières Nations, l'association des Métis locale et les organisations de femmes autochtones et d'Autochtones en milieu urbain pourraient conclure un partenariat avec le conseil municipal de Prince Albert afin de commanditer l'étude sur le logement, de la mettre en oeuvre et d'en utiliser les résultats.
3. Recherche qui implique une importante communauté comprenant des Autochtones (quel que soit leur pourcentage) et qui devrait engendrer des conclusions propres aux Autochtones. Par exemple, une étude sur la persévérance scolaire au secondaire dans le district de Sault Ste. Marie, en Ontario.
 - Un comité représentant les Premières Nations, les organisations métisses et les Autochtones en milieu urbain dont les enfants sont susceptibles d'être visés par l'étude pourrait être formé pour conseiller le conseil scolaire du district et les chercheurs concernés.
4. Recherche impliquant une communauté comptant un pourcentage élevé de personnes issues des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, même si l'étude ne produit pas de conclusions propres aux Autochtones. Par exemple, une recherche sur les programmes de développement de l'emploi pour les résidents du centre-ville de Winnipeg, au Manitoba.
 - On pourrait faire appel à des organismes de service ou des organisations politiques autochtones pour aider à recruter des participants autochtones et à assurer une représentation de la communauté au sein d'un comité de supervision, et pour faire en sorte que la collecte et l'interprétation des données sur les répercussions des programmes d'emploi tiennent compte des différences culturelles.
5. Enquêtes auprès d'un échantillon de personnes d'origine autochtone menées dans l'ensemble du Canada pour connaître les répercussions d'une politique sur leur vie, dont les résultats ne seront pas attribuables aux communautés auxquelles ces personnes s'identifient, ou dont les résultats n'auront vraisemblablement aucune répercussion sur elles. Par exemple, un sondage sur la mise en oeuvre de dispositions de la *Loi sur les Indiens* qui exige l'approbation des testaments des « Indiens » par le Ministère.
 - Les membres des Premières Nations, les Inuits et les Métis, qu'ils se déclarent ou non membres d'une communauté autochtone, jouissent de la liberté d'expression au même titre que n'importe quel citoyen. Ils sont libres de donner leur consentement et de participer à des projets de recherche qu'ils estiment avantageux sur le plan personnel ou social. S'il est peu probable que le projet ait une incidence sur le bien-être des communautés auxquelles appartiennent ces membres, la participation de la communauté locale n'est pas requise en vertu de la Politique. En revanche, d'autres aspects peuvent rendre nécessaire ou souhaitable la participation de représentants régionaux ou nationaux des communautés autochtones à la recherche sur les politiques.
6. Recherche en sciences naturelles sur des terres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis dans laquelle des Autochtones agissent comme cochercheurs ou profitent des résultats. Par exemple, une recherche qui porte exclusivement sur les contaminants présents dans les animaux ou les plantes du Nunavik et qui ne fait aucune inférence sur la consommation d'aliments.

- La recherche qui comporte la collecte et l'analyse d'échantillons de tissus animaux ou végétaux et ne fait pas appel à des participants humains n'entre pas dans le champ d'application de la Politique et ne nécessite pas d'évaluation de l'éthique par le CER de l'établissement. Cependant, les lignes directrices d'un programme de financement et les exigences en matière de permis dans le Nord peuvent imposer la participation des communautés. Les coutumes et les codes de pratique de la recherche de la communauté peuvent obliger les chercheurs à obtenir des permis locaux et régionaux, et à communiquer les résultats de l'étude aux communautés (voir les documents du CRSNG sur le programme de recherche nordique pour les professeurs et les étudiants ou stagiaires, et [l'article 9.8](#)).
7. Recherche qui touche incidemment une faible proportion d'Autochtones, mais qui ne vise pas à mettre en évidence ou à décrire des caractéristiques des peuples autochtones. Par exemple, une étude des thérapies de contrôle de l'hypertension dans un échantillon de patients en consultation externe, qui ne vise pas à recueillir des données propres aux Autochtones.
- Puisque la participation d'Autochtones est fortuite plutôt que planifiée, il n'y a pas lieu de faire participer la communauté. Si des Autochtones s'identifient comme tels lors de la collecte des données primaires, les chercheurs devraient demander si une assistance culturellement adéquate est souhaitée pour expliquer le projet de recherche aux participants ou les aider à s'y conformer. Cependant, l'inclusion de marqueurs de l'identité autochtone lors de la collecte de données peut faire ressortir des anomalies qui justifieraient une étude ultérieure plus ciblée. Si cette étude était entreprise, la participation de la communauté serait alors nécessaire.
8. Recherche basée sur des renseignements accessibles au public, au sens de la Politique. Par exemple, une recherche historique, généalogique ou analytique basée sur des dossiers publics ou des données accessibles selon les lois en vigueur.
- Une recherche de ce type ne comporte pas de collecte de données directement auprès de communautés ou de personnes vivantes. Elle n'a donc pas à être évaluée par un CER ([article 2.2](#)). La participation de la communauté n'est pas nécessaire. Les résultats de ces recherches peuvent toutefois avoir des conséquences sur l'identité ou le patrimoine de certaines personnes ou communautés. Afin de réduire au minimum les préjudices éventuels, les chercheurs devraient demander conseil à une personne bien au fait de la culture en cause avant d'utiliser ces données, pour savoir si elles risquent d'entraîner des préjudices et s'il y a lieu de considérer d'autres éléments, comme le partage des résultats de la recherche avec la communauté à l'origine des données ([article 9.15](#)).

Respect des autorités des Premières Nations, des Inuits et des Métis

Article 9.3 Si un projet de recherche doit se dérouler sur des terres relevant des autorités des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, les chercheurs doivent solliciter la participation des dirigeants de la communauté, sauf dans les circonstances prévues aux [articles 9.5](#), [9.6](#) et [9.7](#).

L'évaluation de l'éthique de la recherche par le CER de l'établissement et par tout organisme compétent de la communauté reconnu par les autorités des Premières Nations, des Inuits ou des Métis ([articles 9.9](#) et [9.11](#)) doit avoir lieu avant le recrutement des participants et la sollicitation et l'obtention de leur consentement.

Application

Les dirigeants officiels qui assument une responsabilité de gouvernance sur des terres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis sont chargés de protéger le bien-être de la communauté. L'[alinéa 8.3 b\)](#) s'applique à ces situations et indique que le projet de recherche « doit faire l'objet d'une évaluation de l'éthique de la recherche préalable par les deux instances suivantes : i) le CER de l'établissement canadien sous les auspices duquel la recherche est menée; ii) le CER ou les autres instances d'évaluation responsables, le cas échéant, à l'endroit où est réalisée la recherche. » Les autorités locales peuvent approuver les projets de recherche ou déléguer leur évaluation à une entité locale ou régionale (p. ex. un conseil de santé local ou une entité telle que Mi'kmaq Ethics Watch).

La recherche impliquant plusieurs communautés dispersées géographiquement soulève des questions complexes sur l'évaluation et l'approbation. Des organisations régionales ou nationales peuvent faciliter l'évaluation de l'éthique de la recherche et formuler des recommandations, mais il revient normalement aux communautés locales de décider si elles désirent participer à la recherche.

La participation des dirigeants officiels n'élimine pas l'obligation de solliciter le consentement individuel des participants, conformément au [chapitre 3](#).

Participation des organisations et des communautés d'intérêts

Article 9.4 Dans le contexte de la participation et de la collaboration de la communauté aux travaux de recherche, les chercheurs et les CER doivent reconnaître les organisations autochtones, notamment les organismes de représentation, les entreprises de services et les communautés d'intérêts des Premières Nations, des Inuits et des Métis, en tant que communautés. Ils doivent aussi reconnaître ces groupes en veillant à ce que leurs membres soient représentés lors de l'évaluation de l'éthique et de la surveillance des projets, le cas échéant.

Application

Des communautés organisationnelles et des communautés d'intérêts peuvent exister à l'intérieur des frontières des communautés territoriales. Les [articles 9.5](#) et [9.6](#) traitent du chevauchement des intérêts dans ces situations. La majorité des personnes qui se déclarent Autochtones vivent dans des communautés rurales ou urbaines en dehors des communautés distinctes des Premières Nations, des Métis et des Inuits. Des organisations politiques, des centres d'amitié, des associations d'habitation, des centres d'accès aux soins de santé et d'autres groupes desservant des centres urbains et ruraux ont été formés pour améliorer le bien-être de leurs membres ou des populations qu'ils desservent. Les organisations et les communautés d'intérêts sont des partenaires potentiels dans la recherche sur des questions qui touchent leurs communautés, et elles doivent être reconnues en tant que communautés dans le contexte de la participation de la communauté en vertu de la Politique.

Une organisation peut participer à une recherche portant sur ses membres (p. ex. le conseil et le personnel d'un centre d'amitié), ou elle peut faciliter la participation éthique de la population qu'elle dessert (p. ex. clients d'un centre d'accès aux soins de santé). Une communauté d'intérêts (p. ex. des jeunes Autochtones qui utilisent un programme de services urbains) peut, quant à elle, désigner une organisation locale pour donner des conseils et une protection éthique aux participants d'une recherche.

Il peut arriver que les participants éventuels ne considèrent pas les communautés organisationnelles ou d'intérêts comme des communautés qui représentent leurs intérêts. Si des chercheurs et des communautés organisationnelles ou d'intérêts collaborent à une recherche (p. ex. en vertu d'une entente de recherche), les participants éventuels doivent être informés de l'étendue de cette collaboration (y compris de la façon dont les données seront partagées) dans le cadre du processus de consentement initial et continu ([alinéa 3.2 i\)](#)).

Structures d'autorité complexes

Article 9.5 Si les chercheurs proposent de procéder autrement qu'en obtenant l'accord des dirigeants officiels pour mener une recherche sur des terres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, ou dans des communautés organisationnelles, ils devraient solliciter la participation de la communauté et documenter les mesures prises, afin de permettre au CER d'évaluer le projet de recherche en tenant bien compte des structures d'autorité complexes.

Application

Les chercheurs et les CER ne devraient pas présumer que l'approbation d'un projet par les dirigeants officiels est le seul moyen d'appuyer un projet. Dans certaines communautés et pour certains domaines de connaissances, c'est à des gardiens du savoir désignés par la coutume, plutôt que par voie d'élection ou de nomination, qu'il appartient d'autoriser et de surveiller les travaux de recherche. Dans le contexte des Premières Nations, il est possible qu'un conseil de confédération chapeautant plusieurs communautés soit reconnu comme ayant l'autorité sur les connaissances traditionnelles de ses membres. Dans les communautés inuites, il est possible qu'un conseil de hameau, un cercle des Aînés et une organisation de chasseurs et de trappeurs se partagent les responsabilités et l'expertise relatives aux connaissances recherchées. Chez les Métis, il pourrait arriver que des Aînés qui se consacrent à la préservation de la langue michif affirment leur autonomie par rapport aux dirigeants politiques, mais décident de collaborer avec des organismes à vocation culturelle ou éducative (voir également [l'article 9.15](#)).

Il est préférable de faire approuver la recherche à la fois par les dirigeants officiels de la communauté et par l'autorité désignée par la coutume. C'est particulièrement important pour les personnes de l'extérieur, dont la présence ou les intentions pourraient être contestées. Pour éviter les conflits potentiels, les chercheurs devraient solliciter la participation de la communauté, notamment en demandant l'avis des autorités morales comme les Aînés. Ces mesures devraient être documentées afin d'aider le CER à examiner les processus envisagés pour assurer la participation de la communauté ([article 9.10](#)). Si les dirigeants officiels et l'autorité désignée par la coutume ne s'entendent pas sur la conduite du projet de recherche, les chercheurs devraient en informer le CER. Lorsque des processus alternatifs de participation de la communauté sont utilisés pour faire approuver un projet, toutes les autres protections éthiques énoncées dans le présent chapitre demeurent applicables.

Reconnaissance des différents intérêts au sein des communautés

Article 9.6 Lorsqu'ils font appel à la participation des communautés territoriales et organisationnelles, les chercheurs devraient tenir compte, dans la mesure du possible, des points de vue de tous les secteurs pertinents, y compris ceux

des personnes et des sous-groupes qui pourraient ne pas être représentés au sein de l'autorité officielle. Des mesures spéciales pourraient être nécessaires ou souhaitables pour garantir la sécurité des groupes ou des personnes que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte d'un projet de recherche donné. Il pourrait être nécessaire de prendre des mesures spéciales pour assurer l'inclusion dans la recherche de personnes dont la participation a été exclue par le passé.

Application

Les groupes et les personnes que les circonstances peuvent rendre vulnérables ou marginalisés au sein de communautés territoriales ou organisationnelles ne devraient pas être privés de l'occasion de participer à la recherche et de l'influencer lorsqu'elle touche leur bien-être. Par exemple, il peut y avoir des obstacles à la participation des personnes vivant avec le VIH ou le sida, des jeunes en situation précaire et des femmes victimes de violence.

L'analyse comparative basée sur le sexe est présentement appliquée dans les organisations et les communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis en vue de promouvoir ou de rétablir la reconnaissance des responsabilités des femmes dans la vie communautaire, y compris la prise de décisions qui concerne directement leur bien-être. Les anciennes structures de gouvernance patriarcales continuent d'entraver la pleine participation des femmes. Les démarches qui tiennent compte des aspects culturels contribuent à assurer une participation équitable et une répartition juste des avantages pour les femmes, pendant tout le cycle de vie d'un projet de recherche ([article 4.2](#)).

Les recherches entreprises en secret ou qui remettent directement en question l'autorité légitime peuvent accroître les risques pour les participants que les circonstances rendent vulnérables, creuser des fossés au sein de la communauté et nuire au progrès de la justice sociale. Plusieurs stratégies se sont révélées efficaces pour favoriser l'inclusion et assurer la protection de divers secteurs au sein d'une communauté : actions revendicatrices par les autorités morales de la communauté; mesures spéciales de protection de l'identité des participants dans les petites communautés; choix de questions de recherche qui rassemblent au lieu de diviser les groupes d'intérêts; élargissement d'un projet à plusieurs communautés. Si les risques pour les communautés et les participants concernés ou ciblés par le projet de recherche sont plus élevés que les avantages qu'ils pourraient en tirer, le chercheur devrait renoncer à entreprendre le projet.

Démarche critique

Article 9.7 Les projets de recherche impliquant des peuples autochtones et ayant pour objet l'examen critique de la conduite de gouvernements, d'établissements ou d'organisations des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, d'institutions publiques ou de personnes exerçant une autorité sur des membres des Premières Nations, des Inuits ou des Métis peuvent être menés de façon éthique, même sans respecter l'obligation habituelle de solliciter la participation des dirigeants de la communauté.

Application

Les considérations relatives à la réalisation d'une recherche comportant une démarche critique sont abordées plus en détail à l'[article 3.6](#). Tout comme pour la recherche avec des groupes que les circonstances rendent vulnérables, ou avec des communautés d'intérêts au sein d'une communauté autochtone ([article 9.6](#)), les chercheurs qui entreprennent une recherche comportant une démarche critique doivent adopter des mesures appropriées afin de respecter les normes culturelles, de protéger la sécurité des participants et de réduire au minimum les préjudices potentiels pour le bien-être de l'ensemble de la communauté, dans la mesure du possible. Pour ce faire, les chercheurs pourraient devoir consulter des organisations autochtones régionales ou nationales culturellement pertinentes.

L'initiative Soeurs par l'esprit de l'Association des femmes autochtones du Canada (AFAC), lancée en 2005 pour une période de cinq ans, est un exemple de projet de recherche d'envergure nationale qui comportait une dimension critique. Le projet consistait à interroger les familles de femmes inuites, métisses ou des Premières Nations disparues ou assassinées en milieu urbain ou rural, ainsi que dans les territoires des Premières Nations. On y étudiait, entre autres, l'aptitude des institutions et des services publics, autochtones ou non, à protéger le bien-être des femmes et à soutenir les familles en deuil. L'objectif consistait à modifier les politiques et à améliorer la sécurité et le bien-être des femmes autochtones au Canada. L'AFAC a fait publiquement état de l'importance qu'elle accorde à la recherche participative, ainsi qu'aux principes et pratiques qui protègent la vie privée et le bien-être des participants. Le projet s'appuyait sur les activités continues de l'AFAC pour forger des relations de recherche utiles reflétant les modes autochtones d'acquisition du savoir.

Respect des coutumes et des codes de pratique communautaires

Article 9.8 Les chercheurs ont l'obligation de connaître et de respecter les coutumes et les codes de pratique de la recherche pertinents qui s'appliquent dans les communautés touchées par leur recherche. Les divergences entre les coutumes communautaires et la Politique devraient être repérées et éliminées avant le début de la recherche, ou lorsqu'elles se manifestent.

Application

Les codes de pratique de la recherche des Premières Nations, des Inuits et des Métis découlent de procédures et de coutumes issues de cultures principalement orales. Même si certaines règles peuvent être sous forme écrite, leur interprétation dépend de connaissances empiriques acquises à la faveur d'interactions au sein de la communauté. Citons par exemple les restrictions strictes entourant la diffusion publique de connaissances sacrées susceptibles d'être révélées dans le contexte d'une relation de confiance. Dans la culture universitaire, les restrictions relatives à la divulgation de l'information seraient normalement indiquées dans le projet de recherche. Ces limites devraient par ailleurs être intégrées aux ententes de recherche conclues entre les chercheurs et les communautés, le cas échéant.

L'absence, apparente ou réelle, de codes ou de principes directeurs de recherche locaux officiels ne dégage pas le chercheur de l'obligation de solliciter la participation de la communauté afin de connaître les coutumes et les codes de pratique de la recherche.

Les coutumes et les codes de comportement des Premières Nations, des Inuits et des Métis font une distinction entre les connaissances qui peuvent être divulguées publiquement, celles qui peuvent être divulguées à un public ciblé et celles qui peuvent être divulguées sous certaines conditions. Les renseignements qui peuvent être communiqués, et les personnes avec qui ces renseignements peuvent être partagés, dépendent de la culture de la communauté concernée. Toute restriction quant à l'accès aux connaissances sacrées ou traditionnelles partagées au cours du projet de recherche, et quant à leur utilisation, devrait être mentionnée dans l'entente de recherche.

À cause des coutumes des communautés autochtones, il se peut que l'observation, l'enregistrement ou la présentation de compte rendu de cérémonies ou de représentations soient limités et exigent l'approbation des personnes concernées. L'[article 10.3](#) porte sur l'obligation de procéder à l'évaluation de l'éthique des projets qui comportent des recherches par observation participatives et naturalistes, ainsi que sur les implications éthiques connexes, notamment la dérogation au processus de consentement et l'atteinte à la vie privée.

De nombreuses communautés des Premières Nations au Canada ont adopté un code d'éthique destiné à l'origine à régir les pratiques de l'Enquête régionale longitudinale sur la santé des Premières Nations. Ce code défend les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession (PCAP) des processus de recherche qui touchent les communautés participantes et des données qui en découlent. Les principes PCAP touchent les questions de respect de la vie privée, de propriété intellectuelle, de garde des données et d'utilisation secondaire des données, qui sont également abordées plus loin dans le présent chapitre.

Les communautés et organisations inuites envisagent d'établir un mécanisme pour traiter ce genre préoccupations, qui pourrait inclure l'adoption ou l'adaptation des principes PCAP. Par exemple, l'établissement du chercheur et la communauté (généralement représentée par l'organisation de revendications territoriales) pourraient conclure un accord de possession, distinct de l'entente de recherche proprement dite, et qui serait formulé dans un protocole d'entente. L'accord de possession porte sur le contrôle et l'utilisation des données et du matériel biologique humain qui sont recueillis pendant la recherche. Cet accord peut demeurer en vigueur longtemps après la fin de la recherche, afin d'autoriser le contrôle et l'utilisation des données et du matériel biologique humain dans le cadre de projets de recherche lancés par des Inuits.

Les chercheurs devraient consulter leur établissement pour s'assurer que l'application des principes PCAP ou d'autres codes d'éthique communautaires est conforme aux politiques de l'établissement. Si des divergences existent, elles devaient être éliminées avant le début de la recherche.

Les universitaires inuits, métis ou issus des Premières Nations attachés à des universités à titre de professeurs, d'étudiants ou d'assistants de recherche participent de plus en plus à des recherches impliquant leurs communautés et parfois même les membres de leurs familles. En général, ils ne sont soumis à aucune restriction d'accès physique au territoire ou d'accès personnel aux membres de la communauté. Cependant, puisqu'ils sont membres d'établissements qui adhèrent à la Politique, ils sont soumis au devoir éthique de respecter les coutumes et les codes de pratique de la recherche de la communauté lorsqu'ils mènent une recherche dans leurs communautés locales ou culturelles, et de faire participer la communauté concernée, conformément à la Politique. Les CER des établissements devraient alors envisager la possibilité de conflits d'intérêts pour les chercheurs et appliquer les dispositions prévues aux [articles 7.2](#) et [7.4](#) pour les gérer au besoin.

Les recherches sur la langue ou les histoires de vie sont des exemples de domaines de recherche où le fait de disposer de relations à l'intérieur de la communauté et de liens culturels offre des occasions sans pareilles de repousser les limites du savoir. On pourrait soutenir que de consigner l'histoire d'une personne âgée est une démarche qui relève davantage de la famille que de la communauté, mais lorsque cette activité relève d'un projet de recherche, il est important de faire participer la communauté pour veiller à examiner les aspects suivants : les éventuelles répercussions de la recherche sur l'ensemble de la communauté; les conflits entre les normes individualistes du milieu universitaire et les normes collectives de la communauté; la possibilité que le participant et le chercheur fassent des hypothèses floues ou erronées. Pendant le processus de consentement, les chercheurs devraient donner aux participants l'occasion de décider de la forme de participation de la communauté et de l'étape à laquelle cette participation aura lieu. Dans ces cas, la communauté à consulter pourrait se composer de membres de la famille étendue, de pairs du participant avec qui le chercheur aura la possibilité de valider ses interprétations, ou d'Aînés qui connaissent les règles culturelles régissant la divulgation de renseignements confidentiels.

Besoin d'évaluation de l'éthique de la recherche par les établissements

Article 9.9 L'évaluation de l'éthique de la recherche par les CER des communautés ou les autres instances d'évaluation responsables à l'endroit où est réalisée la recherche ne remplace pas l'évaluation de l'éthique de la recherche par les CER de l'établissement dont relève la recherche. Elle n'exempte pas les chercheurs affiliés à un établissement de l'obligation d'obtenir l'approbation du CER de leur établissement, sous réserve des dispositions de l'[article 8.1](#). La recherche prospective et l'utilisation secondaire de données et de matériel biologique humain à des fins de recherche doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique.

Application

Appliquer la Politique en tenant compte de la diversité des cultures inuites, métisses et des Premières Nations, et des communautés autochtones mixtes en milieux urbains est une démarche complexe. Par exemple, il peut arriver que les politiques des établissements et les coutumes et les codes de pratique de la recherche communautaires ne concordent pas clairement, ce qui obligerait les chercheurs à adapter leur pratique usuelle ou à négocier une solution acceptable. Conformément à l'[alinéa 8.3 b\)](#), la recherche réalisée en dehors de l'autorité de l'établissement d'un chercheur « doit faire l'objet d'une évaluation préalable de l'éthique de la recherche par les deux instances suivantes : i) le CER de l'établissement canadien sous les auspices duquel la recherche est menée; ii) le CER ou les autres instances d'évaluation responsables, le cas échéant, à l'endroit où est réalisée la recherche. »

Dans les cas où plusieurs centres sont associés au projet de recherche, l'article 8.1 autorise des modèles d'évaluation qui n'exigent pas l'évaluation distincte de l'éthique du projet pour chaque endroit associé au projet. Si la communauté bénéficie directement d'un financement et qu'elle a constitué un CER qui est signataire d'une entente avec l'établissement du chercheur, il est possible que l'évaluation par le CER de l'établissement ne soit pas obligatoire.

Conformément à l'[article 8.4](#), la communication entre le CER de l'établissement et l'instance responsable au sein de la communauté peut contribuer à éliminer les divergences entre la politique de l'établissement et les coutumes et les codes de pratique de la recherche communautaires. S'il faut une évaluation

communautaire de l'éthique du projet de recherche en plus de l'évaluation obligatoire par le CER de l'établissement, il peut être nécessaire de présenter de nouveau le projet à l'une des instances ou aux deux instances afin d'éliminer les divergences.

Les chercheurs et les CER devraient reconnaître que l'évaluation de l'éthique d'un projet de recherche par les instances de la communauté peut souvent viser des buts et appliquer des critères qui diffèrent des dispositions de la Politique. Le but explicite de la plupart des codes de pratique de la recherche des communautés autochtones est d'assurer que les activités de recherche conviennent aux besoins et aux priorités de la communauté, et qu'elles respectent l'identité, la culture et les systèmes de connaissances des Premières Nations, des Inuits et des Métis. Même si les codes de pratique et les ententes de recherche des communautés partagent généralement plusieurs des objectifs des politiques des établissements, les démarches utilisées pour les atteindre peuvent varier de façon significative. Il n'est donc pas approprié d'insister sur l'uniformité entre les pratiques des communautés et les politiques des établissements. Par exemple, si un chercheur souhaite interroger un Aîné disposé à faire part de ses connaissances conformément aux usages traditionnels en matière de consentement, les CER ne devraient pas lui imposer une langue et des processus qui risquent d'être considérés comme maladroits ou inappropriés sur le plan culturel ([article 3.12](#)).

Si le CER doit souvent évaluer l'éthique de recherches portant sur des questions relatives aux Autochtones ou touchant les communautés autochtones, la composition du CER devrait être modifiée afin d'inclure des membres réguliers possédant les connaissances, les compétences et l'expertise appropriées sur les cultures autochtones. Il pourrait s'agir d'universitaires autochtones ou de membres issus de communautés des Premières Nations, des Inuits ou des Métis ([article 6.4](#)). Par contre, pour l'évaluation occasionnelle de projets de recherche qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur le bien-être de communautés autochtones, le CER pourrait consulter des conseillers spéciaux ou déléguer l'évaluation à un comité d'éthique de la recherche spécialisé, externe ou multiétablissement ([articles 6.5](#) et [8.1](#)).

La composition des instances d'évaluation des communautés des Premières Nations, des Inuits ou des Métis ne respecte pas forcément les critères énoncés dans la Politique. Dans le cas d'organisations communautaires ayant des ressources humaines limitées, il peut arriver que les mêmes personnes participent à l'évaluation de l'éthique d'un projet de recherche et à la gestion du projet. Or, en cherchant à éviter tout conflit d'intérêts en séparant les fonctions d'évaluation de l'éthique de la recherche et de gestion des projets, on risque d'imposer un trop lourd fardeau aux petites communautés. Les chercheurs et les communautés autochtones participantes devraient trouver la meilleure façon de respecter l'éthique de la communauté et de ses membres dans les cas où une même personne assume plusieurs rôles ([chapitre 7](#), particulièrement l'[article 7.2](#)).

Obligation d'informer le comité d'éthique de la recherche d'un plan de participation de la communauté

Article 9.10 Le chercheur qui soumet un projet devant faire appel à des participants inuits, métis ou issus des Premières Nations doit indiquer à son CER comment il a obtenu ou prévoit obtenir la participation de la communauté concernée. Il peut aussi demander au CER d'accorder une exemption à l'obligation d'obtenir la participation de la communauté sur la base d'une justification acceptable.

Application

Pour déterminer si la forme de participation de la communauté choisie par le chercheur est appropriée, le CER doit recevoir au moins un des éléments suivants : a) une entente de recherche préliminaire ou officielle entre le chercheur et l'instance responsable à l'endroit où s'effectue la recherche; b) la décision écrite ou des documents attestant la décision orale prise en groupe d'approuver le projet de recherche ou de refuser d'y participer; c) un résumé écrit de l'avis formulé par un groupe de consultation ou un comité spécial bien au fait de la culture des participants (p. ex. dans une communauté d'intérêts en milieu urbain). Si le chercheur ne prévoit pas la participation de la communauté en raison, par exemple, de la nature du projet ou du contexte de la communauté ([articles 9.1](#) et [9.2](#)), il doit fournir une justification acceptable au CER.

L'établissement d'une entente de recherche est particulièrement important dans le cas de projets de recherche sur la santé financés par les IRSC (voir les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* dans les références à la fin du présent chapitre).

Si le chercheur entretient des relations suivies avec une communauté, une lettre des dirigeants officiels ou désignés par la coutume de la communauté concernée peut signaler l'approbation du projet et suffire pour entreprendre la recherche.

Si, conformément aux [articles 6.11](#) et [10.1](#), la communauté indique pendant les discussions préliminaires avec le chercheur, avant l'évaluation par le CER, qu'elle donne son accord à la réalisation du projet de recherche, tout en précisant qu'elle ne souhaite pas s'impliquer autrement, le chercheur doit documenter et présenter au CER les démarches qu'il a entreprises pour demander et faciliter la participation de la communauté. Voir l'[article 9.14](#) pour savoir comment les chercheurs peuvent contribuer au renforcement des capacités.

Même si les chercheurs doivent lui offrir la possibilité de participer, la communauté peut choisir de participer symboliquement ou de ne pas participer du tout à la recherche, tout en acceptant qu'elle soit réalisée. Par exemple, par souci d'assurer l'impartialité des résultats des travaux de recherche, une communauté pourrait donner son soutien à un projet de recherche entrepris indépendamment de l'influence communautaire, ou sans autre collaboration de la communauté, afin d'en utiliser les résultats crédibles sur le plan scientifique pour valider une position de négociation.

Ententes de recherche

Article 9.11 Lorsqu'une communauté s'engage officiellement avec un chercheur ou une équipe de recherche, par l'intermédiaire de son représentant désigné, une entente de recherche devrait être conclue pour préciser les modalités de la collaboration ainsi que les engagements respectifs du chercheur et de la communauté avant de procéder au recrutement des participants.

Application

Les ententes de recherche constituent le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs et des communautés. Le cas échéant, les ententes de recherche doivent précéder le recrutement des participants et la collecte et la consultation des

données de recherche. La portée de l'entente dépendra du niveau de participation que la communauté souhaite et des ressources disponibles pour assurer sa participation.

L'entente devrait au moins préciser les protections éthiques qui s'appliqueraient à l'obtention du consentement individuel pour un projet comparable, ainsi que les engagements concernant la participation et la prise de décisions de l'ensemble de la communauté, le partage des avantages et de l'évaluation du projet et la mise à jour de l'entente. Se basant sur l'information normalement fournie aux participants ([article 3.2](#)), ces ententes énoncent habituellement l'objet de la recherche et les responsabilités de chacun à l'égard de l'élaboration du projet et de la collecte, de la gestion ([article 5.3](#)), de l'analyse et de l'interprétation des données; la mention de la contribution des détenteurs du savoir; les mesures de protection (et de non-divulgaration) des connaissances à accès restreint; le partage des avantages ou des redevances découlant de la propriété intellectuelle, le cas échéant; les modalités de la production de rapports, de la copaternité et de la diffusion des résultats, ainsi que le processus de résolution des conflits. Les ententes de recherche devraient également inclure des dispositions sur l'utilisation secondaire prévue des renseignements ou du matériel biologique humain recueillis et des données associées ([article 9.20](#)). Si une communauté a adopté ou respecte un code de pratique de la recherche, l'entente pourrait préciser les responsabilités de chacun conformément à ce code et aux besoins particuliers du projet de recherche. Dans les situations moins officielles, l'entente pourrait être relativement brève et des éclaircissements pourraient y être apportés au cours du projet. Les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones* présentent des exemples d'éléments qu'il est possible d'inscrire dans une entente de recherche (voir les références à la fin du présent chapitre).

Les établissements d'enseignement (et les chercheurs qui y sont associés) reconnaissent de plus en plus que ces ententes fournissent des points de références sur des aspects tels que le consentement, la confidentialité des données, l'accès aux données et leur utilisation pouvant faciliter le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche et son approbation. Les ententes qui précisent, dans le cadre du dossier d'évaluation de l'éthique présenté à l'établissement, la marche à suivre pour l'évaluation de l'éthique de la recherche par la communauté peuvent fournir de l'information contextuelle et des repères aux CER qui procèdent à l'évaluation initiale d'une demande et à l'évaluation continue de l'éthique de la recherche tout au long du projet. Les chercheurs devraient vérifier, auprès de leur établissement, qui a le pouvoir de signature dans le cas des ententes de recherche ([article 9.18](#)).

Établir des relations, préciser les objectifs d'un projet et négocier des ententes exigent un important investissement en temps et en ressources de la part de la communauté et du chercheur. Les frais de participation et de développement assumés par la communauté et par le chercheur devraient être pris en compte dans les projets, dans les limites permises par les lignes directrices relatives au financement.

L'assentiment de la communauté à la réalisation d'un projet de recherche ne remplace pas l'obtention du consentement des personnes recrutées pour participer au projet, conformément au [chapitre 3](#). L'obtention du consentement des participants éventuels doit précéder la collecte des données ou du matériel biologique humain, et l'accès à ces données ou à ce matériel. Conformément aux dispositions de l'[article 3.12](#), si un consentement écrit et signé n'est pas approprié sur le plan culturel, le chercheur doit informer le CER des méthodes utilisées pour obtenir le consentement et le documenter.

S'il existe une entente de recherche, le consentement doit être donné conformément à celle-ci. Si l'entente précise que les partenaires communautaires auront un accès complet ou limité aux données personnelles identificatoires, le consentement des participants à la divulgation de ces données doit

faire partie du processus de consentement. L'accès aux renseignements confidentiels fournis par une personne est soumis aux lois sur la protection de la vie privée.

Les chercheurs devraient s'informer de la langue maternelle des participants autochtones et, s'il s'agit d'une langue autochtone, ils devraient demander à une personne compétente de fournir des services de traduction pendant le processus de consentement et au cours de la recherche, si le participant le désire ([article 4.1](#)). Les chercheurs devraient être conscients du statut officiel des langues inuites dans les régions inuites.

Recherche concertée

Article 9.12 Dans le cadre du processus de participation de la communauté, les chercheurs et les communautés devraient envisager une recherche concertée ou participative, selon la nature du projet de recherche et le niveau de participation souhaité par la communauté.

Application

Même si la participation de la communauté est une démarche qui convient à tout projet de recherche qui concerne les communautés autochtones, la nature et le degré de collaboration entre le chercheur et la communauté dépendront de la nature du projet et du contexte de la communauté. Dans le cas de la recherche avec des communautés autochtones, la recherche concertée est un moyen de favoriser des relations productives et respectueuses entre les parties ([article 9.2](#)).

La recherche concertée repose généralement sur des relations respectueuses entre collègues qui apportent chacun leur expertise à un projet. Dans la recherche concertée, il arrive souvent qu'un des partenaires assume la responsabilité principale de certains aspects de la recherche, comme les questions délicates liées aux relations communautaires ou encore l'analyse scientifique et l'interprétation des données.

En général, la recherche communautaire se déroule sur les lieux de la communauté. Certains types de recherches sont axées sur la communauté, c'est-à-dire que la recherche porte non seulement sur les membres individuels de la communauté, mais aussi sur la communauté elle-même. Cette recherche peut devenir un projet mené par la communauté, pour elle et avec elle.

La recherche participative est une recherche systématique qui prévoit la participation active des personnes qui font l'objet de la recherche. La recherche participative est généralement axée sur l'action. Les personnes participant au processus de recherche collaborent à la définition du projet de recherche, à la collecte et à l'analyse des données, à la réalisation d'un produit final et à la prise de mesures en fonction des résultats. Elle est fondée sur le respect, la pertinence, la réciprocité et la responsabilité mutuelle.

Si les chercheurs adoptent une approche participative, ils devraient en énoncer les modalités dans une entente de recherche ([article 9.11](#)).

Avantages mutuels en recherche

Article 9.13 Si le mode de participation de la communauté et la nature du projet de recherche le permettent, le projet devrait convenir aux besoins et aux priorités de la communauté. La recherche devrait profiter à la communauté participante (p. ex. formation, embauche locale, reconnaissance des collaborateurs, accès aux résultats), tout en repoussant les limites du savoir.

Application

Pour que la communauté participante retire des avantages d'un projet de recherche, celui-ci devrait correspondre aux priorités de la communauté et être susceptible de produire des résultats utiles du point de vue de la communauté et de ses membres.

La pertinence et les avantages pour la communauté peuvent prendre plusieurs formes selon le type de projet de recherche et le mode de participation de la communauté. Par exemple, une recherche en génétique sur le diabète dans une communauté des Premières Nations n'apportera probablement aucun avantage à court terme à la communauté, mais la collaboration pourrait permettre de mieux connaître la maladie et de déterminer des changements qui pourraient être apportés pour améliorer les résultats sur la santé. Les recherches concertées peuvent convenir tant à la recherche fondamentale qu'à la recherche appliquée et comporter des avantages à court et à long terme. Dans un autre exemple, une communauté invite un chercheur à collaborer à un projet de recherche sur le logement et l'itinérance dans une communauté inuite. Grâce à l'utilisation de méthodes de recherche participative et d'outils de sciences sociales, la nature, l'importance et les conséquences du manque de logement dans la région peuvent être documentées, ce qui permet à la communauté de communiquer efficacement ses besoins aux autorités non inuites (*Qallunaat*). Parmi les autres avantages, citons les ateliers de formation qui permettent de créer de l'emploi et de transférer des compétences aux jeunes Inuits qui participent à la collecte de données; l'expérience pratique en recherche communautaire pour les étudiants universitaires engagés comme assistants; la préparation de documents utiles à d'autres communautés inuites pour des études ultérieures.

La recherche concertée donne à la communauté l'occasion de discuter des avantages potentiels et des risques, et de réduire les risques au minimum. Dans le cas d'une recherche participative, le rapport de recherche pourrait également formuler des recommandations sur la façon de mettre en oeuvre des interventions résultant de la recherche, au profit de la communauté participante.

La recherche concertée, et particulièrement la recherche participative, pourrait avoir comme résultat d'accroître la capacité à mener des projets de recherche plus facilement dans des langues autochtones et de façon orale. L'exploration, l'articulation et l'application des connaissances particulières à une ou plusieurs communautés peuvent ainsi progresser et profiter à d'autres communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis grâce au transfert des connaissances.

Les chercheurs devraient donner aux communautés l'accès aux données de la recherche qui leur permettraient de régler des problèmes urgents au moyen de politiques, de programmes et de services élaborés par les communautés elles-mêmes ([article 9.8](#) et notes d'application de l'[article 9.11](#)). Les communautés territoriales, organisationnelles et d'intérêts pourraient aussi souhaiter avoir leur part des avantages découlant des activités de recherche, notamment des subventions directes pour la

recherche, des allocations de détachement pour le personnel du projet, des sommes versées pour les frais généraux de projets communs et la commercialisation des découvertes.

Renforcement des capacités en matière de recherche

Article 9.14 Les projets de recherche devraient favoriser le renforcement des capacités par l'amélioration des compétences du personnel communautaire en matière de méthodes de recherche, de gestion de projet, d'évaluation de l'éthique et de supervision.

Application

Les recherches concertées permettent un apprentissage mutuel, ainsi que le transfert des compétences et des connaissances entre la communauté et le chercheur. Les chercheurs devraient favoriser l'éducation et la formation des membres de la communauté pour accroître leur participation aux projets de recherche. L'embauche d'assistants de recherche et de traducteurs autochtones est déjà pratique courante dans les projets de recherche communautaires. L'extension du transfert de compétences grâce à un programme de formation favorisera la collaboration avec les établissements et améliorera la capacité des communautés à lancer et à mettre en oeuvre leurs propres projets de recherche. La recherche concertée peut également aider à renforcer les capacités de la communauté de la recherche en matière de conduite de recherches adaptées à la culture.

Le manque de participation des communautés pourrait être attribuable à un manque de ressources financières ou humaines. Les ressources humaines et matérielles dont disposent les communautés pour collaborer à des projets de recherche varient considérablement. Des obstacles structurels peuvent empêcher l'accès et la participation à la recherche. Par exemple, les petites communautés éloignées et bien des communautés d'intérêts urbaines n'ont que des ressources organisationnelles limitées pour fournir des conseils ou collaborer à la recherche. Or, les communautés les moins développées sur le plan organisationnel sont les plus vulnérables à l'exploitation. Les chercheurs qui entreprennent des projets de recherche dans ces situations devraient s'efforcer d'accroître la capacité de participer de la communauté.

Les programmes de financement qui visent le développement de la recherche impliquant les Autochtones et le renforcement des capacités cherchent à créer d'importantes possibilités de formation en recherche. Les critères de financement permettent ainsi aux chercheurs de prévoir, dans leurs demandes de subvention, des allocations pour les étudiants de tous les niveaux universitaires et les chercheurs postdoctoraux, le cas échéant, la priorité étant donnée aux candidats autochtones. Le temps nécessaire pour établir des relations de collaboration peut être difficile à intégrer aux programmes des étudiants. Le mentorat par des chercheurs expérimentés, qui présentent les étudiants aux communautés et surveillent leurs pratiques éthiques, peut favoriser l'établissement de liens de confiance et la progression de l'étudiant.

Reconnaissance du rôle des Aînés et autres détenteurs du savoir

Article 9.15 Les chercheurs devraient demander à la communauté d'identifier les Aînés et autres détenteurs du savoir afin qu'ils participent à l'élaboration et à la réalisation de la recherche, ainsi qu'à l'interprétation des résultats, dans le contexte des normes culturelles et des connaissances traditionnelles. Ils devraient également demander conseil à la communauté pour déterminer la façon appropriée de reconnaître le rôle consultatif spécial de ces personnes.

Application

Dans les communautés des Premières Nations, des Inuits et des Métis, les personnes qui ont un don particulier assument divers rôles et responsabilités en matière de préservation et de transmission des connaissances traditionnelles et de l'expression culturelle. En général, ces personnes parlent couramment leur langue traditionnelle. Elles modèlent les relations respectueuses et peuvent animer des cérémonies, transmettre l'histoire orale et fournir des conseils sur les affaires communautaires. Elles développent généralement leur don tout au long de leur vie. Ainsi, les Aînés qui ont suivi un long cheminement rigoureux d'apprentissage sont très respectés. Certains jeunes peuvent également être reconnus comme étant de talentueux détenteurs du savoir.

L'indicateur le plus fiable de l'autorité d'un Aîné ou d'un autre détenteur du savoir est le respect que la communauté lui porte. Chaque communauté ou nation a des façons particulières d'aborder respectueusement les Aînés ou autres détenteurs du savoir. Dans de nombreuses Premières Nations, il faut offrir et accepter du tabac pour symboliser l'établissement de la relation. Dans certaines communautés, il est plus approprié de festoyer ou d'offrir des cadeaux.

Les Aînés sont maintenant reconnus dans les projets de recherche et les demandes de subvention parce qu'ils donnent accès aux réseaux communautaires, conseillent les chercheurs sur les questions d'éthique et l'interprétation des résultats dans le contexte des connaissances traditionnelles ([article 9.17](#)). Les chercheurs devraient demander conseil à la communauté et aux Aînés pour savoir comment reconnaître la contribution des Aînés et des détenteurs du savoir. Il pourrait s'agir de leur verser des honoraires, de reconnaître leur contribution en les nommant ou, selon leur demande, de ne pas révéler leur identité dans les rapports et les publications.

Respect de la vie privée et confidentialité

Article 9.16 Les chercheurs et les partenaires communautaires doivent aborder et régler les questions de respect de la vie privée et de confidentialité pour les communautés et les personnes dès le début du processus de participation de la communauté. Les ententes de recherche, le cas échéant, doivent indiquer si les renseignements personnels liés à la recherche seront divulgués, en tout ou en partie, aux partenaires communautaires. Les chercheurs ne doivent pas divulguer de renseignements personnels aux partenaires communautaires sans le consentement du participant, comme le prévoit l'[alinéa 3.2 i\)](#).

Application

Dès le début de l'élaboration du projet de recherche, les chercheurs et les partenaires communautaires devraient déterminer si les codes communautaires de pratique de la recherche concordent avec les dispositions relatives au respect de la vie privée et à la confidentialité énoncées au [chapitre 5](#). Les divergences, le cas échéant, devraient être éliminées avant le début de la recherche. L'entente de recherche devrait préciser de quelle façon seront éliminées les divergences qui pourraient se révéler au cours de la réalisation du projet de recherche.

Dans les communautés des Premières Nations, l'application des principes de propriété, contrôle, accès et possession (PCAP) peut avoir une incidence sur le respect de la vie privée et la confidentialité des renseignements identificatoires associés aux personnes et aux communautés concernées. Dans le cadre de l'Enquête régionale longitudinale sur la santé des Premières Nations, administrée par des organismes régionaux des Premières Nations, l'équilibre entre la confidentialité et l'accès aux données a été obtenu en demandant aux communautés de confier la conservation des données à un organisme régional, et ce sont les autorités locales qui décident qui peut avoir accès aux données et à quelles conditions. En pratique, l'organisme qui agit comme gestionnaire des données évalue les demandes d'information, et les recommandations qu'il soumet aux autorités des communautés autochtones ont beaucoup d'influence.

Quelle que soit la nature de la recherche, elle doit comporter des mesures pour protéger la vie privée des participants et la confidentialité des données recueillies. Les petites communautés autochtones se caractérisent par des réseaux de relations très serrés. Le codage des données personnelles est donc souvent insuffisant pour dissimuler l'identité des personnes, même lorsque les données sont agrégées. Certains participants autochtones hésitent à parler à des intervieweurs provenant de leur communauté parce qu'ils veulent protéger leur vie privée. Les communautés elles-mêmes ont des caractéristiques distinctives, ce qui, dans certains cas, a compromis les efforts déployés pour ne pas révéler les lieux visés par la recherche, et a mené à la stigmatisation de communautés entières.

Par ailleurs, dans certaines recherches en sciences humaines, l'importance de l'information est liée à l'identité de la source. Dans ce cas, il convient de révéler le nom de la source, avec le consentement des personnes concernées. Si des participants renoncent à l'anonymat, les chercheurs devraient veiller à documenter leur renonciation (notes d'application de l'[article 5.1](#) et [article 9.11](#)). Les communautés partenaires pourraient souhaiter que leur contribution à la recherche soit reconnue (p. ex. dans le rapport de recherche).

Les recherches avec des participants ayant subi des expériences traumatisantes (p. ex. d'anciens élèves de pensionnats), risquent de traumatiser les participants de nouveau. Les chercheurs devraient prévoir ces risques à l'étape de l'élaboration de leur projet, et s'appuyer sur les protocoles culturels pour déterminer les besoins éventuels des participants et leur offrir un accès à un conseiller spécialisé en traumatisme.

Les mesures de protection de la vie privée en recherche sont en pleine évolution. Le respect et l'acceptation des priorités des Premières Nations, des Inuits et des Métis en ce qui concerne la propriété commune des produits de la recherche et l'accès aux données pour la communauté devraient orienter les pratiques de recherche – conformément aux lois fédérales, provinciales et territoriales sur la protection de la vie privée.

Interprétation et diffusion des résultats de recherche

Article 9.17 Les chercheurs devraient donner aux représentants de la communauté qui participent à une recherche concertée l'occasion de participer à l'interprétation des données et à l'examen des résultats de la recherche avant l'achèvement du rapport final et de toute autre publication pertinente découlant du projet.

Application

Dans le cas des recherches concertées, les chercheurs devraient veiller à assurer des communications continues avec la communauté participante. Il se peut que les communautés territoriales, organisationnelles ou d'intérêts qui participent à des recherches concertées considèrent qu'il est essentiel d'examiner et d'approuver les rapports et les publications scientifiques pour en valider les résultats, corriger toute inexactitude culturelle et assurer le respect du savoir de la communauté (ce qui peut impliquer certaines restrictions de divulgation). Les chercheurs devraient intégrer les suggestions des représentants de la communauté dans la publication. En cas de désaccord persistant entre les chercheurs et la communauté sur l'interprétation des données, les chercheurs devraient a) donner à la communauté l'occasion de faire connaître son point de vue ou b) rapporter fidèlement tout désaccord au sujet de l'interprétation des données dans leurs rapports et leurs publications. Cela ne signifie pas que la communauté a le droit de bloquer la publication des résultats. Il s'agit plutôt de donner l'occasion à la communauté de mettre les résultats en contexte.

Les rapports finaux doivent être mis à la disposition de la communauté territoriale, organisationnelle ou d'intérêts participante. Les chercheurs et les communautés devraient déterminer s'il y a lieu de traduire, de résumer en langage clair ou de présenter oralement les résultats de recherche aux membres de la communauté, afin de les rendre accessibles à la communauté.

La communauté autochtone et les personnes qui ont participé au projet de recherche devraient avoir la possibilité de participer aux décisions quant au mode de reconnaissance et de mention des contributions collectives et individuelles au projet au moment de la diffusion des résultats (p. ex. mention des coauteurs dans les rapports de recherche ou lors de colloques et de congrès).

Propriété intellectuelle liée à la recherche

Article 9.18 Lors de travaux de recherche concertée, les chercheurs, les communautés et les établissements devraient discuter des droits de propriété intellectuelle. La cession de droits ou l'attribution de licences et la détermination des intérêts dans le matériel qui pourraient découler de la recherche devraient être précisées dans l'entente de recherche, s'il y a lieu, avant la réalisation de la recherche.

Application

Les chercheurs, les communautés et les établissements devraient être conscients que toutes les connaissances et tous les renseignements ne sont pas nécessairement protégés par les lois existantes. Les lois sur la propriété intellectuelle existantes protègent généralement les oeuvres et les inventions. Les droits de propriété intellectuelle sont définis selon des critères stricts. Il revient aux communautés,

aux chercheurs et aux établissements de déterminer conjointement ce qui constitue une propriété intellectuelle dans le contexte de la recherche en vertu de la Politique.

Au moment d'entreprendre une recherche guidée par la participation de la communauté, les chercheurs, les établissements et les communautés pourraient devoir aborder les questions relatives à l'accès aux données et à l'utilisation des données dans le cadre de la recherche ou dans la diffusion des résultats du projet. En ce qui concerne l'accès aux données et leur utilisation, une entente de recherche pourrait préciser les conditions applicables à la divulgation de renseignements personnels ou confidentiels (sous réserve des exigences applicables prévues par les lois et les règlements et des lignes directrices énoncées au [chapitre 5](#)). Elle pourrait notamment permettre l'examen, avant leur publication, des rapports et des publications découlant des travaux de recherche, ou limiter la diffusion ou la consultation des résultats de la recherche (sous réserve des lois applicables). L'entente devrait aussi comprendre des dispositions sur l'utilisation secondaire prévue des renseignements ou du matériel biologique humain recueillis et des données associées. Elle pourrait aussi définir les intérêts, les licences et les cessions en matière de droits d'auteurs découlant des publications liées au projet de recherche ou fondées sur celui-ci ([articles 9.8](#), [9.11](#) et [9.16](#)).

Certaines connaissances recueillies dans le cadre d'une recherche pourraient avoir des applications commerciales et mener à la mise au point de produits commercialisables. En ce qui concerne la commercialisation des résultats d'une recherche concertée, les chercheurs et les communautés devraient discuter et convenir de l'utilisation, de l'attribution ou de l'autorisation d'exploitation de toute propriété intellectuelle (brevets, droit d'auteur, etc.) associée au produit commercialisable, et documenter les décisions à cet égard dans une entente. Si le projet de recherche a des objectifs commerciaux explicites ou des liens, directs ou indirects, avec le secteur commercial, les chercheurs et les communautés pourraient souhaiter intégrer aux ententes de recherche des dispositions relatives aux utilisations commerciales prévues. Ces dispositions devraient être clairement communiquées à toutes les parties à l'avance, conformément au processus de consentement.

Les chercheurs devraient consulter le bureau de la recherche de leur établissement avant de signer une entente de recherche comprenant des dispositions sur la propriété intellectuelle. Ils devraient également consulter la documentation du programme ou les politiques sur la propriété intellectuelle et le droit d'auteur adoptées par les organismes de recherche fédéraux, à savoir le CRSH, le CRSNG et les IRSC, accessibles sur le site Web de chacun de ces organismes, et demander un avis juridique s'il y a lieu.

Collecte de matériel biologique humain auprès des peuples des Premières Nations, des Inuits ou des Métis

Article 9.19 Dans le cadre du processus de participation de la communauté, les chercheurs doivent préciser, dans l'entente de recherche, les droits et les intérêts propriétaires des personnes et des communautés, le cas échéant, à l'égard du matériel biologique humain et des données associées qui seront recueillis, entreposés et utilisés au cours des travaux de recherche.

Application

La loi canadienne ne reconnaît pas clairement les droits de propriété concernant le matériel biologique humain. Cependant, les chercheurs devraient savoir que les peuples et les communautés autochtones

pourraient demander à exercer un contrôle sur les données recueillies et le matériel biologique humain prélevé pour la recherche, et à y avoir accès. Selon la vision du monde des Autochtones sur l'« intégralité corporelle », toutes les parties et tous les produits du corps humain sont sacrés et ne peuvent pas être aliénés. Conformément aux [articles 9.8](#) et [9.11](#) et au [chapitre 12](#), les chercheurs et les communautés devraient préciser dans l'entente de recherche :

- les objectifs de la collecte, de l'utilisation et de la conservation du matériel biologique humain;
- les rôles et responsabilités en ce qui a trait à la garde des données et du matériel biologique humain;
- toute utilisation future prévue du matériel biologique humain et des données associées, y compris les ententes de transfert de matériel à des tiers, et les exigences ultérieures relatives à la participation de la communauté.

Conformément aux [articles 12.1](#) et [12.2](#), les chercheurs doivent solliciter le consentement des personnes qui sont invitées à faire don de matériel biologique.

Utilisation secondaire de renseignements ou de matériel biologique humain pouvant être identifiés comme provenant de communautés ou de peuples des Premières Nations, des Inuits ou des Métis

La réticence actuelle à l'égard de l'utilisation secondaire de données recueillies à des fins approuvées découle de cas de représentations trompeuses des peuples autochtones et d'utilisation de données et de matériel biologique humain à l'insu de la communauté source ou sans le consentement des participants, et de l'omission de présenter les résultats de recherche aux communautés concernées. À titre d'exemple, des membres des communautés Nuu-chah-nulth, en Colombie-Britannique, ont fourni des échantillons de sang pour une recherche sur les maladies rhumatismales. Ils ont fortement protesté, par la suite, contre l'utilisation ultérieure de composants de leur sang pour des recherches en génétique non autorisées. De plus, les communautés des Premières Nations craignent que l'accès aux données sur la santé, à des fins non thérapeutiques, facilite une surveillance gouvernementale non autorisée.

Avant d'entreprendre une recherche comportant l'utilisation secondaire de renseignements pouvant être identifiés comme provenant d'une communauté particulière des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, ou d'un segment de la communauté autochtone en général, les chercheurs doivent, en discutant au besoin avec la communauté, prévoir des façons d'éviter les risques d'identification de communautés par inadvertance ou de mauvais usage des connaissances traditionnelles. Les exigences concernant le consentement des participants à l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires sont énoncées aux [articles 9.20](#) et [9.21](#).

Article 9.20 L'utilisation secondaire de renseignements ou de matériel biologique humain pouvant être identifiés comme provenant d'une communauté ou d'un peuple autochtone doit faire l'objet d'une évaluation par un CER.

Avant d'entreprendre l'utilisation secondaire de données ou de matériel biologique humain et des renseignements identificatoires associés, les chercheurs doivent consulter la communauté dont ils proviennent dans les cas suivants :

- a. l'utilisation secondaire n'a pas fait l'objet d'une entente de recherche et n'a pas été autorisée par les participants dans leur consentement individuel d'origine;
- b. il n'existe aucune entente de recherche;
- c. les données ne sont pas accessibles au public ou accessibles légalement.

Le consentement individuel des participants à l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires est requis, sauf si le CER convient que l'[article 5.5A](#) ou l'[article 12.3A](#) s'applique.

Application

Si un chercheur est en mesure de convaincre le CER que l'utilisation secondaire est conforme à une entente de recherche existante, le CER peut exiger que le chercheur obtienne la participation de la communauté qui est à l'origine des données ou du matériel biologique humain et des renseignements identificatoires associés, conformément aux dispositions de l'entente de recherche. Il n'est pas nécessaire d'obtenir de nouveau les consentements individuels pour l'utilisation secondaire si le CER autorise l'utilisation secondaire proposée conformément à la Politique.

Article 9.21 Si la recherche repose uniquement sur des renseignements accessibles au public qui sont protégés par la loi, ou sur de l'information du domaine public sans attente en matière de respect de la vie privée, comme le définit l'[article 2.2](#), la participation de la communauté n'est pas nécessaire. S'il est possible de déterminer que les renseignements proviennent d'une communauté particulière ou d'un segment de la communauté autochtone en général, il pourrait être utile de consulter des intervenants bien au fait de la culture de cette communauté pour déterminer les avantages potentiels et les risques pour la communauté source.

Application

Les recherches qui reposent uniquement sur des renseignements accessibles au public qui sont protégés par la loi, ou sur de l'information du domaine public sans attente en matière de respect de la vie privée, comme le définit la Politique, ne comportent pas de collecte de données directement auprès de communautés ou de personnes vivantes. Comme il est indiqué au [chapitre 2](#), l'évaluation par un CER n'est pas nécessaire pour ce type de recherche. La participation de la communauté n'est pas nécessaire. Les recherches historiques ou généalogiques, ou les analyses statistiques en sont des exemples.

Dans ce type de recherche, il se peut que les chercheurs n'aient pas de relation directe avec les communautés. Les résultats des recherches peuvent toutefois avoir des conséquences sur l'identité ou le patrimoine de certaines personnes ou communautés.

Afin de réduire au minimum les préjudices éventuels, les chercheurs devraient demander conseil à une personne bien au fait de la culture en cause avant d'utiliser ces données, pour savoir si elles risquent d'entraîner des préjudices et s'il y a lieu de considérer d'autres éléments, comme le partage des résultats de la recherche avec la communauté à l'origine des données ([article 9.15](#)).

Une évaluation doit être réalisée par le CER lorsque l'accès à des renseignements accessibles au public qui sont protégés par la loi, ou à de l'information du domaine public sans attente en matière de respect de la vie privée, entraîne de nouvelles initiatives de recherche comportant la collecte de renseignements supplémentaires auprès des communautés ou de personnes identifiées. Les dispositions énoncées à l'article 5.6 s'appliquent aux nouvelles initiatives de ce type.

Article 9.22 Une évaluation par le CER est nécessaire lorsque le chercheur se propose de procéder à un couplage de plusieurs ensembles de données anonymes ou de données associées à du matériel biologique humain, et que cette démarche peut raisonnablement produire des renseignements pouvant être identifiés comme provenant d'une communauté autochtone particulière ou d'un segment de la communauté autochtone en général.

Application

Le CER peut déterminer qu'il faut discuter avec la communauté pour obtenir des conseils sur l'utilisation secondaire. Les [articles 5.5A](#) et [5.6](#) ou les [articles 12.3A](#) ou [12.4](#) peuvent s'appliquer.

Conformément à l'[article 2.4](#), une évaluation par le CER n'est pas nécessaire pour les recherches qui ne comportent que des ensembles de données anonymes ou du matériel biologique humain anonyme, et les données associées, qui ne peuvent pas être identifiés comme provenant d'une communauté autochtone particulière ou d'un segment de la communauté autochtone. La participation de la communauté n'est pas possible puisque les données et le matériel biologique humain ne peuvent pas être liés à une communauté autochtone ou à des personnes précises. Lorsque le chercheur se propose de procéder à un couplage de plusieurs ensembles de données anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, et que cette démarche peut raisonnablement produire des renseignements identificatoires, une évaluation par un CER est nécessaire.

Notes

- 1 La *Loi constitutionnelle de 1982* comprend la définition suivante : « Dans la présente loi, « peuples autochtones du Canada » s'entend notamment des Indiens, des Inuits et des Métis du Canada. » (35 2) Les peuples indiens se désignent souvent eux-mêmes par le terme « Premières Nations », un terme entré dans l'usage courant dans les années 1970 pour remplacer le mot « Indiens », considéré comme offensant par certaines personnes. Même si le terme « Premières Nations » est largement utilisé, aucune définition n'existe sur le plan juridique. Parmi ses utilisations, le terme « peuples des Premières Nations » désigne les peuples indiens du Canada, qu'ils soient inscrits ou non. Certains peuples indiens ont également adopté le terme « Premières Nations » en remplacement du terme « bande » dans le nom de leur communauté.
- 2 Gouvernement du Canada, *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*. En vigueur du 1^{er} avril 2018 au 31 mars 2023. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html?OpenDocument. Page consultée le 31 mai 2018.
- 3 *Loi constitutionnelle de 1982*, s. 35.
- 4 Nations Unies, L'Instance permanente sur les questions autochtones, *Who are Indigenous Peoples?* (en anglais seulement) Fiche d'information. http://www.un.org/esa/socdev/unpfii/documents/5session_factsheet1.pdf. Page consultée le 2 août 2018.

Références

Initiative sur l'éthique de la recherche avec des Autochtones du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, *Enjeux et options concernant les révisions à l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains : Chapitre 6 – La recherche avec des peuples autochtones*, 2008.

<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/archives/policy-politique/reports-rapports/riap-rapa/>.

Page consultée le 29 juin 2018.

Instituts de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*, 2007. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29134.html>. Page consultée le 29 juin 2018.

Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, 2005. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html#Element2>.

Page consultée le 29 juin 2018.

Le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations, *Ownership, Control, Access and Possession (OCAP™): The Path to First Nations Information Governance* (en anglais seulement), 2014. https://fnigc.ca/sites/default/files/docs/ocap_path_to_fn_information_governance_en_final.pdf. Page consultée le 7 août 2018.

Le Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations, *Enquête régionale sur la santé des Premières Nations (ERS)*. <https://fnigc.ca/fr/our-work/regional-health-survey/contexte-et-gouvernance-de-lers.html>.

Page consultée le 25 octobre 2018.

Inuit Tapiriit Kanatami (ITK) et Institut de recherche du Nunavut (IRN), *Negotiating Research Relationships with Inuit Communities: A Guide for Researchers* (en anglais seulement), 2007. https://www.itk.ca/wp-content/uploads/2016/07/Negotiating-Research-Relationships-Researchers-Guide_0.pdf. Page consultée le 7 août 2018.

Nickels S et Knotsch C. *Inuit perspectives on research ethics: The work of Inuit Nipingit, Etudes Inuit Studies* (en anglais seulement), Études/Inuit/Studies. 2011; 35 (1-2). <https://www.erudit.org/fr/revues/etudinuit/2011-v35-n1-2-etudinuit0322/1012835ar.pdf>. Page consultée le 2 août 2018.

Commission royale sur les peuples autochtones, *Rapport de la Commission royale sur les peuples autochtones, « Code d'éthique en matière de recherche »*. Annexe E. Dans Volume 5, Vingt ans d'action soutenue pour le renouveau, Ottawa : Groupe Communication Canada, 1996. <http://data2.archives.ca/e/e448/e011188231-05.pdf>. Page consultée le 2 août 2018.

CHAPITRE 10

RECHERCHE QUALITATIVE

Introduction

Les chercheurs en sciences humaines – notamment en anthropologie, en sociologie, en philosophie, en psychologie, en criminologie, en administration des affaires, en science politique, en communication, en éducation et en histoire – partagent la conviction qu’il est souhaitable de tenter de comprendre les actions humaines par l’étude et l’analyse systématiques. Certains chercheurs emploient des méthodes quantitatives, tandis que d’autres optent pour les méthodes qualitatives, et d’autres encore, pour une combinaison de ces deux méthodes.

La recherche qualitative est utilisée depuis longtemps dans plusieurs disciplines établies des sciences humaines et dans de nombreux domaines des sciences de la santé (p. ex. les sciences infirmières et l’ergothérapie). L’utilisation des méthodes qualitatives progresse rapidement, tant dans la recherche en santé que dans plusieurs disciplines des sciences humaines. Dans certaines disciplines, des lignes directrices sur l’éthique ont été établies afin de régler les problèmes associés notamment à l’utilisation de certaines méthodes, technologies ou cadres de recherche. Les méthodes qualitatives ont un caractère dynamique et peuvent s’appuyer sur des prémisses différentes de celles des méthodes quantitatives. Bon nombre des pratiques et des exigences méthodologiques qui sont propres à la recherche qualitative sont semblables à celles qui s’appliquent à la recherche quantitative, notamment les préoccupations relatives à la qualité de la recherche. Cependant, comme pour toute recherche avec des êtres humains, les critères sont adaptés à l’objet et au contexte précis de la recherche, ainsi qu’aux prémisses épistémologiques quant à la nature de la connaissance dans le champ de recherche spécifique du projet.

Le présent chapitre vise à fournir des lignes directrices pour certaines questions qui touchent particulièrement la recherche qualitative. Toutefois, elles peuvent aussi s’appliquer à la recherche faisant appel à des méthodes quantitatives ou combinées. Il traite plus précisément des questions relatives au consentement, au respect de la vie privée et à la confidentialité qui peuvent présenter des particularités propres à la recherche qualitative. Certaines questions de procédure, liées à la dynamique et aux caractéristiques de la recherche qualitative, ayant une incidence sur le calendrier et l’ampleur du processus d’évaluation de l’éthique de la recherche, sont abordées plus en détail ci-après. Il faut noter que, sous réserve des lois applicables, les articles de la Politique portant sur le consentement, le respect de la vie privée et la confidentialité s’appliquent également dans le contexte de la recherche qualitative.

Les chercheurs et les comités d’éthique de la recherche (CER) devraient également consulter les autres chapitres pertinents de la Politique pour en savoir plus sur les principes, les normes et les pratiques applicables à la recherche qualitative.

A. Nature de la recherche qualitative

La recherche qualitative vise à comprendre comment les personnes perçoivent le monde et la façon dont elles se comportent et agissent dans celui-ci. Cette approche oblige les chercheurs à comprendre

les phénomènes à partir de paroles, d'actions et de documents. Elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

Certaines études qualitatives vont au-delà des expériences personnelles des individus pour explorer les interactions et les processus au sein d'organisations ou d'autres milieux. La connaissance, tant sur le plan individuel que sur le plan culturel, est envisagée comme une construction sociale. Cela suppose que toute connaissance est, dans une certaine mesure, de nature interprétative et, de ce fait, tributaire du contexte social. Elle est aussi façonnée par le point de vue personnel du chercheur en tant qu'observateur et analyste. Les chercheurs qui adoptent une méthode qualitative s'efforcent donc de prouver la fiabilité de leurs conclusions en employant de multiples stratégies méthodologiques.

La section qui suit présente une description sommaire de l'approche générale de la recherche qualitative, ainsi que des exigences méthodologiques et des pratiques qui y sont rattachées, mais qui, dans certains cas, peuvent également s'appliquer à la recherche quantitative ou à d'autres types de recherches avec des êtres humains.

Approche générale, exigences méthodologiques et pratiques

- a. Compréhension inductive :** De nombreuses formes de recherche qualitative supposent l'acquisition d'une compréhension inductive de l'univers des participants, en vue d'obtenir une compréhension analytique de la façon dont ils perçoivent leurs actions et le monde qui les entoure. Dans certains projets, cette approche s'applique aussi à l'étude de processus, d'expériences et de milieux sociaux particuliers.

Si les méthodes impliquent une interaction directe avec les participants, la démarche vise principalement à connaître les perceptions qu'ont les participants d'eux-mêmes et des autres, ainsi que la signification qu'ils attachent à leurs pensées et à leurs comportements.

- b. Diversité des approches :** Il n'y a pas qu'une seule approche en recherche qualitative. Chaque domaine ou discipline, et même chaque chercheur d'une même discipline, a des perspectives et des approches différentes quant à l'utilisation des méthodes qualitatives. La recherche qualitative fait appel à tout un éventail d'approches théoriques, de questions qui orientent la recherche, de méthodologies, d'approches épistémologiques et de techniques qui permettent aux chercheurs d'entrer dans l'univers des participants ou d'établir des relations dans un milieu social particulier. Ces approches méthodologiques comprennent, sans toutefois s'y limiter, l'ethnographie, la recherche participative, l'histoire orale, la phénoménologie, l'analyse narrative, la théorisation ancrée et l'analyse du discours. Le terme « recherche qualitative » englobe une vaste gamme de paradigmes et de perspectives qui se recoupent.

- c. Processus de recherche dynamique, réfléchi et continu :** L'émergence en cours de recherche de questions, de concepts, de stratégies, de théories et de façons de recueillir et de traiter les données (p. ex. recherche émergente [\[article 10.5\]](#)) oblige le chercheur à réfléchir et à s'interroger constamment. La flexibilité, la réflexivité et l'adaptation exigées contribuent à la rigueur de la collecte et de l'analyse des données.

- d. Contextes variés, multiples et souvent évolutifs :** La recherche qualitative se déroule dans divers contextes, chacun soulevant des questions d'éthique particulières. Puisque dans la recherche qualitative la connaissance est considérée comme étant dépendante de son contexte, les études ont tendance à cibler des personnes ou des endroits particuliers ou encore des concepts dérivés empiriquement d'autres milieux sociaux. La priorité du chercheur consiste à répondre à la question de recherche soulevée par l'étude de ces personnes dans un milieu social particulier et à un moment précis.

Les chercheurs entreprennent parfois des recherches qui remettent en question des structures sociales et des activités qui engendrent ou entraînent des inégalités ou des injustices. Les recherches peuvent viser des participants que les circonstances rendent vulnérables dans le contexte de la recherche en raison de la stigmatisation sociale ou légale associée à leurs activités ou à leur identité. Ces personnes peuvent avoir une certaine méfiance à l'égard de la loi, des organismes sociaux ou des autorités institutionnelles. Indépendamment de l'approche méthodologique, les chercheurs qui remettent en question les structures sociales ou qui traitent avec des personnes démunies risquent de subir des pressions d'instances ou de personnes influentes. La recherche peut également toucher des participants, comme des dirigeants d'entreprise ou des représentants du gouvernement, qui peuvent avoir plus de pouvoir que les chercheurs.

- e. Collecte de données et taille de l'échantillon :** En règle générale, l'accent est mis davantage sur la profondeur la recherche que sur son étendue. La plupart des chercheurs qui emploient des méthodes qualitatives privilégient la collecte de données diversifiées se recoupant sur un nombre limité de cas ou de situations, jusqu'à atteindre un point de saturation ou de redondance thématique. Dans ces études, les échantillons et les sites de recherche sont sélectionnés parce qu'ils sont jugés particulièrement utiles ou riches en information pour approfondir la compréhension du phénomène étudié, et non à cause de la possibilité d'en tirer des résultats statistiquement significatifs. Les participants sont sélectionnés en fonction de leur contribution potentielle au développement de la théorie, et la sélection est souvent guidée par les nouvelles tendances qui se dégagent au cours de la collecte des données.

Un chercheur peut utiliser diverses sources d'information et plusieurs stratégies de collecte de données afin d'améliorer la qualité des données. Les chercheurs utilisent diverses méthodes pour recueillir des données, notamment des entrevues, l'observation des participants, des groupes de discussion et d'autres techniques. Dans certains cas, une relation étroite de longue durée avec les participants constitue la meilleure façon de recueillir des données fiables. Dans d'autres cas, les chercheurs et les participants peuvent continuer à communiquer pour les besoins de la recherche, par voie électronique ou autre, après la collecte des données sur le terrain. Diverses techniques d'analyse de contenu sont utilisées pour réaliser les études qualitatives des documents textuels et visuels, comme les livres, les sites Web, les transcriptions d'entrevue, les photographies ou les vidéos.

Le traitement approprié des données recueillies peut varier grandement ([articles 10.5](#) et [5.3](#)). Lors de la discussion initiale liée au consentement, les chercheurs informent les participants éventuels de la confidentialité des données et discutent des attentes de ces derniers ([articles 3.2](#) et [5.2](#)).

- f. Buts et objectifs de la recherche :** Les objectifs de la recherche qualitative varient grandement, tant au sein des disciplines qu'entre celles-ci. La recherche qualitative peut avoir pour but de « donner une voix » à une population particulière, de réaliser un examen critique de certains systèmes, de certaines situations ou du pouvoir des personnes étudiées, d'entraîner des changements dans un milieu social donné ou d'analyser des phénomènes encore peu étudiés afin d'élaborer de nouvelles approches théoriques de recherche.
- g. Processus de consentement dynamique, négocié et continu :** Afin de pouvoir s'introduire dans un milieu particulier pour les besoins de la recherche, il est parfois nécessaire de négocier avec la population cible. Le chercheur est parfois incapable d'établir le processus avec précision avant la recherche, en partie parce que les contextes dans lesquels doit se dérouler la recherche évoluent avec le temps.

Dans certains cas, les participants ont un pouvoir égal ou supérieur à celui du chercheur. C'est notamment le cas lorsqu'un projet de recherche communautaire ou au sein d'une organisation fait appel à un processus de collaboration pour définir et élaborer le projet et les questions de recherche, ou encore lorsque les participants sont des personnalités publiques ou occupent des postes d'autorité (p. ex. recherche sur les élites économiques, sociales, politiques ou culturelles). Dans d'autres cas, les chercheurs peuvent avoir un pouvoir supérieur à celui des participants, notamment lorsqu'ils établissent des liens avec les personnes en charge d'une population de participants éventuels afin d'avoir accès à cette population (p. ex. lorsque le chercheur s'adresse à la police pour effectuer une recherche auprès d'une population problématique, ou aux autorités carcérales pour mener une étude auprès de détenus).

- h. Partenariats de recherche :** L'accès à certains milieux et à certaines populations est parfois obtenu progressivement, et les relations peuvent s'établir en dehors du cadre de la recherche. Par conséquent, il n'est pas toujours facile de déterminer avec précision où commence et où finit la relation « de recherche » proprement dite. Dans bien des cas, malgré une préparation minutieuse, il est possible que le chercheur ignore l'orientation que prendra sa recherche tant qu'il n'a pas entrepris la collecte des données. En effet, à cause du caractère émergent de nombreuses études qualitatives, il devient essentiel d'établir de bons rapports et un lien de confiance personnel avec les participants afin de produire des questions que les deux parties jugent importantes ou intéressantes, et de recueillir des données fiables. La recherche devient souvent un processus de collaboration négocié entre les participants et le chercheur, ce qui exige d'emblée beaucoup de temps simplement pour déterminer l'objet de la recherche.

Dans certains cas, les contacts entre les chercheurs et les participants durent toute une vie, et ces personnes développent des liens qui transcendent la relation établie dans le cadre de la recherche.

- i. Résultats de recherche :** En recherche qualitative, la possibilité de généraliser les résultats à d'autres contextes, ou la représentativité de l'échantillon ne sont pas nécessairement des questions pertinentes. La possibilité de transférer les résultats d'un milieu à un autre est souvent perçue comme une question théorique plutôt qu'une question de procédure ou d'échantillonnage.

B. Évaluation de l'éthique de la recherche qualitative

La présente section fournit des lignes directrices pour certaines questions qui touchent particulièrement l'évaluation de l'éthique des recherches qualitatives par un CER. La recherche qualitative est également soumise aux lignes directrices générales qui s'appliquent à la recherche avec des êtres humains. L'obligation d'obtenir le consentement et de protéger la vie privée et la confidentialité demeure, quelle que soit la nature de la recherche.

La recherche qualitative peut soulever des questions d'éthique particulières en matière d'accès aux participants, d'établissement de relations avec eux, d'utilisation des données et de publication des résultats. Les chercheurs et les CER devraient tenir compte des questions relatives au consentement, au respect de la vie privée, à la confidentialité et aux relations entre les chercheurs et les participants durant l'élaboration, l'évaluation et la conduite de la recherche. Certaines de ces questions peuvent être soulevées au moment de l'élaboration de la recherche. D'autres surgiront au cours de la recherche, ce qui obligera les chercheurs à faire preuve de discernement, de souplesse et de jugement en fonction du degré de risque et des avantages potentiels liés à la recherche. Les chercheurs devront également tenir compte du bien-être individuel ou collectif des participants.

Calendrier de l'évaluation par le comité d'éthique de la recherche

Article 10.1 Les chercheurs doivent présenter leurs projets de recherche, y compris les projets d'études pilotes, au CER pour évaluation de leur acceptabilité éthique et approbation avant le début du recrutement des participants, de la collecte de données et de la consultation de données. Sous réserve des exceptions énoncées à l'article 10.5, l'évaluation par le CER n'est pas obligatoire pour la phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des personnes ou des communautés en vue de discuter de la faisabilité de la recherche, de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information pour l'élaboration du projet de recherche ([article 6.11](#)).

Application

Il est parfois difficile d'établir avec précision le début et la fin d'un projet de recherche qualitative. L'accès à certains milieux et à certaines populations est souvent obtenu progressivement, et il n'est pas inhabituel que les chercheurs s'intéressent passivement à un milieu donné ou l'observent passivement pendant un certain temps avant d'entreprendre une démarche officielle pour établir une relation « de recherche ». Des activités préliminaires, comme la prise de notes, la tenue d'un journal et l'observation, peuvent se dérouler bien avant que le chercheur n'officialise un projet de recherche. Les activités préliminaires de ce genre n'ont pas à être évaluées par un CER ([article 6.11](#)). Cependant, si le chercheur désire par la suite utiliser les données recueillies pendant cette phase, il doit l'indiquer dans son projet de recherche et préciser comment il prévoit obtenir le consentement des personnes concernées.

Les chercheurs doivent avoir la possibilité d'effectuer des visites préliminaires et d'engager un dialogue afin d'explorer les relations de recherche possibles et de définir les modes de collaboration avec les communautés ou les milieux concernés. Ils peuvent notamment déterminer les questions et les méthodes de recherche, l'échantillon ciblé et la taille de l'échantillon, ainsi que répondre aux préoccupations de

la communauté quant au projet de recherche et à la collecte de données. Les CER devraient savoir que le dialogue préalable entre les chercheurs et les communautés, avant l'évaluation officielle par un CER, fait partie intégrante de l'élaboration des projets de recherche. Les chercheurs peuvent devoir consulter officieusement les CER si des questions d'éthique se posent avant la collecte des données, ou avoir à informer les CER des problèmes éthiques au cours de la recherche.

La recherche qualitative impliquant une communauté, un groupe ou une population (p. ex. groupes marginalisés ou privilégiés) comporte généralement une étape préliminaire de dialogue, d'échanges et de négociation, avant la collecte officielle de données sur les participants. Dans les recherches communautaires menées en collaboration, il peut être souhaitable d'obtenir la participation de la communauté avant de demander l'évaluation par un CER. Par exemple, dans le cas d'une recherche impliquant une communauté autochtone, il peut être souhaitable d'obtenir la permission des dirigeants, des Aînés ou des représentants de la communauté ([chapitre 9](#)). De même, dans le cas d'une recherche communautaire impliquant des personnes dont le statut légal est précaire, il pourrait être souhaitable de consulter les services sociaux qui desservent cette population.

Modalités d'expression du consentement

Article 10.2 Les chercheurs doivent décrire dans leur devis de recherche les méthodes et les stratégies qu'ils prévoient utiliser pour obtenir le consentement et le documenter.

Application

Dans le cadre de leur évaluation de l'éthique de la recherche, les CER devraient tenir compte des diverses stratégies que les chercheurs réalisant une recherche qualitative peuvent utiliser pour documenter le processus de consentement ([article 3.12](#)). Dans diverses circonstances, le consentement écrit et signé ne convient pas aux projets de recherche qualitative. Toutefois, s'il existe des raisons valables de ne pas confirmer le consentement au moyen d'un formulaire écrit dûment signé, les méthodes utilisées pour obtenir et confirmer le consentement doivent être documentées.

Le processus de consentement devrait reposer sur une compréhension commune des objectifs du projet de recherche entre le chercheur et les participants. Les participants peuvent interpréter les tentatives visant à légaliser ou à formaliser le processus de consentement comme une atteinte à la relation de confiance établie. Les chercheurs qui mènent des recherches qualitatives peuvent faire appel à diverses méthodes pour obtenir et documenter le consentement, notamment le consentement verbal consigné dans les notes prises sur le terrain et d'autres formes de consignation (registre de consentement, enregistrement audio ou vidéo, ou autre média électronique). La preuve du consentement peut aussi être documentée par un questionnaire rempli (en personne, par la poste, par courriel ou par un autre moyen électronique).

Les CER peuvent avoir à tenir compte des relations de pouvoir qui pourraient exister entre les chercheurs et les participants, et devoir déterminer si l'abandon de l'obligation d'obtenir un consentement écrit et signé risque d'avoir une incidence sur le bien-être des participants. Dans certains cas, on peut déduire que les participants ont donné leur consentement simplement parce qu'ils ont accepté d'interagir avec le chercheur pour les besoins de la recherche. Ce serait notamment le cas des participants qui occupent des postes d'autorité ou qui interagissent régulièrement avec les intervenants du projet en raison de leurs fonctions ou de leur profession (p. ex. le responsable des communications ou le porte-parole

d'une organisation). Par exemple, certaines études en sciences politiques portent sur les structures du pouvoir et les personnes occupant des postes d'autorité (p. ex. associé principal dans un cabinet d'avocats, ministre au sein d'un gouvernement ou dirigeant d'entreprise). Dans ce type de recherche, le fait qu'une personne accepte d'être interviewée sur la base des renseignements fournis par le chercheur peut suffire à indiquer son consentement à participer à la recherche. Le chercheur devrait consigner ce fait de façon appropriée. Les chercheurs doivent démontrer au CER que le participant sera informé des tenants et aboutissants du projet de recherche, y compris du fait qu'il peut se retirer de l'étude en tout temps ou refuser d'y participer. Aucun élément du présent article ne devrait être interprété comme signifiant que les participants éventuels n'ont pas à être informés de la recherche avant d'y participer.

Les chercheurs et les CER devraient consulter le [chapitre 3](#), notamment les [articles 3.1, 3.2, 3.3](#) et [3.12](#), pour plus de précisions sur le consentement et les façons de le documenter.

Études par observation

L'observation peut être utilisée en recherche qualitative pour étudier les gestes ou comportements humains dans un cadre naturel. Elle s'effectue souvent dans une communauté ou un milieu vivant, naturel et complexe, dans un environnement physique ou dans un cadre virtuel. Les études par observation peuvent se dérouler dans un lieu public (p. ex. stade, bibliothèque, musée, planétarium, plage ou parc), dans un cadre virtuel (p. ex. groupes en ligne) ou dans des espaces privés ou protégés (p. ex. clubs privés ou organisations).

Le présent article vise deux types de recherches par observation. Dans la recherche par observation « non participative », le chercheur observe, mais n'intervient d'aucune manière dans l'activité. Cette recherche est également appelée « recherche par observation naturaliste ». Dans la recherche par observation « participative », le chercheur observe l'activité et y participe d'une façon ou d'une autre.

L'observation participative est souvent associée à de la recherche ethnographique, dans laquelle le rôle du chercheur consiste à acquérir une vision d'ensemble du milieu étudié, en s'y impliquant et en l'observant pour décrire ses environnements sociaux, ses processus et ses relations. L'observation participative peut nécessiter ou non une permission afin d'observer les activités dans le milieu à l'étude et d'y participer. Dans certains cas, les chercheurs révéleront leur identité et demanderont le consentement des personnes du milieu. Dans d'autres, ils observeront à l'insu des participants et ne demanderont pas leur consentement.

Un fait accessible au public peut néanmoins être considéré comme privé dans la culture des participants éventuels. Certains groupes ou certaines activités peuvent comporter des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée. Par exemple, les personnes qui prennent part à des pratiques ou à des cérémonies religieuses, ou qui font partie de groupes en ligne, peuvent présumer que les participants et les observateurs accorderont un certain degré de confidentialité aux activités. L'observation de cérémonies sacrées sans l'approbation des personnes ou des groupes concernés (p. ex. les Aînés ou les détenteurs du savoir traditionnel chez les Autochtones), et sans leur participation à l'utilisation ultérieure ou à l'interprétation des données, pourrait avoir des conséquences négatives non intentionnelles ([articles 9.5, 9.6](#) et [9.8](#)). En considérant la nature de la recherche, ses objectifs et la possibilité qu'elle soit une intrusion dans des domaines délicats, les chercheurs pourraient en améliorer l'élaboration et la conduite.

Les études par observation dans des lieux publics où il n'y a pas d'attente en matière de respect de la vie privée peuvent être exemptées de l'évaluation par un CER ([article 2.3](#)).

Article 10.3 Si une recherche comporte l'observation des gestes ou comportements humains dans des cadres naturels ou virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée en matière de respect de la vie privée, le chercheur doit expliquer pourquoi une exception aux exigences relatives au consentement est nécessaire. Le CER peut approuver la recherche sans exiger que le chercheur obtienne le consentement des personnes observées, sur la base de la justification fournie par le chercheur et de mesures appropriées de protection de la vie privée.

Application

Les études par observation soulèvent des inquiétudes quant au respect de la vie privée des personnes observées. Dans la recherche par observation, des atteintes à la vie privée peuvent survenir si des personnes, des groupes ou des communautés sont identifiés lors de la publication ou de la diffusion des résultats de recherche.

Une recherche par observation naturaliste ou participative qui ne permet pas d'identifier les participants lors de la diffusion des résultats, qui n'est pas mise en scène par le chercheur et qui est non intrusive devrait normalement être considérée comme étant une recherche à risque minimal.

Les CER et les chercheurs doivent tenir compte des exigences méthodologiques du projet de recherche et des implications éthiques associées à la recherche par observation, notamment des atteintes possibles à la vie privée. Ils devraient accorder une attention particulière aux implications éthiques de facteurs comme la nature des activités à observer, le cadre dans lequel ces activités doivent être observées, le fait que ces activités sont ou non mises en scène pour les besoins de la recherche, les attentes en matière de respect de la vie privée que pourraient avoir les participants éventuels, les méthodes utilisées pour enregistrer les observations, l'identification éventuelle des participants dans les dossiers de recherche et les rapports publiés et les moyens offerts aux participants pour qu'ils permettent la divulgation de leur identité. Les CER doivent veiller à ce que le projet comprenne des mesures de protection de la vie privée des personnes, conformément à la loi.

Les chercheurs et les CER devraient consulter les [chapitres 3](#) et [5](#) pour en savoir plus sur le consentement, le respect de la vie privée et la confidentialité.

Dans le cas des recherches par observation naturalistes ou participatives où le consentement des participants n'est pas sollicité, les chercheurs doivent démontrer au CER qu'ils ont pris les précautions et les mesures nécessaires pour régler les questions de confidentialité et de respect de la vie privée.

Puisque le fait de savoir que l'on est observé influence souvent le comportement, la recherche par observation non participative ou par observation à l'insu des participants exige généralement que les participants ignorent qu'ils sont observés à des fins de recherche. Habituellement, le chercheur n'a pas d'interaction directe avec les personnes observées et leur consentement n'est donc pas sollicité. L'observation des comportements des clients dans les files d'attente d'un centre commercial, à leur insu, est un exemple d'étude qui ne pourrait pas être menée si les clients savaient qu'ils sont observés. Certaines formes de recherches qualitatives visent à observer et à étudier, à l'insu des participants, des comportements criminels, des groupes violents ou des groupes dont l'accès est réservé aux membres.

Par exemple, on peut supposer que certaines recherches en sciences sociales centrées sur l'examen critique du fonctionnement interne d'organisations criminelles ne pourraient jamais être entreprises si les participants savaient à l'avance qu'ils sont observés. D'autres études par observation peuvent être anonymes, mais comporter des interventions par le chercheur. Dans ce cas, le chercheur pourrait devoir demander une exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable des participants.

Lorsqu'aucun renseignement personnel n'est recueilli, le consentement n'est pas nécessaire. Lorsque des renseignements personnels sont recueillis, le chercheur doit expliquer si la nécessité d'observer les participants à leur insu justifie une exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable. Les CER devraient alors faire preuve de jugement compte tenu des exigences méthodologiques ([article 3.7A](#)). En l'absence de consentement, les chercheurs et les CER doivent prendre les mesures nécessaires pour assurer la protection de la vie privée des personnes, conformément à la loi. Lorsqu'aucun consentement n'est sollicité, les chercheurs et les CER pourraient aussi se demander si un débriefing serait possible, réaliste et approprié ([article 3.7B](#)). Le [chapitre 5](#) traite plus en détail du respect de la vie privée et de la confidentialité.

Les chercheurs et les CER devraient aussi savoir que, dans certaines provinces, certains territoires ou certains pays, la publication de renseignements identificatoires, comme une photographie prise dans un lieu public montrant une personne qui ne s'attendait pas à être photographiée, pourrait être interprétée dans une poursuite au civil comme une atteinte à la vie privée.

Le présent article s'applique à la recherche par observation naturaliste et à la recherche par observation participative. Il ne s'applique généralement pas à la recherche épidémiologique par observation. La modification des exigences relatives au consentement peut être permise pour certains types de recherches par observation ([article 3.7A](#)).

Respect de la vie privée et confidentialité lors de la diffusion des résultats de recherche

Article 10.4 Dans certains contextes de recherche, le chercheur peut prévoir la divulgation de l'identité des participants. Dans ce type de projets, les chercheurs doivent demander aux participants éventuels s'ils désirent que leur identité soit divulguée ou non dans des publications ou d'autres moyens de diffusion. Si les participants consentent à la divulgation de leur identité, les chercheurs doivent consigner le consentement de chaque participant.

Application

Dans certains types de recherches qualitatives (p. ex. histoire orale, étude biographique ou étude visant des personnalités précises), on reconnaît la contribution des participants en les nommant dans les publications de recherche ou les autres moyens de diffusion des résultats de recherche. Ainsi, dans le cas d'une étude comportant des entrevues avec des artistes visuels pour parler de certains aspects de leur façon de travailler, il pourrait être approprié et respectueux d'identifier les participants. Si le fait de ne pas identifier les participants est considéré comme contraire à l'éthique parce que cela témoignerait d'un manque de respect, ou si les participants désirent être nommés, les chercheurs devraient le faire en respectant les usages de leur discipline. Par exemple, les historiens sociaux cherchent à documenter et archiver l'histoire d'individus ou encore à souligner la contribution des gens ordinaires à la vie politique

et sociale. En histoire orale, l'anonymat constitue l'exception. Toutefois, au cours des discussions sur la nature et les conditions du consentement, les chercheurs offrent aux participants la possibilité de rester anonymes.

Dans certains types de recherches comportant une démarche critique, l'anonymat permettrait à des personnes occupant des postes d'autorité de ne pas être tenues responsables de leurs actes ni des répercussions que leur exercice du pouvoir pourrait avoir sur les autres. Les discussions et les débats publics, ainsi que les actions pour diffamation constituent des mesures de protection pour les personnalités publiques.

Dans la plupart des autres recherches en sciences sociales et dans certaines recherches en sciences humaines, les CER et les chercheurs doivent se préoccuper avant tout des préjudices susceptibles de découler d'une violation de la confidentialité. Cela peut poser un défi particulier en recherche qualitative, en raison de la profondeur, de la précision, de la nature délicate et de la spécificité de l'information recueillie. L'approche habituelle consiste à assurer la confidentialité des données de recherche. Dans certains cas, les participants peuvent renoncer à leur anonymat (p. ex. s'ils veulent être reconnus pour leur contribution à la recherche). Les chercheurs peuvent accepter la renonciation à l'anonymat d'un participant à condition qu'elle ne compromette pas le bien-être des autres participants ([alinéa 3.2 f\)](#) et notes d'application de l'[article 5.1](#)). Dans certains cas, le chercheur peut décider de préserver l'anonymat des participants lors de la publication ou de la diffusion des résultats de recherche afin d'assurer la confidentialité des données et l'anonymat des autres participants.

Les CER doivent se demander si l'anonymat, la confidentialité ou l'identification doit prévaloir dans un contexte de recherche donné et reconnaître que des personnes pourraient souhaiter voir leur contribution reconnue en étant nommées.

Voir les [chapitres 3, 5 et 9](#) pour obtenir plus de renseignements.

Recherche qualitative impliquant un modèle de recherche émergente

En recherche qualitative, le modèle de recherche émergente est une méthode dans laquelle la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude. Les questions précises ou les autres éléments de collecte des données peuvent être difficiles à prévoir, à définir et à détailler dans le devis de recherche avant la mise en oeuvre du projet.

Article 10.5 Les chercheurs qui effectuent la collecte de données suivant un modèle de recherche émergente doivent fournir au CER tous les renseignements disponibles pour l'aider à évaluer et à approuver la procédure générale de collecte de données. Les chercheurs doivent consulter le CER si des changements aux procédures de collecte de données au cours de la recherche risquent d'avoir des implications éthiques et d'entraîner des risques pour les participants.

Application

Même si les questions de recherche initiales peuvent être présentées dans le devis de recherche officiel, les CER devraient savoir qu'il est fréquent que les questions précises (ainsi que les changements dans les sources de données ou la découverte de nouvelles sources de données) n'émergent qu'au cours

du projet de recherche. En raison de la nature inductive de la recherche qualitative et du modèle de recherche émergente, il est fort possible que certains de ces éléments évoluent à mesure que le projet avance.

Les chercheurs qui adoptent ce modèle doivent fournir au CER tous les renseignements dont ils disposent afin de permettre l'utilisation de l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. Si la version définitive d'un questionnaire ou d'un document d'entrevue n'est pas terminée au moment de l'évaluation de l'éthique du projet de recherche, les chercheurs devraient présenter une version préliminaire des questions, les grands thèmes du questionnaire ou un aperçu de la façon dont se fera la collecte des données. La version définitive devrait être soumise dès qu'elle est disponible. Les CER ne devraient pas obliger les chercheurs à leur fournir une version définitive du questionnaire complet avant la collecte des données. Ils devraient plutôt veiller à ce que la collecte des données soit menée conformément aux exigences méthodologiques et reconnaître que les questionnaires ou les guides d'entrevue pourront être modifiés en fonction des données émergentes ou des circonstances sur le terrain.

En recherche émergente, les modifications qui ne changent pas considérablement le devis de recherche approuvé n'exigent pas de nouvelle évaluation par le CER. Conformément à l'[article 6.15](#), si les modifications aux procédures de collecte de données entraînent le changement du niveau de risque pour le bien-être des participants, les chercheurs doivent obtenir l'approbation du CER avant d'appliquer les modifications. Le CER pourrait alors devoir réévaluer le projet et l'approuver de nouveau ([chapitre 2](#) et [articles 6.14](#) et [6.15](#)).

Références

Instituts de recherche en santé du Canada, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, 2005. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html#Element2>.
Page consultée le 29 juin 2018.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Accès aux résultats de la recherche : principes directeurs*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_9990CB6B.html?OpenDocument. Page consultée le 10 mai 2018.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, 2016. <http://www.rcr.ethics.gc.ca/fra/policy-politique/framework-cadre/>.
Page consultée le 28 juin 2018.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_83F7624E.html. Page consultée le 29 juin 2018.

CHAPITRE 11

ESSAIS CLINIQUES

Introduction

Le présent chapitre porte sur les questions d'éthique concernant l'élaboration, l'évaluation et le déroulement des essais cliniques. Plus précisément, il aborde les questions d'éthique liées à l'élaboration des essais cliniques, à la méprise thérapeutique, à la sécurité, à la divulgation de nouveaux renseignements et à l'enregistrement des essais. Les essais cliniques, qui sont probablement le type de recherche le plus réglementé qui soit, sont soumis au contrôle d'organismes de réglementation provinciaux, nationaux et internationaux. Cependant, le présent chapitre a principalement pour but d'énoncer des lignes directrices en matière d'éthique, qui reposent sur les principes directeurs de la Politique, à savoir le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. Dans le chapitre comme dans toute la Politique, le bien-être des participants l'emporte sur les intérêts des chercheurs, des établissements et des commanditaires.

Pour les besoins de la Politique, un essai clinique désigne tout projet de recherche faisant appel à des participants afin d'évaluer les effets sur la santé d'une ou de plusieurs interventions relatives à la santé. Les essais cliniques peuvent porter, entre autres, sur les interventions ou produits suivants : les médicaments, les produits radiopharmaceutiques, les cellules et autres produits biologiques, les interventions chirurgicales, les examens radiologiques, les instruments médicaux, les thérapies génétiques, les produits de santé naturels (PSN), les changements dans les protocoles de soins, les soins préventifs, les thérapies manuelles et les psychothérapies. Les essais cliniques peuvent aussi porter sur des questions qui ne sont pas directement liées à des buts thérapeutiques (comme le métabolisme d'un médicament) en plus de celles qui visent directement à évaluer le traitement des participants. Les termes « essai clinique » et « étude » sont utilisés indistinctement dans le présent chapitre.

Les essais cliniques sont le plus souvent entrepris en recherche biomédicale. Toutefois, on effectue aussi des projets de recherche servant à évaluer des interventions (habituellement en comparant deux approches ou plus) dans des disciplines connexes comme la psychologie. Le chercheur qui mène un essai clinique est souvent (mais pas toujours) un clinicien, c'est-à-dire un professionnel de la santé (p. ex. médecin, dentiste, naturopathe, infirmier, physiothérapeute). Les principes éthiques énoncés dans le présent chapitre s'appliquent à tous les essais cliniques, quels que soient leur type, leur forme ou la méthode employée.

Les lignes directrices du présent chapitre pourraient être utiles à d'autres types de recherches, en particulier aux recherches présentant un risque plus que minimal. L'assignation préalable de participants pour recevoir une intervention pouvant être dangereuse s'accompagne d'une responsabilité accrue de protéger le bien-être des participants puisque la recherche est à l'origine des risques auxquels ils sont exposés. Même si le présent chapitre a pour but d'orienter les essais cliniques, l'analyse qui y est faite de la justification des groupes témoins et de la surveillance de la sécurité des participants peut aussi fournir des lignes directrices pour d'autres types de recherches.

A. Concepts clés

Approche proportionnelle

Les essais cliniques, comme les autres types de recherches mentionnés dans la Politique, sont soumis à une approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche : plus le risque prévisible des essais est élevé, plus le niveau d'examen du projet devrait être élevé (article 2.9). Les essais cliniques ne comportent pas tous des risques élevés; on devrait donc veiller à ne pas les classer automatiquement dans cette catégorie de projets. Certains essais cliniques comportent cependant un risque de préjudice grave ou de décès et peuvent concerner un grand nombre de personnes ou de participants que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche.

Revue systématique

Comme l'indique la section B du chapitre 2, il est essentiel d'évaluer les préjudices possibles pour les participants à un projet de recherche. Les essais cliniques ne devraient pas viser inutilement des questions auxquelles une réponse définitive a déjà été apportée. Il incombe donc au chercheur de présenter le projet de recherche proposé dans le contexte d'une revue systématique de la littérature sur le sujet. Cette revue systématique devrait respecter les normes professionnelles des disciplines ou domaines de recherche en question. Pour tout essai clinique, le comité d'éthique de la recherche (CER) devrait évaluer soigneusement les recherches antérieures pertinentes résumées par le chercheur (p. ex. projets de recherche réalisés en laboratoire, sur des animaux ou avec des êtres humains et portant sur un médicament ou une autre thérapie) afin de s'assurer que le risque prévisible est à la fois justifié par les avantages potentiels et réduit au minimum de manière appropriée. Les CER peuvent consulter des conseillers spéciaux au besoin ([article 6.5](#)).

Intervention

Une intervention réfère à l'imposition planifiée d'une condition ou d'un ensemble de conditions aux participants pour les besoins de la recherche. Il peut s'agir d'une tâche, d'une activité, d'un traitement, de l'exposition à des stimuli ou d'une modification de l'environnement. La recherche peut avoir pour but de décrire, de mesurer, d'évaluer, d'expliquer ou d'observer les réactions ou les réponses des participants à une ou à plusieurs des conditions imposées.

Assignment préalable des participants

Il y a « assignment préalable » lorsqu'une étude comprend une ou plusieurs interventions et que le devis de recherche ou le chercheur principal détermine l'intervention à laquelle sera soumis chaque participant. L'assignment préalable peut être aléatoire ou basée sur des critères précis liés aux conditions d'étude. En principe, cette assignment a lieu avant la collecte de données, mais elle peut être précédée d'un processus de présélection qui aidera les chercheurs à vérifier si les participants éventuels remplissent les critères d'inclusion de l'étude. Le consentement des participants peut être nécessaire pour mener ce processus de présélection.

L'assignation préalable peut également avoir lieu à d'autres étapes de l'étude. Par exemple, tous les participants peuvent se trouver dans le même groupe (ou dans plusieurs groupes) au début d'une étude, puis être assignés à d'autres groupes après une période d'observation ou de tests.

L'assignation préalable peut concerner des personnes, des groupes ou des populations. Par exemple, pour comparer les effets de la vitamine D sur l'état de santé général et l'humeur des aînés, on peut répartir aléatoirement les participants afin qu'ils reçoivent des suppléments de vitamine D ou des placebos. On peut également demander à certaines cliniques d'administrer de fortes doses de vitamine D par injection à leurs patients âgés et demander à d'autres d'administrer des doses plus faibles.

L'[article 3.7A](#) traite des modifications des exigences relatives au consentement qui peuvent être nécessaires pour les études menées au niveau d'un groupe ou de la population.

Équilibre clinique

La notion d'équilibre clinique signifie qu'il existe, pour les experts du milieu concerné, une réelle incertitude au sujet des interventions les plus efficaces pour un trouble donné. Pour lever cette incertitude, des recherches sont nécessaires afin de déterminer les mérites thérapeutiques comparatifs des différentes interventions (qui ne sont pas nécessairement toutes représentées dans un essai clinique donné). La notion d'équilibre clinique établit un lien entre le devoir de diligence d'un clinicien et le besoin de faire de la recherche pour démontrer que les thérapies ou interventions offertes sont sûres et efficaces.

En cas d'assignation préalable des participants à différentes interventions (p. ex. traitement A, traitement B, aucun traitement), des questions d'éthique touchant le principe de justice se posent lorsqu'un groupe est susceptible d'être avantagé ou désavantagé par rapport à un autre (voir l'article 11.4 sur l'utilisation des placebos). La notion d'équilibre clinique devrait donc servir de point de départ à l'élaboration et à l'évaluation des essais cliniques.

Devoir de diligence

Dans le monde médical, le devoir de diligence est l'obligation, pour les cliniciens, d'agir dans l'intérêt des patients. Dans le contexte des essais cliniques, les chercheurs se soucient du bien-être des participants pris individuellement, mais se préoccupent également du développement de nouvelles connaissances qui pourraient ou non profiter directement aux participants. Les chercheurs ont néanmoins un devoir de diligence et doivent veiller à ce que les risques prévisibles pour les participants soient justifiés par les avantages potentiels, et à ce que la sécurité des participants fasse partie intégrante de l'élaboration et de la conduite de la recherche. Le devoir de diligence du chercheur peut également inclure la responsabilité de communiquer tout renseignement concernant la santé de chaque participant à son clinicien principal. Les cliniciens-chercheurs (cliniciens qui font également de la recherche) doivent gérer tout conflit résultant de leur double rôle et être particulièrement attentifs à la question de la méprise thérapeutique ([articles 7.4](#) et [11.5](#)).

Méprise thérapeutique

Même si les essais cliniques peuvent être bénéfiques pour certains participants, l'objet d'un essai clinique est d'évaluer une thérapie ou une intervention expérimentale, et non de fournir une thérapie.

Il y a méprise thérapeutique lorsque des participants à un essai ne comprennent pas que la recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'elle pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique. Il y a également méprise thérapeutique si les participants s'engagent dans un essai clinique sans comprendre la façon dont les éléments propres à l'essai clinique risquent d'interférer avec leurs propres objectifs de soins de santé.

Les essais cliniques supposent habituellement la participation de personnes ayant besoin d'un traitement et pour lesquelles on espère que la thérapie expérimentale sera efficace. Même si les risques prévisibles, les avantages potentiels et les autres traitements possibles leur sont expliqués, il arrive souvent que les patients participant à un essai clinique ne saisissent pas bien la différence entre les soins cliniques et la participation à la recherche. Certains d'entre eux peuvent donc présumer qu'il y a nécessairement un intérêt thérapeutique aux procédures de recherche auxquelles ils se soumettent, ou qu'ils ont été invités à participer parce que leur clinicien pense que leur participation améliorera leur état de santé (article 11.5).

Double rôle des cliniciens-chercheurs

Des études montrent que les cliniciens-chercheurs en viennent parfois à confondre leur pratique clinique et leurs activités de recherche menées dans le cadre d'un essai clinique. Il peut arriver que certains cliniciens-chercheurs soient trop optimistes quant aux perspectives offertes par une intervention expérimentale et que, dans leurs échanges avec des participants éventuels, ils exagèrent les avantages potentiels d'une participation à un essai clinique et en minimisent les risques prévisibles. Il n'est pas impossible qu'ils suscitent ainsi une méprise thérapeutique chez les patients et qu'ils influencent le recrutement et le processus de consentement ([articles 11.5](#) et [3.1](#)). Aussi doivent-ils veiller à ne pas créer, chez les participants, d'attentes irréalistes concernant les avantages potentiels de la recherche.

Pour ne pas perdre la confiance sur laquelle reposent leurs relations professionnelles avec leurs patients et leurs collègues, les chercheurs devraient prendre toutes les mesures nécessaires pour séparer leur rôle de chercheur et leur rôle de clinicien (p. ex. faire appel à des associés pour recruter les participants ou s'en remettre à leurs collègues pour déterminer si un patient devrait être retiré du projet). Il est important que les CER évaluent les conflits potentiels qui pourraient exister entre ces rôles et leurs répercussions éventuelles sur le bien-être des participants ([article 7.4](#)).

Chercheur principal

Dans les études auxquelles participent plusieurs chercheurs, le chercheur principal est le chercheur responsable de la conduite éthique de l'étude et des actions des membres de l'équipe de recherche à un centre local. Dans les études multicentriques, le chercheur principal responsable est le chercheur principal désigné qui est responsable de la conduite éthique de l'étude pour tous les centres. Le chercheur principal responsable est chargé de communiquer les changements apportés à l'étude, les nouveaux renseignements et les événements imprévus au CER, au commanditaire (le cas échéant) et aux chercheurs principaux aux centres locaux. Les chercheurs principaux doivent informer leurs CER locaux lorsqu'aucun modèle alternatif d'évaluation n'a été établi pour la recherche faisant intervenir plusieurs établissements.

Règles d'arrêt

Afin d'établir un équilibre entre les risques prévisibles et les avantages potentiels, les chercheurs et les CER doivent déterminer s'il est nécessaire d'avoir des mécanismes pour :

- a. arrêter l'ensemble ou une partie de l'étude si les données montrent que les préjudices ou les avantages sont plus importants que prévu pour n'importe laquelle des conditions d'étude;
- b. retirer certains participants de l'étude pour leur propre sécurité.

Ces mécanismes sont communément appelés « règles d'arrêt ». Une condition d'étude peut être une intervention expérimentale, une norme de soins ou une condition de contrôle.

Les règles d'arrêt sont préétablies et sont composées d'un ou plusieurs critères d'innocuité et d'efficacité théorique (indicateurs de résultats) qui, s'ils sont atteints, justifient l'arrêt temporaire ou permanent de l'ensemble ou d'une partie de l'étude, ou la fin de la participation d'une personne à l'étude. Les règles d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude déterminent à quel moment arrêter une étude en présence d'éléments démontrant de manière concluante que :

- une condition d'étude est plus ou moins efficace qu'une autre;
- une condition d'étude est plus ou moins sécuritaire qu'une autre;
- l'étude est futile parce que :
 - les données ne sont pas valides ou ne sont pas fiables (p. ex. en raison d'un nombre insuffisant de participants);
 - il est peu probable que les résultats permettent de répondre à la question de recherche, compte tenu des données recueillies.

Par exemple, dans le cas d'une étude comparant un médicament expérimental au traitement standard d'une maladie, la règle d'arrêt pourrait être l'apparition d'une rémission chez un pourcentage préétabli de participants dans n'importe quel volet de l'étude. Si l'intervention expérimentale donne des taux de rémissions plus élevés que la norme de soins, on pourrait décider d'interrompre l'essai temporairement ou définitivement en raison de son efficacité théorique supérieure. Si les effets secondaires sont plus graves que prévu chez les participants qui reçoivent l'intervention expérimentale, on pourrait interrompre l'étude, puis la modifier ou y mettre fin en raison de son innocuité moindre. Si une étude ne rassemble pas suffisamment de participants pour donner des résultats valides ou si le devis de recherche a été compromis d'une façon ou d'une autre (p. ex. en cas de dysfonctionnements répétés du matériel), le chercheur peut décider d'y mettre fin en raison de sa futilité.

Les règles d'arrêt peuvent préciser les mesures qui devraient être prises et elles doivent être divulguées aux participants ([article 3.2](#)). Pour éviter les conflits d'intérêts, les chercheurs peuvent demander à un comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS) indépendant de déterminer si les analyses intérimaires d'une étude répondent aux critères pouvant déclencher une règle d'arrêt. Les règles d'arrêt peuvent être appliquées à un ou plusieurs volets de l'étude.

On peut retirer des participants d'une étude pour des raisons d'efficacité théorique ou de sécurité. Par exemple, dans le cas d'une étude comparant un médicament expérimental au traitement standard chez des participants dont le système immunitaire est affaibli, la règle d'arrêt pourrait être l'apparition

d'une infection. Cette règle peut permettre de retirer des participants de l'étude pour leur propre sécurité, sans toutefois justifier l'arrêt total de l'étude. Il arrive que des participants arrêtent de recevoir l'intervention expérimentale, mais qu'ils continuent de participer à l'étude. La possibilité de retrait, par le chercheur, des participants qui ne respectent pas les exigences de l'étude peut également être une condition préalable de l'étude.

Groupes témoins

Afin de distinguer les effets d'une intervention, les chercheurs peuvent former deux groupes de participants : un qui reçoit l'intervention et un autre qui ne la reçoit pas. Le groupe qui ne reçoit pas l'intervention est appelé « groupe témoin » ou « volet témoin ». Le choix du volet témoin peut aller des traitements déjà approuvés jusqu'à l'absence de traitement, en passant par un placebo ou un placebo en appoint.

B. Questions d'éthique relatives à l'élaboration et à l'évaluation des essais cliniques

La présente section aborde les questions d'éthique liées à l'élaboration et à l'évaluation de types précis d'essais cliniques. Les types d'essais cliniques ne sont pas tous mentionnés ici, mais les lignes directrices fournies peuvent s'appliquer aux autres types d'essais cliniques et être adaptées au besoin. Les chercheurs et les CER devraient également tenir compte de l'incidence des règlements applicables sur l'évaluation et la conduite des essais cliniques.

Article 11.1 Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche, au consentement, au respect de la vie privée, à la confidentialité, à la diffusion des résultats de recherche, aux conflits d'intérêts et à la recherche avec du matériel biologique humain, ainsi que les autres lignes directrices en matière d'éthique présentées dans d'autres chapitres de la Politique, s'appliquent également aux essais cliniques.

Application

Lors de l'élaboration et de l'évaluation de projets prévoyant des essais cliniques, les chercheurs et les CER devraient consulter les autres chapitres de la Politique. Les lignes directrices énoncées dans les chapitres précédents ne sont pas reprises dans le présent chapitre, qui met plutôt l'accent sur des questions se posant plus précisément dans le contexte des essais cliniques. On y trouve aussi des lignes directrices relatives aux questions d'éthique liées aux groupes témoins, à l'utilisation de placebos, à la surveillance de la sécurité, à la divulgation de nouveaux renseignements et à l'enregistrement des essais.

Article 11.2 Lorsqu'ils élaborent et évaluent un essai clinique, les chercheurs et les CER doivent tenir compte du type d'essai, de la phase en cause (s'il y a lieu) et des questions d'éthique particulières qui y sont liées, et ce, à la lumière des principes directeurs de la Politique.

Application

Chaque type d'essai clinique soulève ses propres questions d'éthique selon les risques auxquels les participants sont exposés. Dans le projet qu'il soumet pour l'évaluation de l'éthique de la recherche, le chercheur doit préciser clairement le type d'essai en cause et, s'il y a lieu, la phase de l'essai. Les CER qui évaluent des essais cliniques doivent bien comprendre les questions d'éthique propres aux différentes phases et aux différents types d'essais cliniques.

Essais de médicaments

Les essais cliniques portant sur des produits pharmaceutiques sont habituellement répartis en quatre phases, qui soulèvent chacune des questions d'éthique particulières. Les descriptions détaillées des phases des essais cliniques sont présentées dans d'autres documents, par exemple dans les lignes directrices de Santé Canada. Les préoccupations éthiques abordées sont susceptibles de se poser surtout au cours d'une phase en particulier d'un essai clinique. Cependant, certaines peuvent se présenter à n'importe quelle phase d'un essai clinique. Les questions d'éthique soulevées par les différentes phases des essais de médicaments peuvent également se poser dans d'autres types d'essais cliniques.

Phase I

Les préoccupations quant à l'innocuité d'un médicament sont particulièrement vives au cours de la phase I du projet de recherche parce qu'il se peut que le nouveau médicament soit administré pour la première fois à des participants (il s'agit alors d'un « premier essai chez l'humain ») et que les expériences antérieures avec le médicament soient rares, voire inexistantes. Les essais de phase I font souvent appel à des participants en bonne santé auxquels on offre des incitations à participer; ils peuvent aussi inclure des participants atteints de maladies précises pour lesquels les médicaments traditionnels se sont avérés inefficaces. L'association d'un risque clinique accompagné d'un bénéfice clinique incertain ou peu probable avec les incitations souvent importantes offertes aux participants soulève des préoccupations éthiques quant à la sécurité, à la sélection et au recrutement des participants, ainsi qu'au processus de consentement. Par mesure de précaution, il importe de s'assurer que le médicament est d'abord administré à un petit nombre de participants et que la posologie est augmentée en quantités clairement définies uniquement après avoir observé les réactions des participants à la dose initiale. Les procédures de recrutement et de consentement doivent faire en sorte que les participants comprennent la nature expérimentale de la thérapie et qu'ils n'acceptent pas de risques qu'ils refuseraient de prendre sans les incitations qui leur sont offertes. Il faut veiller à minimiser la possibilité de méprise thérapeutique.

Phase II

Les essais cliniques de phase II ou de phases I et II combinées soulèvent des préoccupations éthiques particulières, car ils sont souvent menés auprès de populations pour lesquelles il n'existe plus de traitement possible. Il peut par exemple s'agir de patients atteints d'un cancer que les traitements standards n'arrivent pas à soigner, ou de patients qui souffrent d'une maladie qui cause des douleurs aiguës ou chroniques. Ces circonstances peuvent influencer la perception qu'ont les patients et leurs familles des avantages potentiels et des risques de l'essai, ainsi que leur décision d'y participer. Il faut veiller à minimiser la possibilité de méprise thérapeutique. Les essais cliniques de phase II peuvent inclure des patients qui ne sont pas en bonne santé. Les participants et leurs familles peuvent subir des

contrecoups financiers. Le CER devrait s'assurer que les incitations à participer à la recherche ne sont pas coercitives et que les patients ou les tiers autorisés n'acceptent pas de risques qu'ils refuseraient de prendre sans les incitations qui leur sont offertes. On encourage les chercheurs à consulter officieusement le CER sur toute question relative au recrutement, au consentement ou à la sécurité.

Au cours d'un essai clinique de phase II, les patients auront accès à un nouveau médicament qui pourrait ou non apporter un bénéfice clinique. Les chercheurs doivent : a) fournir, dans le cadre du processus de consentement, des précisions sur l'accès au nouveau médicament après la fin de l'essai; b) faire des efforts raisonnables pour assurer aux patients chez qui le médicament semble efficace un accès continu à ce médicament après l'essai de phase II.

Phase III

Les CER devraient examiner soigneusement les essais cliniques de phase III pour s'assurer que les soins offerts aux patients participants ne sont pas compromis par l'assignation à un ou l'autre des volets de l'essai. Les chercheurs devraient également préparer un plan prévoyant l'analyse intérimaire des données, la levée précoce de l'insu des chercheurs ou des patients, et la fin de l'essai si le médicament se révèle efficace ou néfaste. Le CER devrait évaluer ce plan en tenant compte du bien-être des participants et de celui du groupe visé par la recherche (alinéa 3.2 I)).

Les essais de phase III sont habituellement menés avec des participants qui ont besoin d'un traitement. Il est possible que des cliniciens y participent en ayant le double rôle de chercheurs. Les chercheurs qui assument un double rôle devraient expliquer de quelle façon ils prévoient éliminer, minimiser ou gérer leurs liens avec leurs patients qui sont recrutés pour participer à l'essai (article 7.4 et section A du chapitre 11).

Les chercheurs et le CER devraient aborder la question de l'accès continu à la thérapie expérimentale après la fin de l'essai. Si le traitement est sans danger et s'avère bénéfique pour les participants, le projet de recherche devrait mentionner s'il continuera d'être disponible et à quelles conditions. Les CER devraient réfléchir aux dispositions pouvant être prises pour que les participants continuent de recevoir un traitement adéquat.

Phase IV

Les essais de phase IV ont lieu une fois qu'un médicament a été approuvé par l'organisme de réglementation et que sa vente est autorisée. Leur but est d'évaluer l'innocuité et l'efficacité pratique à long terme des médicaments et des dispositifs offerts sur le marché, en cernant les effets secondaires, la toxicité, les interactions médicamenteuses et la tolérance générale qui ne peuvent être observés qu'au fil du temps. Les essais de phase IV peuvent être des études de surveillance ou comprendre des interventions (p. ex. la comparaison de deux médicaments approuvés).

Il arrive que les essais de phase IV soient principalement centrés sur des objectifs de commercialisation, c'est-à-dire pour favoriser la prescription et l'utilisation continue d'un médicament approuvé. Il se peut, par exemple, qu'un clinicien reçoive d'un commanditaire une somme forfaitaire par patient pour recueillir des données sur les effets secondaires d'un médicament commercialisé par ce commanditaire et sur sa tolérance par les patients. Les CER devraient examiner soigneusement toute clause financière conclue entre des commanditaires et des chercheurs ([articles 6.24](#) et [7.4](#)) qui risque de créer des problèmes tels que de mauvaises pratiques de prescription ou de facturation des actes médicaux, ou

une mauvaise utilisation des ressources publiques (p. ex. services de diagnostic et d'imagerie médicale). Les chercheurs et les CER doivent veiller à ce que les essais aient véritablement un but scientifique. Ils doivent notamment s'assurer que les devis et les objectifs relèvent de considérations scientifiques et non commerciales.

Essais de produits de santé naturels

Le public croit souvent, à tort, que les produits de santé naturels (PSN) ne sont pas dangereux puisqu'ils sont naturels. Pourtant, certains PSN peuvent poser de graves risques pour la santé. Les PSN peuvent aussi faire partie d'une approche thérapeutique à multiples traitements (p. ex. une plante médicinale ajoutée à un médicament conventionnel ou à une thérapie parallèle complémentaire). Un projet de recherche en vue de l'essai clinique d'un PSN doit indiquer clairement les effets connus du produit à l'étude, ainsi que ses contre-indications éventuelles. Les CER devraient s'assurer que les projets d'essais cliniques de PSN sont évalués avec le niveau d'examen voulu compte tenu des risques prévisibles pour les participants.

Lors de l'évaluation du devis de recherche, les CER devraient tenir compte des antécédents du PSN révélés par la revue systématique de la littérature figurant dans la brochure du chercheur ou dans une monographie (comme les monographies publiées par Santé Canada précisant les utilisations approuvées et les contre-indications du PSN). Pour les PSN ayant des antécédents bien établis d'utilisation sans danger chez l'humain, le chercheur n'a pas besoin de présenter les conclusions d'essais antérieurs sur des animaux si les conditions d'utilisation prévues pendant l'essai figurent parmi les utilisations approuvées. Cependant, si le PSN est un nouveau produit sans antécédents bien établis d'utilisation sans danger chez l'humain, il se peut que des essais préalables sur des animaux soient nécessaires avant l'approbation des premiers essais chez l'humain.

Certains PSN ne relèvent pas de Santé Canada et il est donc possible que leur efficacité théorique n'ait pas fait l'objet de tests rigoureux. Les chercheurs et les membres des CER devraient également connaître l'incidence des exigences applicables prévues par les lois et les règlements sur l'évaluation et la conduite des essais cliniques de PSN.

Essais d'instruments médicaux

Les instruments médicaux peuvent prendre de nombreuses formes (p. ex. appareil d'imagerie par résonance magnétique, stimulateur cardiaque, prothèse de hanche). Le terme « instrument médical » englobe une vaste gamme d'instruments utilisés pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou pour la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ou de la structure corporelle.

Les chercheurs ont la responsabilité d'obtenir les données de génie biomédical pertinentes et de fournir des renseignements à jour sur l'instrument en question, comme les études de faisabilité dont il a fait l'objet au Canada et dans d'autres pays, et la classification de ses risques. Si le CER ne dispose pas d'information suffisante sur l'innocuité de l'instrument pour évaluer l'essai, il devrait demander au chercheur de collaborer avec le fabricant de l'instrument en vue d'ajouter les renseignements appropriés sur les risques au projet de recherche.

Essais chirurgicaux

La comparaison de différentes techniques chirurgicales soulève diverses questions, dont les suivantes : La technique convient-elle aux participants? La technique a-t-elle été validée? Les instruments utilisés sont-ils approuvés au Canada? Est-il acceptable ou souhaitable d'utiliser un groupe témoin qui subira des chirurgies factices? Les méthodes expérimentales ont-elles été expliquées clairement aux participants éventuels?

En cas de passage d'un traitement médical à un traitement chirurgical, il peut être difficile de déterminer si les résultats sur la santé des participants sont attribuables à l'intervention chirurgicale. Il peut alors être souhaitable d'avoir recours à la chirurgie placebo pour établir des comparaisons. Le risque de soumettre des participants à un essai qui pourrait n'avoir aucune valeur scientifique doit être évalué par rapport au risque de les soumettre à une intervention placebo susceptible d'être nuisible. Les CER devraient être convaincus qu'il n'est pas possible de répondre autrement à la question de recherche. Afin de s'assurer que les participants comprennent bien qu'ils pourraient subir une intervention chirurgicale inutile, les CER devraient se pencher sur le processus de consentement afin de vérifier si les méthodes expérimentales, les raisons, les avantages potentiels et les risques ont été expliqués clairement au groupe de participants dans un langage approprié ([article 3.2](#)).

Les CER devraient savoir que les chercheurs principaux effectuant des essais cliniques chirurgicaux ne sont pas nécessairement tenus d'être eux-mêmes chirurgiens ou techniciens formés à l'exécution de l'intervention. Par exemple, il est tout à fait possible pour un ingénieur en biomécanique qui a mis au point un nouveau type de matériau de greffe de peau, pouvant être utile à la chirurgie réparatrice, de mener un essai clinique chirurgical, aidé d'une équipe chirurgicale, pour comparer son matériau aux matériaux existants.

Essais de psychothérapies

Un essai de psychothérapie met à l'essai une intervention psychothérapeutique chez des populations ayant obtenu le même diagnostic psychologique. Il peut s'agir de comparer les résultats des personnes bénéficiant d'une thérapie et des personnes qui sont sur une liste d'attente. Souvent, un essai vise à comparer une intervention psychothérapeutique et un traitement médicamenteux ou une combinaison des deux.

Les CER devraient savoir que les essais comportant une psychothérapie peuvent être centrés davantage sur la thérapie menée dans des conditions réelles (efficacité pratique) plutôt que dans des conditions étroitement contrôlées (efficacité théorique). Par exemple, la question de recherche pourrait être de déterminer comment des participants recevant une thérapie donnée fonctionnent dans leur vie quotidienne. De tels essais peuvent être longs, selon la démarche thérapeutique et les caractéristiques du trouble auquel elle est appliquée. Les chercheurs doivent indiquer clairement les risques d'effets néfastes sur la santé mentale des participants et la façon dont ils prévoient minimiser ou gérer ces risques.

Les questions de respect de la vie privée des participants et de confidentialité des renseignements les concernant pourraient faire l'objet d'une attention plus particulière si des personnes ayant un profil psychologique donné sont recrutées au sein même de l'établissement où travaillent les chercheurs. Les chercheurs doivent préciser de quelle manière les procédures de recrutement, de collecte et de gestion des données, et de compensation permettront de protéger la confidentialité des renseignements concernant les participants ([chapitre 5](#)).

Essais pilotes

Les essais pilotes, également appelés « essais de faisabilité » ou « essais précurseurs » sont des versions réduites de l'essai principal ([articles 2.1](#) et [6.11](#)).

Essais randomisés par grappes

Les essais randomisés par grappes supposent l'assignation préalable d'une ou de plusieurs interventions à l'échelle d'un groupe ou d'une population (p. ex. services d'hospitalisation, écoles, communautés) plutôt qu'à l'échelle des participants. Ils peuvent comprendre une évaluation des résultats à l'échelle du groupe ou de la « grappe », ou à l'échelle des membres de la grappe.

Les essais randomisés par grappes soulèvent des questions quant à l'autonomie des participants, selon que le devis s'appuie ou non sur une exception à l'obligation de solliciter le consentement préalable de chacun des participants. Les chercheurs et les CER doivent décider si :

- la randomisation des grappes aura lieu avant qu'il soit possible d'identifier les participants et d'obtenir le consentement;
- les personnes qui font partie de la grappe, mais qui ne sont pas l'objet principal de l'essai, pourraient être touchées directement ou indirectement par toute intervention sur la grappe;
- il pourrait être difficile ou impossible pour les personnes d'éviter les interventions à l'échelle de la grappe dans le cadre de l'essai, ce qui pourrait leur enlever la possibilité de refuser de participer.

Lorsqu'un consentement individuel est possible dans les essais randomisés par grappes, il doit être obtenu, et le processus d'assignation préalable doit être expliqué afin que chaque participant sache qu'il pourrait ou non recevoir une intervention. Si cette approche rend l'essai impossible ou pratiquement impossible, le chercheur doit pouvoir démontrer au CER qu'il est nécessaire de modifier les exigences relatives au consentement ou d'y renoncer ([article 3.7A](#)). Il est parfois possible d'obtenir un consentement pour certains aspects de l'étude seulement. Par exemple, dans le cadre d'une intervention à l'échelle de la grappe, il peut être impossible d'obtenir le consentement du participant pour l'intervention, mais il peut tout de même être possible de l'obtenir pour la collecte de données.

Les chercheurs devraient amorcer le dialogue pour favoriser l'interaction entre l'équipe de recherche et la communauté concernée par l'essai. Ils doivent recourir à un processus raisonnable pour identifier les personnes qui représentent valablement la communauté et donner les détails de ce processus au CER. Dans leurs projets de recherche, les chercheurs doivent également indiquer clairement les risques pour les personnes, pour la grappe dans son ensemble, ainsi que pour tout sous-groupe au sein de la grappe.

Essais adaptatifs

Les essais adaptatifs sont également appelés « essais par étapes », « essais flexibles/dynamiques » ou « essais basés sur des données ». Ils comprennent habituellement une adaptation possible de certaines caractéristiques du devis conformément à des points de décision établis d'après les données accumulées. On pourrait par exemple analyser les résultats d'un volet d'essai au bout d'un mois pour déterminer quels participants resteront dans leur volet et lesquels changeront de volet. Les changements peuvent

concerner la taille de l'échantillon, le ratio d'assignation, les règles d'arrêt, l'objectif de l'essai ou l'hypothèse (p. ex. de la supériorité à la non-infériorité), la mesure de résultat primaire, la population, ainsi que l'abandon ou l'ajout d'une intervention ou d'un volet témoin. Les adaptations au devis de recherche peuvent toucher le consentement éclairé, l'équilibre clinique et la répartition équitable des risques et des avantages tout au long de l'essai. Les chercheurs devraient établir des critères pour les points de décision sur les adaptations concernant l'exposition d'un plus grand nombre de participants aux risques potentiels non décelés d'une intervention. Ces critères devraient être justifiés. Un plan devrait être en place pour gérer ou minimiser la participation des cliniciens-chercheurs aux décisions de recherche pouvant avoir des conséquences pour leurs patients (p. ex. assignation préalable, modifications du devis de recherche motivées par des données).

Les essais adaptatifs peuvent avoir des avantages, en permettant notamment de raccourcir les essais, d'avoir moins de participants et de déterminer plus rapidement quelles sont les interventions les plus ou les moins prometteuses, en particulier dans le cas des interventions qui ne peuvent pas être mises à l'essai en suivant une approche traditionnelle. Par exemple, pour tester l'innocuité et l'efficacité d'une intervention expérimentale concernant une maladie rare dans le cadre d'un essai clinique traditionnel, il faudrait que les chercheurs recrutent un nombre de participants nettement supérieur au nombre de personnes réellement atteintes de la maladie. Un essai adaptatif, en revanche, permettrait d'avoir une efficacité statistique semblable en appliquant la séquence d'interventions à moins de participants. Les essais adaptatifs ont l'avantage de donner aux participants des occasions de confirmer leur consentement continu de façon officielle.

Cependant, les essais adaptatifs posent également des questions d'éthique particulières. Les participants qui se joignent à un essai à une phase ultérieure pourraient courir moins de risques et profiter de plus d'avantages que ceux qui ont participé aux phases antérieures de l'essai en question. En réassignant plus de participants à une intervention qui semble plus prometteuse, on risque d'exposer davantage de participants à des effets secondaires mettant plus de temps à se manifester. Un nombre moins élevé de participants peut nuire à la capacité d'effectuer des analyses plus nombreuses et ciblées (p. ex. sous-groupes). La possibilité de résultats faussement positifs ou faussement négatifs pourrait alors augmenter.

Essais fondés sur les registres de santé

Dans ce type d'essai, on a recours aux registres de santé pour définir différents aspects de l'essai, comme le recrutement, la collecte de données, la randomisation et le suivi. Les registres de santé regroupent les renseignements médicaux des patients. Dans le cadre des essais fondés sur les registres de santé, les chercheurs demandent à accéder aux registres pour recruter des participants et procéder à l'assignation préalable à des interventions, qui peuvent inclure la norme de soins. L'intervention, la mesure et l'analyse peuvent se faire à l'échelle du groupe ou à l'échelle individuelle. Des niveaux d'intervention, de mesure et d'analyse différents peuvent donner lieu à des préoccupations différentes en matière de consentement et de respect de la vie privée. Pour ce type de recherche, il pourrait être utile de consulter les lignes directrices sur l'utilisation secondaire des renseignements identificatoires aux fins de recherche, notamment pour le couplage de dossiers issus de différents registres (section D du [chapitre 5](#)). Même si les essais fondés sur les registres sont relativement récents, les questions d'éthique qui les accompagnent ne semblent pas nouvelles et elles sont présentement couvertes par les principes de la Politique.

Les essais fondés sur les registres sont efficaces parce qu'ils permettent aux chercheurs d'avoir accès à un bassin de participants dans une infrastructure de recrutement, de collecte de données et de suivi qui existe déjà. Ces essais nécessitent une coordination avec les administrateurs des registres puisque leurs rôles peuvent, à certains égards, chevaucher ceux des chercheurs (p. ex. protéger la vie privée ou surveiller la sécurité).

Justification des groupes témoins

À l'instar des autres aspects de l'élaboration de l'essai, la décision d'inclure un volet témoin doit être justifiée du point de vue scientifique, éthique, médical et méthodologique et doit présenter un rapport risque-avantage acceptable. Le manque d'efficacité théorique ou la présence d'effets secondaires indésirables peuvent engendrer des risques pour la sécurité des participants. Ces risques doivent être évalués pour chaque volet du traitement, y compris le volet expérimental et le volet témoin.

Il ne faut pas commettre l'erreur de considérer comme un risque l'absence d'avantages potentiels liés à l'intervention pour les participants qui sont placés dans un groupe témoin. Par exemple, dans une étude comparant l'ajout d'un nouveau traitement de la dépendance à l'héroïne au traitement standard, l'assignation préalable fera en sorte que certains participants recevront cette intervention alors que d'autres ne la recevront pas. La situation des participants placés dans le groupe témoin n'est ni meilleure ni pire que si aucune recherche n'était menée. C'est le groupe qui reçoit l'intervention qui est exposé aux éventuels préjudices ou avantages de l'intervention. Il est possible, par exemple, que l'intervention fonctionne, ne fonctionne pas ou présente des effets secondaires imprévus. Le rôle du chercheur est de répondre à la question de recherche dans un contexte d'équilibre clinique – découvrir si une intervention donnée est avantageuse ou moins préjudiciable que le *statu quo* – et de diffuser les résultats. Il revient aux intervenants, aux responsables des politiques et aux prestataires de services d'utiliser les résultats de la recherche afin d'assurer une répartition équitable des avantages potentiels pour le bien-être de la société.

L'[article 11.3](#) porte sur ce que doivent prendre en compte les chercheurs et les CER pour déterminer si la constitution d'un groupe témoin donné est acceptable sur le plan de l'éthique. L'[article 11.4](#) traite spécifiquement des questions d'éthique liées à l'utilisation de placebos.

Article 11.3 Lors des essais cliniques, les chercheurs doivent justifier leur choix quant aux groupes témoins et démontrer au CER que ce choix :

- est pertinent avec la question de recherche;
- est adapté à la population cible;
- respecte les critères de l'équilibre clinique.

Application

L'assignation préalable des participants à différents groupes peut faire en sorte que les avantages ou les préjudices soient plus importants pour un groupe de participants que pour un autre. La question de recherche doit justifier l'assignation préalable. Il est essentiel que le chercheur tienne compte des caractéristiques pertinentes de la population des participants lorsqu'il choisit le type de groupe témoin. Par exemple, l'utilisation d'une liste d'attente en tant que groupe témoin ne convient pas forcément si les recherches portent sur une approche comportementale vis-à-vis de l'anxiété, puisque les participants sur la liste d'attente pourraient voir leur anxiété s'amplifier.

Dans le contexte d'études comprenant des interventions dont le but est d'avoir des effets bénéfiques sur les participants, il doit exister, pour les experts du milieu concerné, une réelle incertitude (c.-à-d. un équilibre clinique) au sujet des interventions les plus efficaces.

Utilisation des placebos

Le terme « placebo » désigne traditionnellement une substance ou un traitement inactif (p. ex. un comprimé ou une injection) administré aux participants pour simuler une substance ou un traitement actif. L'utilisation d'un placebo pour établir des comparaisons dans le cadre d'un essai clinique vise souvent à contrôler la réaction que les participants peuvent avoir à tout type d'intervention et leurs croyances quant à ses effets possibles. On peut y avoir recours pour faire la distinction entre les effets de l'intervention en question et les effets dus aux croyances du participant. L'utilisation d'un placebo peut aussi permettre de distinguer les effets de l'intervention en question de la fréquence naturelle des symptômes ou de la variabilité d'une maladie qui se présente au sein d'une population.

Plusieurs questions d'éthique se posent dans le cas d'un essai clinique dans lequel un ou plusieurs volets sont comparés à un groupe témoin recevant un placebo. S'il existe un traitement établi qui s'est révélé efficace, le recours à un placebo pourrait priver les participants de la thérapie dont ils ont besoin. Il incombe au chercheur ou au commanditaire de justifier au CER le choix d'utiliser un groupe placebo au lieu d'autres groupes témoins (p. ex. témoin actif, liste d'attente, réaction à la posologie, combinaison de thérapies). L'article qui suit énonce les critères d'utilisation des groupes placebo. Le respect de ces critères permet d'assurer que ce type d'essai clinique n'est utilisé que lorsque la sécurité et le bien-être des participants ne sont pas compromis.

- Article 11.4** Une nouvelle thérapie ou intervention devrait généralement être comparée à une thérapie efficace reconnue. Dans un essai clinique contrôlé randomisé, un groupe placebo est acceptable sur le plan de l'éthique uniquement si :
- a. son utilisation est valable sur le plan scientifique et sur le plan méthodologique pour établir l'efficacité théorique ou l'innocuité de la thérapie ou de l'intervention expérimentale;
 - b. cette utilisation ne menace pas la sécurité ni la santé des participants;
 - c. le chercheur fournit au CER une justification scientifique probante pour l'utilisation d'un groupe placebo;
 - d. les principes généraux du consentement sont respectés et les participants ou leurs tiers autorisés sont expressément informés ([article 3.2](#)) :
 - de toute intervention ou thérapie qui sera supprimée ou suspendue dans le cadre de la recherche;
 - des conséquences attendues du retrait ou de la suspension de l'intervention ou de la thérapie.

Application

Les chercheurs doivent justifier leur décision d'utiliser un groupe placebo au lieu des autres options disponibles. Le devis doit être méthodologiquement valable pour que la recherche soit acceptable sur le plan de l'éthique. L'utilisation des placebos doit être nécessaire pour répondre à la question de

recherche. Par exemple, dans le cas d'une étude comparant une combinaison de deux thérapies à deux thérapies normalement entreprises séparément, le devis de recherche exigerait qu'un groupe recevant l'intervention reçoive la thérapie combinée. Un groupe témoin recevrait une thérapie accompagnée d'un placebo. Un deuxième groupe témoin recevrait l'autre thérapie accompagnée d'un placebo. Ce devis permet de préserver l'intégrité du double insu et protège la validité scientifique de l'étude sans engendrer de risques supplémentaires inutiles pour les participants.

L'utilisation d'un traitement actif pour établir des comparaisons dans l'essai clinique d'une nouvelle thérapie est généralement le modèle d'essai approprié lorsqu'il existe une thérapie efficace reconnue pour la population et l'indication clinique à l'étude.

Il faut prendre garde de ne pas utiliser abusivement des placebos pour établir des comparaisons. Ils sont toutefois acceptables dans les situations suivantes :

1. Il n'existe pas de traitement efficace reconnu pour la population ou l'indication à l'étude.
2. Les données existantes laissent planer un doute sérieux, parmi les experts du milieu concerné, quant au bénéfice thérapeutique net des thérapies disponibles.
3. On sait que les thérapies disponibles sont inefficaces pour les patients en raison de traitements antérieurs ou de leurs antécédents médicaux connus.
4. L'essai comporte l'ajout d'une nouvelle thérapie expérimentale à des thérapies qui ont fait leurs preuves, c'est-à-dire que la thérapie efficace reconnue combinée avec la nouvelle thérapie est comparée à la thérapie efficace reconnue combinée avec un placebo.
5. Des patients ayant la capacité décisionnelle ont fait le choix éclairé de refuser la thérapie efficace reconnue, et le fait d'écarter cette thérapie ne leur causera pas de préjudices graves ou irréversibles.

La détermination de la réponse satisfaisante au traitement et le refus du traitement doivent avoir lieu en dehors du contexte du recrutement pour l'essai clinique et avant que le participant éventuel soit invité à participer à l'essai. Ces deux démarches doivent en outre être documentées¹.

Il est permis de recourir à un contrôle par placebo dans la situation 5) parce que les participants éventuels à l'essai ne suivent pas de thérapies reconnues et ne retirent donc aucun bénéfice d'une thérapie. Ces participants ne subiraient donc pas de préjudice supplémentaire en participant à un essai contrôlé par placebo par rapport aux participants à un essai où il n'existe pas de thérapies efficaces reconnues pour l'indication à l'étude. Cette justification figurerait dans le projet de recherche soumis au CER.

Utilisation des placebos dans les études de supériorité et de non-infériorité

Lors d'une étude de supériorité, les chercheurs mènent des essais empiriques pour déterminer si une intervention expérimentale est plus efficace ou bénéfique qu'une intervention témoin. Il peut s'agir d'un essai contrôlé par placebo lorsque l'intervention témoin est un placebo ou une intervention factice, ou il peut s'agir d'un essai contrôlé par témoin actif lorsque l'intervention témoin est une intervention efficace reconnue.

Lors d'une étude de non-infériorité, les chercheurs comparent une intervention témoin à une intervention expérimentale présentant un avantage supplémentaire (p. ex. administration facilitée, réduction des effets secondaires). L'essai vise à démontrer que l'intervention expérimentale n'est pas inférieure à

l'intervention témoin en ce qui concerne une règle d'arrêt donnée. Du point de vue de l'éthique, il est essentiel dans ce type d'essai de définir, avant l'essai, la réduction d'efficacité théorique maximale qui serait acceptable pour justifier l'utilisation du traitement expérimental. L'avantage des essais de non-infériorité est que les placebos ne sont pas utilisés et que les deux groupes reçoivent une intervention active.

Prenons, par exemple, l'essai d'un médicament expérimental contre le cancer. Le médicament expérimental présente un ou plusieurs avantages par rapport au traitement établi, comme une réduction des effets secondaires, un coût inférieur ou une administration facilitée. Les médecins et les patients souhaitent profiter de ces avantages et utiliser le médicament expérimental, mais seulement si cela ne réduit pas de façon importante les taux de survie. Dans un cas comme celui-ci, on mènerait un essai de non-infériorité pour montrer que le médicament expérimental n'est pas inférieur au traitement établi en ce qui concerne la survie.

Afin d'évaluer convenablement l'éthique des essais de supériorité contrôlés par placebo versus des essais de non-infériorité contrôlés par témoin actif, il faut bien saisir l'interaction entre éthique et science ([article 2.7](#)). Il peut aussi exister certaines considérations réglementaires. Une réaction faible ou variable au traitement existant peut rendre difficile la conduite d'un essai de non-infériorité concluant. Le chercheur doit justifier adéquatement le recours à un essai de non-infériorité.

Méprise thérapeutique

Article 11.5 Les CER et les chercheurs qui mènent des essais cliniques devraient être attentifs au phénomène de méprise thérapeutique. Ils devraient veiller à ce que les procédures de recrutement et de consentement mettent l'accent sur les éléments particuliers de l'essai clinique qui sont essentiels à la recherche, ainsi que sur les différences entre le projet de recherche et les soins cliniques habituels que les participants pourraient recevoir autrement.

Application

Lorsque des cliniciens traitants mènent un projet de recherche avec leurs patients, ils ont parfois besoin de déployer davantage d'efforts pendant le processus de consentement pour établir une distinction entre leurs deux rôles (clinicien et chercheur) et pour veiller à ce que les patients qui deviennent participants comprennent la différence entre les objectifs des soins de santé et les objectifs de recherche.

Il est important que les cliniciens-chercheurs évitent d'exagérer les avantages de la participation à la recherche auprès de patients que les circonstances rendent vulnérables et qui pourraient être enclins à participer à l'essai portés par de faux espoirs. Des études montrent que les cliniciens peuvent influencer le degré de compréhension de leurs patients concernant l'incertitude de la recherche, la gravité et l'ampleur des risques, et la possibilité que leur participation puisse n'avoir aucun effet bénéfique direct sur leur état de santé.

L'[article 3.2](#) présente les exigences relatives au consentement à participer à la recherche. On peut y lire que les participants doivent recevoir de l'information pertinente, entre autres une description claire des éléments de la participation qui sont de nature expérimentale et de ceux qui ne visent pas principalement à leur procurer des avantages directs.

En règle générale, on peut réduire la possibilité de méprise thérapeutique en faisant en sorte que les cliniciens qui dispensent habituellement des soins de santé au patient interviennent aussi peu que possible dans le recrutement et le processus de consentement. Idéalement, les fonctions de traitement et de recherche seront assumées par des personnes différentes. Cependant, dans certains cas, il sera dans l'intérêt des participants que leurs cliniciens en soins primaires prennent part au recrutement et au processus de consentement, par exemple en raison du degré d'expertise requis pour comparer la norme de soins et les soins fournis dans le cadre de l'essai clinique. Dans ces cas, le projet de recherche doit indiquer les autres mesures qui seront prises pour réduire la possibilité de méprise thérapeutique. Par exemple, la discussion liée au consentement peut avoir lieu avec le clinicien-chercheur, tandis que l'accord de participation à la recherche peut être obtenu par une autre personne qui ne fournit pas de soins cliniques au patient.

C. Surveillance de la sécurité et divulgation de nouveaux renseignements

Conformément au principe directeur de préoccupation pour le bien-être, une des principales responsabilités des chercheurs et des CER est de s'assurer, tout au long des essais cliniques, que les risques pour les participants restent à un niveau acceptable et que la sécurité des participants est surveillée. Les [articles 11.6](#) et [11.7](#) portent sur la responsabilité des chercheurs de joindre à leurs projets de recherche un plan de surveillance de la sécurité que le CER examinera, et de divulguer au CER et aux participants tout nouveau renseignement pouvant avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants. Voir également les [articles 6.15](#) et [6.16](#). L'[article 11.9](#) porte sur la responsabilité du CER de mettre en place des procédures pour recevoir les divulgations de nouveaux renseignements et y donner suite, ce qui comprend notamment les données sur l'innocuité, les éléments imprévus et les risques nouvellement découverts.

Dans le cas des essais cliniques, des lignes directrices provinciales, nationales et internationales régissent la surveillance de la sécurité et la divulgation de nouveaux renseignements. Il incombe aux chercheurs de connaître les lignes directrices qui s'appliquent à leur recherche et de s'y conformer pour la sécurité des participants et au profit de ces derniers.

- Article 11.6** Les chercheurs doivent fournir au CER un plan acceptable de surveillance de la sécurité, de l'efficacité théorique et de l'efficacité pratique (lorsque c'est faisable) ainsi que de la validité. Ce plan doit présenter :
- la façon dont la sécurité des participants sera surveillée et les mesures qui seront prises en cas de menace pour la sécurité des participants;
 - la façon dont l'efficacité théorique de l'intervention sera surveillée (lorsque c'est faisable) et les mesures qui seront prises si l'intervention est plus efficace que prévu;
 - les critères régissant le retrait des participants de l'étude pour des raisons de sécurité;
 - les règles d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude (le cas échéant) et permettant de l'arrêter ou de la modifier s'il y a des preuves que l'innocuité de l'intervention est moindre, que son efficacité théorique est supérieure ou que l'étude est futile;

- e. la procédure de divulgation qui sera suivie pour s'assurer que toute information touchant le consentement ou le bien-être des participants est signalée clairement et en temps opportun au CER.

Bien que cela ne soit pas forcément nécessaire, un plan de surveillance des données et de la sécurité peut prévoir la mise sur pied d'un CSDS indépendant ([article 11.7](#)).

Application

Il incombe au chercheur ou au commanditaire de la recherche d'établir un plan de surveillance des données et de la sécurité. Le CER doit déterminer si le plan aborde adéquatement les risques prévisibles et les avantages potentiels pour les participants à l'étude.

Selon les alinéas c) et d), le plan de surveillance des données et de la sécurité doit décrire les mécanismes en place pour retirer des participants de l'essai pour des raisons de sécurité et pour arrêter une étude pour des raisons de sécurité, d'efficacité théorique ou de futilité. Les règles d'arrêt sont le mécanisme le plus courant pour prendre ces décisions. Tous les essais cliniques présentant un risque plus que minimal pour les participants devraient comporter des critères permettant de retirer de l'étude les participants qui subissent un préjudice.

Selon l'alinéa e), le plan de surveillance des données et de la sécurité doit présenter la procédure de divulgation qui sera suivie. Afin de protéger les intérêts des participants, comme le prévoit leur mandat, les CER doivent obtenir suffisamment de renseignements sur le devis de l'étude, les règles d'arrêt et les mécanismes de surveillance au moment de l'évaluation initiale, et on doit leur signaler tout événement imprévu ou proposition de modification du devis d'étude approuvé ([articles 6.16](#) et [11.9](#)).

Les chercheurs doivent veiller à ce que les CER obtiennent les résultats de toute analyse intérimaire ayant une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants. Ce rapport sommaire devrait être remis promptement et devrait donner de l'information sur le contexte et la signification des données présentées afin de permettre au CER d'en faire une interprétation juste et une évaluation utile. Si le CER lui en fait la demande, le chercheur doit lui remettre des renseignements supplémentaires. S'il y a lieu, le CER peut exiger qu'une évaluation soit effectuée par une source qualifiée qui n'est pas en situation de conflit d'intérêts et ne dépend d'aucun commanditaire, comme un CSDS indépendant.

Comités de surveillance des données et de la sécurité indépendants

Les comités de surveillance des données et de la sécurité (CSDS) indépendants peuvent porter plusieurs noms : « comités de surveillance des données », « comités de sécurité des données » ou encore « comités de surveillance des données et de la sécurité ». Ces comités rassemblent des personnes ayant l'expertise nécessaire relativement à la science, à l'éthique et à la communauté pour surveiller les données et les procédures d'un ou de plusieurs essais en cours, en ce qui concerne la sécurité des participants, les effets de l'intervention et la validité des données. Les tâches des comités de surveillance indépendants sont habituellement présentées dans une charte et reposent sur le devis de recherche approuvé par un CER. Ces tâches peuvent comprendre l'application de règles d'arrêt et la recommandation de changements au devis de recherche.

Un CSDS indépendant effectue habituellement un suivi régulier des données obtenues à tous les centres (dans le cas des études multicentriques), selon des intervalles prédéterminés. Dans le cas des études effectuées en aveugle, les CSDS indépendants peuvent lever l'insu afin de faire des recommandations d'après les résultats d'analyses intérimaires. L'information liée au bien-être ou au consentement des participants doit être déclarée par le chercheur à tout CER ayant approuvé l'étude ([articles 6.15 et 11.8](#)). Il n'est pas nécessaire d'avoir un CSDS indépendant pour chaque étude. Les facteurs à considérer pour décider de mettre sur pied un CSDS indépendant sont indiqués à l'[article 11.7](#).

La constitution d'un CSDS indépendant ne modifie en rien la responsabilité des chercheurs de surveiller la sécurité, l'efficacité théorique et la validité tout au long de l'étude. Si la recherche se déroule à plusieurs centres et qu'un renseignement nouveau à un centre peut avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants à d'autres centres, les chercheurs principaux doivent s'assurer de le communiquer aux chercheurs de chaque centre et aux CER ([article 11.8](#)). Le CER doit être prêt à donner suite à ces rapports, surtout lorsque des mesures urgentes s'imposent ([article 11.9](#)).

Article 11.7 Les facteurs suivants devraient être considérés pour déterminer si un CSDS indépendant devrait être créé pour une étude, qu'il existe ou non des règles d'arrêt :

- l'ampleur des préjudices prévisibles attribuables à la recherche pour les participants;
- la possibilité que la situation des participants les rende vulnérables dans le contexte de la recherche;
- la faisabilité de l'analyse intérimaire de données;
- la complexité de l'étude;
- les conflits d'intérêts.

Application

Les essais cliniques ne nécessitent pas tous la création d'un CSDS indépendant, mais il est important de tenir compte des facteurs énumérés dans le présent article avant de prendre cette décision. Puisqu'il est possible que les participants à un essai clinique fassent l'objet d'une assignation préalable à une intervention présentant un risque plus que minimal, l'ampleur du préjudice prévisible est une considération essentielle même si la probabilité est faible. Si les résultats possibles pour les participants à un essai clinique sont graves (p. ex. préjudice irréversible ou décès), l'étude est plus susceptible de nécessiter un CSDS indépendant et des règles d'arrêt qu'une étude dont les résultats possibles sont modérés (problèmes médicaux temporaires et non mortels). Par exemple, une étude évaluant l'efficacité théorique d'un remède non toxique pour le soulagement des symptômes du rhume pourrait être moins susceptible de nécessiter des règles d'arrêt qu'une étude évaluant l'effet d'un médicament très toxique sur les taux de mortalité attribuable au cancer du poumon. Les chercheurs et les CER devraient également tenir compte du caractère invasif de l'intervention en question et du fait qu'il existe ou non des preuves antérieures de risque élevé pour la sécurité des participants.

Les essais cliniques dans lesquels la population de participants visée est déjà à risque en raison des circonstances dans lesquelles elle se trouve (p. ex. état de faiblesse psychologique, système immunitaire affaibli, manque d'accès à du soutien) pourraient nécessiter des règles d'arrêt afin de permettre aux

chercheurs ou aux CSDS indépendants de savoir quand le devis de recherche doit être réévalué à cause de cas de préjudice pour les participants. Il faut bien différencier les cas de préjudice idiosyncrasiques qui ne concernent qu'un petit nombre de participants et les cas de préjudice qui sont révélateurs d'un problème général quant au devis de recherche ou aux procédures.

Pour qu'une règle d'arrêt soit efficace, il faut disposer de suffisamment de données pour effectuer une analyse avant la fin de l'étude. Il est possible que les études portant sur des interventions à court terme ou celles qui ciblent de petits groupes de participants ne génèrent pas assez de données pour permettre l'utilisation d'une règle d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude. Toutefois, pour les études à court terme dans lesquelles les participants courent un risque élevé de subir des répercussions graves, les chercheurs et les CER devraient évaluer la possibilité d'un recrutement par étape comprenant des pauses pour réaliser des analyses intérimaires et appliquer les règles d'arrêt. Lors d'études portant sur des interventions qui pourraient ne révéler leurs effets sur les participants que bien après la fin de l'intervention, les analyses intérimaires sont impossibles. Si le devis de recherche ne permet pas d'effectuer en temps opportun les analyses de données intérimaires qui pourraient avoir des répercussions sur la sécurité ou le bien-être des participants, il pourrait être inutile d'établir des règles d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude.

Dans le cas des études faisant intervenir plusieurs centres de collecte de données, un insu, une collecte de données à long terme ou de grands nombres de participants, il pourrait être nécessaire d'établir un CSDS indépendant, que des règles d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude soient indiquées ou non. L'analyse intérimaire de toutes les données disponibles est nécessaire pour déterminer si les mesures des préjudices ou des avantages pour les participants cadrent avec les règles d'arrêt s'appliquant à l'ensemble de l'étude. Les chercheurs à chacun des centres qui ne bénéficient pas du même niveau d'accès aux données et de la même expertise pour effectuer les analyses nécessaires ne seront peut-être pas en mesure de prendre des décisions éclairées dans l'intérêt des participants. Inversement, un CSDS indépendant ne sera pas forcément nécessaire lorsque l'étude est menée à un seul centre, que la collecte de données se fait sans insu et que les règles d'arrêt sont claires.

Le recours à des CSDS indépendants permet de gérer les études dans lesquelles pourraient survenir des conflits d'intérêts au sein de l'équipe de recherche ou parmi les partenaires de recherche. Il est possible de maximiser la sécurité des participants et d'éviter autant que possible que l'étude soit futile en demandant à un CSDS indépendant d'effectuer des analyses intérimaires des données. Le CSDS peut également formuler des recommandations quant au devis de recherche et aux conflits d'intérêts pouvant influencer les décisions relatives à la validité des données, l'efficacité théorique ou pratique. Le CSDS devrait être composé de personnes à l'abri de toute influence indue. Les conflits d'intérêts devraient être résolus conformément à la charte du CSDS.

Divulgence de nouveaux renseignements

Article 11.8 Les chercheurs doivent communiquer rapidement tout nouveau renseignement dévoilé pendant le déroulement de l'essai qui pourrait avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants au CER ([article 6.15](#)), au registre accessible au public ([article 11.10](#)) et aux autres organismes de réglementation ou organes consultatifs pertinents. Si les nouveaux renseignements peuvent avoir des répercussions sur le bien-être des participants, les chercheurs doivent informer rapidement tous les participants concernés (y compris les anciens participants). Ils doivent en outre collaborer avec les CER afin de déterminer quels participants doivent être informés, et comment l'information sera communiquée.

Application

Dans tout type d'essai clinique, de nouveaux renseignements peuvent se présenter et être susceptibles d'influencer le bien-être des participants ou leur décision de continuer à participer à l'essai ([articles 2.8, 3.3, 6.15 et 6.16](#)). Ces nouveaux renseignements pourraient émerger à la suite d'éléments imprévus (p. ex. les effets secondaires d'une intervention) ou d'évaluations de routine de la santé des participants, dans le contexte de l'essai. Ils peuvent concerner tous les participants, ou les participants d'un seul volet de l'essai, ou encore un seul participant qui a un problème particulier. Il peut s'agir de renseignements qui proviennent d'autres projets de recherche connexes et qui ont des répercussions sur les essais en cours.

Les nouveaux renseignements concernent donc un éventail de thèmes, dont les suivants :

- modifications au devis de recherche;
- données sur de nouveaux risques;
- éléments imprévus pouvant avoir des conséquences sur la santé ou la sécurité des participants;
- nouveaux renseignements découverts avant la fin de l'essai montrant nettement que les avantages d'une intervention sont supérieurs à ceux d'une autre intervention;
- nouveaux résultats de recherche obtenus avant la date de fin de l'étude, notamment des conclusions pertinentes non liées à l'essai;
- problèmes imprévus ayant trait au manque d'efficacité théorique ou pratique, à des questions de recrutement ou à d'autres questions jugées suffisamment graves pour justifier leur divulgation;
- arrêt des essais à d'autres centres pour des raisons qui peuvent influencer le bien-être des participants ou leur décision de continuer à participer à l'essai en cours.

L'[article 11.8](#) expose l'obligation continue des chercheurs de communiquer les nouveaux renseignements pertinents concernant les essais cliniques au CER, au registre accessible au public et aux autres organismes pertinents. Ces renseignements pourraient également devoir être transmis aux participants, et peut-être à d'autres tiers concernés (p. ex. cercle de soins), selon la nature de l'information. Plus les renseignements sont pertinents, sérieux et urgents, plus leur divulgation devrait être rapide. Pour comprendre la pertinence particulière des nouveaux renseignements, il faut les interpréter du point de vue du participant.

Les chercheurs devraient également communiquer rapidement les nouveaux renseignements sur une intervention aux autres chercheurs ou cliniciens qui offrent cette intervention à des participants ou à des patients, ainsi qu'à la communauté scientifique dans la mesure où le bien-être du grand public peut être en cause.

Il revient au chercheur de déclarer les nouveaux renseignements au CER, accompagnés de l'analyse et de l'évaluation qui permettent de les interpréter. Il incombe au chercheur de se tenir au courant des rapports sur les résultats des études portant sur des interventions semblables (p. ex. au moyen de revues spécialisées, de rapports en ligne, de conférences ou de relations avec des collègues). Les nouveaux résultats communiqués pendant le déroulement d'un essai peuvent avoir des répercussions sur la supposition d'équilibre entre le groupe recevant l'intervention et le groupe témoin établie au

moment de l'élaboration de l'essai en question. Par exemple, si un essai permettait de conclure que l'intervention A est définitivement plus sécuritaire ou plus efficace que l'intervention B, les chercheurs mettant à l'essai une de ces deux interventions dans le cadre d'un essai clinique devraient signaler cette constatation à leur CER (et au CSDS, le cas échéant). Les chercheurs devraient également envisager les répercussions de cette constatation sur l'équilibre clinique, le bien-être des participants et le consentement continu des participants à la recherche.

S'il s'agit de risques ou d'éléments imprévus dont on vient de découvrir l'existence, le rapport du chercheur doit comprendre un plan d'élimination ou d'atténuation des risques accrus pour les participants. Les chercheurs devraient avertir le CER à un stade précoce en cas de problèmes susceptibles d'être pertinents, afin qu'il soit plus facile de déterminer l'étendue et le moment appropriés de la communication de l'information aux participants et aux organismes de réglementation.

Le bien-être des participants doit également être considéré si un essai est interrompu de façon inattendue. Lorsqu'un chercheur, un commanditaire ou un autre organisme interrompt un essai clinique en totalité ou en partie ou lève l'insu, le chercheur principal a l'obligation éthique et réglementaire d'en aviser aussi bien les participants que le CER, et d'en indiquer les raisons. Le chercheur doit s'assurer que le registre des essais accessible au public est à jour et contient, le cas échéant, les changements à l'essai que le CER doit évaluer et approuver, les événements indésirables qui surviennent pendant l'essai et toute décision de mettre fin à l'essai prématurément. Il doit aussi informer le CER et les participants de tout risque pour les participants découlant de l'arrêt imprévu de l'essai. Il doit indiquer les mesures qui seront prises pour atténuer ces risques.

Anciens participants

Les anciens participants sont ceux qui se sont retirés eux-mêmes de l'étude, ceux que les chercheurs ont retirés de l'étude et ceux dont la participation à l'étude a pris fin. Si les nouveaux renseignements peuvent avoir une incidence sur le bien-être de tous les participants, les chercheurs et les CER ont l'obligation d'en informer tous les participants, y compris les anciens participants. Si les nouveaux renseignements touchent uniquement les participants actuels à l'essai, le CER peut juger inutile d'informer les anciens participants. Cependant, les chercheurs peuvent choisir de communiquer ces renseignements à tous les participants.

Fin de l'étude

L'obligation de communiquer les nouveaux renseignements prend fin lorsque l'étude se termine. Les conditions à remplir pour qu'une étude prenne fin sont établies dans le protocole de recherche approuvé par le CER. Une étude est habituellement terminée lorsque la dernière analyse des données a eu lieu. Elle peut également prendre fin au moment de la dernière communication avec le dernier participant dans le but de recueillir des données ou du matériel biologique humain, ou dans le but d'effectuer un suivi ou une surveillance.

Article 11.9 Les CER doivent établir la marche à suivre pour examiner les rapports (et y répondre adéquatement) relatifs à la sécurité, à l'efficacité ou à la validité qui ont lieu au cours de l'essai, ainsi qu'à toute autre nouvelle information découlant des essais cliniques qui pourrait avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants.

Application

Tel qu'il est indiqué dans les articles précédents et ailleurs dans la Politique (p. ex. [articles 6.15](#) et [6.16](#)), les CER peuvent s'attendre à recevoir des rapports sur la sécurité, l'efficacité et les nouveaux renseignements, ce qui comprend notamment les éléments imprévus, les propositions de modification au devis de recherche et les avantages ou les risques nouvellement découverts. Il incombe aux CER de prévoir des modalités d'examen de ces rapports de façon à déterminer la nature des mesures à prendre à l'égard de risques ou d'avantages accrus pour les participants, et d'être prêts à mettre en oeuvre ces mesures au besoin. Les mesures prises doivent être proportionnelles à l'ampleur et à la probabilité du risque ou de l'avantage pour le bien-être des participants. Les CER peuvent conseiller les chercheurs sur les mesures à prendre pour éliminer ou atténuer les nouveaux risques signalés, ou pour répartir équitablement les avantages, ainsi que sur la façon de communiquer ces renseignements aux participants. Dans des cas exceptionnels, les CER peuvent décider de suspendre tout nouveau recrutement ou de suspendre toute participation à un essai en attendant un examen plus poussé de la situation.

D. Enregistrement des essais cliniques

Il existe des raisons éthiques convaincantes pour l'enregistrement de tous les essais cliniques. Cet enregistrement permet aux chercheurs d'être plus au fait des études semblables et d'éviter ainsi de mener une étude qui aurait déjà été réalisée, réduisant par le fait même le fardeau imposé aux participants. L'enregistrement améliore également la capacité des chercheurs à trouver des collaborateurs potentiels ou à déceler des lacunes à combler dans la recherche, de manière à pouvoir suivre d'autres pistes de recherche qui pourraient avoir des avantages pour les participants et la société. L'enregistrement obligatoire empêche également les chercheurs et les commanditaires de ne rendre compte que des études donnant des résultats favorables. L'enregistrement obligatoire de toutes les études permet de repérer plus facilement celles dont les résultats n'ont pas été dévoilés ou dont les conclusions ont été cachées.

L'enregistrement des essais cliniques s'inscrit dans le cadre des principes de respect des personnes, de préoccupation pour le bien-être et de justice, en faisant en sorte que la contribution de tous les participants aux essais cliniques soit reconnue à sa juste valeur et en réduisant le risque de mettre en danger d'autres personnes en cas de biais de publication des résultats.

Article 11.10 Tous les essais cliniques doivent être enregistrés avant le recrutement du premier participant dans un registre accessible au public et conforme aux critères de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

Application

Les registres d'essais cliniques visent à accentuer la transparence et la responsabilisation en offrant un registre des essais cliniques qui sont à l'étape de recrutement, ce qui peut servir à localiser la publication des résultats de l'essai. Cela aide à prévenir le biais de publication, c'est-à-dire le fait de publier uniquement les essais dont les résultats appuient une intervention. Ces registres, en plus des politiques des organismes, des politiques rédactionnelles, des politiques sur l'éthique et des exigences en matière de divulgation des résultats, tant au niveau du pays qu'à celui des établissements, concourent à une approche multidimensionnelle de lutte contre la non-divulgation. Le but est de réduire le biais de publication et d'empêcher la suppression de données recueillies dans le cadre de recherches cliniques.

Tous les champs définis dans l'ensemble des données de l'OMS pour l'enregistrement des essais cliniques doivent être remplis pour qu'un essai soit considéré comme enregistré en bonne et due forme. Les chercheurs doivent fournir une preuve d'enregistrement (p. ex. numéro d'enregistrement) au CER.

Article 11.11 Une fois que leur étude est enregistrée conformément à l'[article 11.10](#), il incombe aux chercheurs de s'assurer que le registre est mis à jour en temps opportun pour indiquer :

- les nouveaux renseignements ([article 11.8](#));
- les rapports relatifs à la sécurité et, lorsque c'est faisable, à l'efficacité ([article 11.6](#));
- les raisons de l'arrêt prématuré d'un essai;
- l'emplacement des résultats.

Application

Les chercheurs doivent mettre à jour rapidement le registre de l'étude, y indiquer tout nouveau renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le bien-être ou le consentement des participants, et signaler les résultats ou donner l'information permettant d'accéder à ces résultats (p. ex. listes de publications, liens vers des publications ou vers le site Web de l'essai).

Notes

- 1 Ces conditions sont tirées des recommandations du *Rapport final du Comité de travail national sur les placebos portant sur l'utilisation appropriée des placebos dans les essais cliniques au Canada* (juillet 2004), avec des modifications mineures approuvées par le Comité permanent de l'éthique des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

Références

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Accès aux résultats de la recherche : principes directeurs*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_9990CB6B.html?OpenDocument. Page consultée le 11 juillet 2018.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, *Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications*. Page modifiée le 21 décembre 2016. http://www.science.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_F6765465.html. Page consulté le 11 juillet 2018.

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016. <https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>. Page consultée le 2 août 2018.

Conseil de l'Europe, *Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les Droits de l'Homme et la biomédecine*, 1997. <https://rm.coe.int/090000168007cf99>. Page consultée le 11 juillet 2018.

Loi sur les aliments et drogues. Règlement sur les produits de santé naturels, Partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains (DORS/2003-196), 2008. <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2003-196/page-1.html>. Page consultée le 11 juillet 2018.

Santé Canada, *Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2)*. Adoptée le 9 novembre 2016. Entrée en vigueur le 25 mai 2017. <http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/efficacite/ligne-directrice-bonnes-pratiques-cliniques-addenda-integre-e6-r1-theme-e6-r2.html>. Page consultée le 29 juin 2018.

Santé Canada. *Lignes directrices – Instruments médicaux*. <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices.html>. Page consultée le 11 juillet 2018.

International Committee of Medical Journal Editors, Sponsorship, Authorship, and Accountability, *Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals*, 2007 (en anglais seulement). <http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf>. Page consultée le 7 août 2018.

Moher D, Hopewell S, Schulz KF, Montori V, Gøtzsche PC, Devereaux PJ, Elbourne D, Egger M et Altman DG. *CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials*. *BMJ* 2010; 340:c869 (en anglais seulement). <https://www.bmj.com/content/bmj/340/bmj.c869.full.pdf>. Page consultée le 7 août 2018.

National Institutes of Health, *Further Guidance on a Data and Safety Monitoring for Phase I and Phase II Trials*, 2000 (en anglais seulement). <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-00-038.html>. Page consultée le 29 juin 2018.

National Institutes of Health, *NIH Policy for Data and Safety Monitoring*, 1998 (en anglais seulement). <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/not98-084.html>. Page consultée le 29 juin 2018.

Ottawa Group, *Principles for international registration of protocol information and results from human trials of health related interventions: Ottawa statement (part 1)*, *BMJ* 2005; 330(7497):956 (en anglais seulement). <http://www.bmj.com/content/330/7497/956>. Page consultée le 29 juin 2018.

Schulz KF, Altman DG et Moher D, pour le CONSORT Group. *CONSORT 2010 Statement: Updated Guidelines for Reporting Parallel Group Randomised Trials*. <http://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.1000251&type=printable> (en anglais seulement). Page consultée le 7 août 2018.

Nations Unies, *Convention relative aux droits de l'enfant*, 1990. <https://www.ohchr.org/FR/ProfessionalInterest/Pages/CRC.aspx>. Page consultée le 28 juin 2018.

United States Food and Drug Administration. *Food and Drug Administration Amendments Act of 2007* (en anglais seulement).

Weijer C, Grimshaw JM, Eccles MP, McRae AD, White A, Brehaut JC, Taljaard M et le Groupe de consensus d'Ottawa en éthique sur les essais randomisés par grappes. *The Ottawa Statement on the Ethical Design and Conduct of Cluster Randomized Trials*. *PLoS Med*, 2012; 9(11):e1001346 (en anglais seulement). <http://journals.plos.org/plosmedicine/article/file?id=10.1371/journal.pmed.1001346&type=printable>. Page consultée le 7 août 2018.

Association médicale mondiale, *Déclaration d'Helsinki de L'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*, 2013. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>. Page consultée le 11 juillet 2018.

CHAPITRE 12

MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN ET MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

Introduction

L'utilisation de matériel provenant du corps humain à des fins de recherche contribue largement à l'avancement des connaissances. Ce matériel peut provenir de patients qui ont subi des interventions diagnostiques ou thérapeutiques, d'autopsies, de dons d'organes ou de tissus de personnes vivantes ou mortes, de déchets de l'organisme (y compris l'urine, la sueur et la salive) ou de tissus abandonnés. Du matériel biologique peut aussi être obtenu auprès de personnes expressément pour les besoins d'un projet de recherche. Une fois recueilli, le matériel biologique peut être conservé dans des biobanques et servir de ressources pour la recherche pendant de nombreuses années.

Les questions d'éthique que soulève la recherche avec du matériel biologique humain s'articulent surtout autour des aspects suivants : un accès au matériel et une utilisation du matériel qui soient acceptables, les éventuelles préoccupations pour le respect de la vie privée découlant de l'utilisation de renseignements obtenus à partir de ce matériel et la valeur particulière que certaines personnes et certains groupes accordent au corps humain et à ses éléments. Comme l'importance attachée au matériel biologique varie selon les personnes et les groupes, il importe d'évaluer l'éthique de la recherche avec du matériel biologique en étant sensibilisé et attentif aux valeurs, aux croyances et aux attitudes connues des personnes dont provient le matériel.

Les sections A à D du présent chapitre fournissent des lignes directrices sur la recherche avec du matériel biologique humain. Pour les besoins de la Politique, le matériel biologique humain comprend les tissus, les organes, le sang, le plasma, la peau, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, les cheveux, les bouts d'ongles, l'urine, la salive et les autres liquides organiques. La section E est consacrée à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine, une sous-catégorie du matériel biologique humain. La section F porte quant à elle sur la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines, une autre sous-catégorie du matériel biologique humain.

Comme il est indiqué au [chapitre 2](#), une personne dont les données ou le matériel biologique sont utilisés à des fins de recherche devient un participant. En ce qui concerne le matériel biologique humain, une personne peut devenir un participant en acceptant de fournir un échantillon biologique pour les besoins d'un projet donné. Une personne peut aussi choisir de faire don de ses organes, de ses tissus ou de son corps à des fins de recherche après sa mort. Elle devient alors un participant à la suite de son don. Les chercheurs peuvent demander l'accès à du matériel biologique humain pour une utilisation secondaire en recherche et, comme le prévoit la section C du présent chapitre, un comité d'éthique de la recherche (CER) peut alors les dispenser de l'obligation de solliciter le consentement individuel.

A. Concepts clés

Matériel biologique humain identificatoire

Pour les besoins de la Politique, le matériel biologique humain qui, seul ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, risque vraisemblablement de permettre d'identifier une personne est considéré comme du matériel biologique identificatoire. L'identifiabilité du matériel biologique humain doit être évaluée en tenant compte de l'état actuel de la science, des autres sources de renseignements identificatoires sur les participants et des méthodes de plus en plus évoluées de réidentification. L'évaluation du caractère identificatoire du matériel biologique humain se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné.

Types de matériel biologique humain

Les catégories suivantes, qui sont semblables à celles présentées au chapitre 5, peuvent aider à déterminer dans quelle mesure le matériel biologique humain pourrait permettre d'identifier une personne.

- Matériel biologique humain identifié – Matériel portant un identificateur direct (p. ex. nom ou numéro d'assurance-maladie). Le matériel et tous les renseignements y étant associés sont directement rattachables à une personne précise.
- Matériel biologique humain codé – Matériel dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible d'identifier les personnes liées au matériel (p. ex. si le chercheur principal conserve une clé permettant d'associer, au besoin, le matériel codé à une personne précise).
- Matériel biologique humain anonymisé – Matériel dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel, pour lequel aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- Matériel biologique humain anonyme – Matériel auquel aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification de la personne est faible ou très faible.

À cause de l'évolution constante des technologies dans le domaine de la génétique, les personnes ayant accès à du matériel biologique humain entreposé sont de plus en plus en mesure d'utiliser des marqueurs génétiques pour associer un échantillon non identificatoire à un échantillon identifié. Il est donc plus difficile, à cause des analyses génétiques, de classer du matériel biologique humain comme étant anonyme ou anonymisé. Les définitions ci-dessus ont trait à l'identification de personnes. Toutefois, certains projets de recherche avec du matériel biologique humain, surtout les recherches en génétique, peuvent permettre l'identification de groupes, même si le matériel biologique humain est non identificatoire à l'échelle individuelle. Les chercheurs et les CER devraient être conscients des menaces d'atteinte à la vie privée et à l'autonomie des personnes découlant des risques de réidentification, ainsi que des risques pour les groupes, surtout si des résultats de recherche de nature délicate sont associés à des groupes précis.

Pour préserver la confidentialité, il peut sembler souhaitable d'utiliser du matériel biologique humain anonymisé ou anonyme. Cependant, les exigences scientifiques de nombreuses études peuvent exiger l'utilisation de matériel biologique humain identificatoire, afin d'associer le matériel à des renseignements sur les participants et d'éviter d'utiliser plusieurs échantillons d'une même personne. L'utilisation de matériel biologique humain anonymisé ou anonyme comporte l'inconvénient d'empêcher les participants et leurs familles de profiter des avantages des résultats de la recherche ou d'empêcher les

chercheurs de leur signaler les résultats cliniques pertinents. Cet inconvénient pourrait être important, puisque la recherche pourrait permettre de révéler un trouble qui n'avait jamais été diagnostiqué et qui pourrait être soigné, comme une infection par le VIH ou une prédisposition génétique au cancer du sein. L'utilisation de matériel biologique humain non identificatoire écarte également la possibilité de retirer de la recherche le matériel d'un participant, même s'il le demandait.

B. Prélèvement de matériel biologique humain

Il est possible d'obtenir du matériel biologique humain de différentes façons :

1. Il peut être prélevé expressément pour un projet de recherche précis.
2. Il peut être prélevé dans le contexte d'interventions médicales ou diagnostiques sans intention initiale d'utilisation à des fins de recherche.
3. Il peut être prélevé à des fins de recherche ou à des fins médicales ou diagnostiques en prévision d'éventuels travaux de recherche, même si les projets peuvent ne pas être connus précisément au moment du prélèvement.

La première catégorie ci-dessus concerne le prélèvement initial de matériel biologique humain à des fins de recherche, qui est décrite dans la présente section. Les deux autres catégories concernent l'utilisation ultérieure ou secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche qui n'était pas nécessairement prévue lorsque les tissus ont été prélevés. L'utilisation secondaire de matériel biologique est décrite à la section C.

- Article 12.1** La recherche impliquant le prélèvement et l'utilisation de matériel biologique humain exige une évaluation de l'éthique par un CER et, selon le cas :
- a. le consentement du participant qui donnera le matériel biologique;
 - b. le consentement d'un tiers autorisé d'un participant qui n'a pas la capacité décisionnelle, compte tenu de toutes directives préalables en matière de recherche applicables au participant;
 - c. le consentement d'un participant décédé dont la décision de faire un don a été prise avant son décès ou par un tiers autorisé.

Application

L'[article 12.1](#) s'applique de façon prospective, c'est-à-dire avant le prélèvement de matériel biologique humain à des fins de recherche. Il applique les éléments généraux du consentement énoncés au [chapitre 3](#) au prélèvement et à l'utilisation de matériel biologique humain. Pendant le processus de consentement, une distinction claire devrait être faite entre le consentement à la participation à la recherche et le consentement à des interventions ou des tests cliniques. Dans la pratique, cela pourrait nécessiter la transmission d'information et de formulaires de consentement distincts, mais dans tous les cas, les différentes utilisations doivent être clairement expliquées. Les personnes qui ne souhaitent pas fournir de matériel biologique humain à des fins de recherche sont libres de refuser de donner leur consentement, sans subir de pénalité et sans que l'accès aux traitements qu'elles recevraient autrement soit compromis. Dans le cas de personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, les lignes directrices relatives aux tiers autorisés énoncées au [chapitre 3](#) doivent être respectées.

Si, avant de perdre sa capacité décisionnelle, un participant a laissé des directives préalables exprimant ses préférences concernant sa participation future à des recherches, les chercheurs et les tiers autorisés devraient tenir compte de ces directives pendant le processus de consentement. Le [chapitre 3](#) fournit des lignes directrices sur les directives préalables en matière de recherche. Les CER et les chercheurs devraient savoir que les lois provinciales sur les dons de tissus humains peuvent fournir un cadre juridique pour les dons de tissus après le décès.

- Article 12.2** Lorsqu'ils sollicitent le consentement pour l'utilisation de matériel biologique humain à des fins de recherche, les chercheurs doivent fournir aux participants éventuels ou aux tiers autorisés tous les renseignements pertinents énoncés à l'[article 3.2](#), ainsi que les détails suivants :
- le type et la quantité de matériel biologique qui sera prélevé;
 - la façon dont le matériel biologique sera prélevé ainsi que l'innocuité et le caractère invasif des méthodes de prélèvement;
 - les utilisations prévues du matériel biologique, y compris toute utilisation commerciale;
 - les mesures mises en place pour protéger la vie privée des participants et pour réduire au minimum les risques pour les participants;
 - la durée, les moyens, le lieu (p. ex. au Canada ou à l'étranger) de conservation du matériel biologique, et la méthode d'élimination, le cas échéant;
 - tout couplage prévu du matériel biologique à des renseignements sur le participant;
 - la façon dont les chercheurs prévoient traiter les résultats et les conclusions, y compris les renseignements cliniques pertinents et les découvertes fortuites.

Application

Le [chapitre 3](#), notamment l'[article 3.2](#), fournit des lignes directrices détaillées sur le processus de consentement à la participation à la recherche. L'[article 12.2](#) donne plus de détails sur l'information dont les participants éventuels ont généralement besoin pour prendre une décision éclairée sur le don de matériel biologique à des fins de recherche. Même si toutes les lignes directrices de base sur le consentement énoncées au [chapitre 3](#) s'appliquent à la recherche avec du matériel biologique humain, certaines méritent une attention particulière. Par exemple, il importe d'expliquer les possibilités de commercialisation ou de conflits d'intérêts financiers, puisque certains projets de recherche avec du matériel biologique humain peuvent entraîner d'importants gains commerciaux pour les chercheurs ou les commanditaires. La façon de procéder pour demander le retrait de matériel biologique humain du projet de recherche doit aussi être clairement expliquée, de même que les conditions qui empêcheraient le chercheur de retirer du projet les données d'un participant donné. Par exemple, si un participant demande le retrait de son matériel biologique, les renseignements déjà obtenus à partir du matériel et intégrés aux résultats de la recherche ne peuvent pas être retirés. L'anonymisation du matériel biologique humain peut aussi empêcher son retrait par la suite. Le [chapitre 3](#) donne de plus amples renseignements sur la façon de traiter les découvertes fortuites.

C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche

Le [chapitre 5](#) fournit des lignes directrices détaillées sur l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche (voir en particulier les [articles 5.5A](#), [5.5B](#) et [5.6](#)). La section qui suit adapte les dispositions du [chapitre 5](#) au contexte particulier de la recherche comportant l'utilisation secondaire de matériel biologique humain. Puisque les chercheurs qui souhaitent utiliser du matériel biologique humain à des fins de recherche désirent souvent avoir également accès à des renseignements sur les personnes dont le matériel provient, la présente section et le [chapitre 5](#) devraient être lus en parallèle.

L'utilisation secondaire s'entend de l'utilisation, en recherche, de matériel biologique humain prélevé à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle. Un chercheur pourrait vouloir utiliser des restes de matériel biologique humain prélevé au cours d'une intervention diagnostique ou chirurgicale, ou du matériel prélevé pour un projet antérieur. Des analyses secondaires peuvent être effectuées pour diverses raisons, notamment pour éviter de répéter la collecte primaire et ainsi réduire les inconvénients pour les participants, pour corroborer ou critiquer les conclusions de la recherche originale, pour comparer l'évolution d'un échantillon au fil du temps, pour appliquer de nouveaux tests d'hypothèses qui n'étaient pas disponibles au moment du prélèvement original et pour confirmer l'authenticité des données ou du matériel. Des préoccupations quant au respect de la vie privée et à la nécessité d'obtenir le consentement se posent néanmoins lorsque le matériel biologique humain destiné à une utilisation secondaire à des fins de recherche peut être associé à des personnes précises et lorsqu'il est possible que des personnes soient identifiées dans les rapports publiés ou grâce au couplage du matériel biologique humain à d'autres données ([article 5.7](#)).

- Article 12.3A** Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire ne peuvent utiliser ce matériel à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :
- le matériel biologique humain identificatoire est essentiel pour la recherche;
 - l'utilisation du matériel biologique humain identificatoire sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé;
 - les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que le matériel biologique humain identificatoire;
 - les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leur matériel biologique;
 - la sollicitation du consentement des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé est impossible ou pratiquement impossible;
 - les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche.

Si un chercheur remplit toutes les conditions énoncées aux [alinéas 12.3A a\)](#) à f), le CER peut approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes sur lesquelles le matériel a été prélevé.

Application

Dans le cas de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire, les chercheurs doivent obtenir le consentement à moins de respecter toutes les exigences énoncées à l'[article 12.3A](#).

L'exception à l'obligation de solliciter le consentement présentée dans le présent article ne s'applique qu'à l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire. L'[article 3.7](#) porte sur la modification des exigences relatives au consentement dans d'autres circonstances et ne s'applique pas dans le cas présent.

Les [articles 9.20](#) à [9.22](#)¹ abordent la question de l'utilisation secondaire de matériel biologique humain pouvant être identifié comme provenant d'une communauté particulière des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, ou d'un segment de la communauté autochtone en général.

Le terme « pratiquement impossible » réfère à un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients². Il peut être impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement si le groupe est très important ou si ses membres sont probablement décédés, dispersés géographiquement ou difficiles à retrouver. Les efforts faits pour retrouver les membres d'un groupe et les contacter pourraient susciter d'autres préoccupations quant au respect de la vie privée. Les ressources financières, humaines et autres requises pour joindre ces personnes et solliciter leur consentement pourraient imposer au chercheur un fardeau indu. Dans certaines provinces ou certains territoires, les lois sur la protection de la vie privée peuvent empêcher les chercheurs d'utiliser des renseignements personnels pour entrer en contact avec des personnes afin de solliciter leur consentement à l'utilisation secondaire de renseignements.

Au moment du prélèvement initial, les personnes concernées peuvent avoir eu la possibilité d'exprimer leurs préférences quant aux utilisations futures de leur matériel biologique, y compris à des fins de recherche. Voir les alinéas d) et i) des notes d'application de l'[article 3.2](#). Les détenteurs de matériel biologique humain ont l'obligation de respecter les préférences exprimées par les personnes concernées. Si une personne ne souhaite pas que son matériel biologique soit utilisé pour des recherches ultérieures, les détenteurs doivent retirer son matériel de toutes les collections utilisées ou rendues accessibles à des fins de recherche. Une personne peut aussi avoir expressément fait don de matériel biologique à des fins de recherche, conformément aux lois sur les dons de tissus humains.

Si la recherche proposée porte sur des questions de nature très délicate (p. ex. recherche sur des problèmes de santé stigmatisants), il se peut que le CER demande aux chercheurs de discuter avec des personnes dont les points de vue peuvent les aider à déterminer les implications éthiques de la recherche et à proposer des façons de réduire les risques qui y sont associés. Ces discussions ne sont pas destinées à servir de consentement par procuration. Elles ont plutôt pour but de recueillir des commentaires sur la recherche proposée, notamment sur le devis de recherche, les mesures de protection de la vie privée et l'utilisation potentielle des résultats. Les discussions peuvent aussi aider à déterminer si la recherche aura des incidences négatives sur le bien-être des personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé. Les chercheurs doivent informer le CER du résultat de ces discussions. Le CER pourrait réclamer que des modifications soient apportées à la recherche proposée à la suite de ces discussions.

Article 12.3B Les chercheurs doivent demander une évaluation par le CER, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des participants pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de matériel biologique humain non identificatoire.

Application

Il incombe au chercheur de démontrer au CER que le matériel biologique humain qui sera utilisé dans le contexte de la recherche proposée peut de fait être considéré comme étant non identificatoire. Par exemple, l'utilisation secondaire de matériel biologique humain codé pourrait permettre d'identifier des personnes dans les projets de recherche où le chercheur a accès à la clé qui associe le code des participants à leur nom. Le consentement serait requis dans ce cas. Toutefois, le même matériel biologique humain codé pourrait être considéré comme étant non identificatoire dans les projets de recherche où le chercheur n'a pas accès à la clé. Dans ce cas, le consentement ne serait pas requis.

Article 12.4 Si l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire sans obligation de solliciter le consentement est approuvée en vertu de l'[article 12.3A](#), les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec certaines personnes, pour obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires, ou pour des raisons liées au bien-être des participants, doivent préalablement faire approuver par le CER la procédure envisagée.

Application

Dans certains cas, le but de la recherche ne peut être atteint qu'en effectuant un suivi auprès des personnes concernées pour d'obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Dans de rares cas, il peut arriver au cours de l'analyse qu'un chercheur fasse une découverte qui risque d'avoir une incidence sur le bien-être d'une personne. Si le chercheur craint des répercussions importantes pour le bien-être du participant, le chercheur et le CER devraient se reporter à l'article 3.4 pour obtenir des directives relatives aux découvertes fortuites significatives. En vertu de l'[article 12.3A](#), le CER peut approuver l'utilisation secondaire sans exiger l'obtention du consentement s'il conclut, entre autres, qu'il est impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont le matériel biologique doit être utilisé dans la recherche proposée. Lorsque la communication avec un sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines personnes pour obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d'entrer en contact avec des personnes dont le matériel biologique préalablement prélevé a été approuvé pour une utilisation secondaire en recherche soulève des préoccupations quant au respect de la vie privée. Les personnes pourraient ne pas vouloir être contactées par des chercheurs ou ne pas apprécier que du matériel biologique identificatoire soit fourni à des chercheurs sans leur consentement. Les avantages potentiels d'un suivi doivent nettement l'emporter sur les risques pour les personnes concernées. De plus, le CER doit être convaincu que le mode de suivi proposé réduit au minimum les risques pour les personnes concernées. La procédure proposée devrait indiquer qui communiquera avec les personnes concernées pour les inviter à participer à la recherche (p. ex. un représentant de l'organisation qui détient leur matériel biologique) et la nature de sa relation avec ces personnes. Les chercheurs doivent également s'assurer que le mode de suivi prévu est conforme aux lois sur la protection de la vie privée applicables. Par exemple, certaines lois sur la protection de la vie

privée interdisent aux chercheurs de communiquer avec les personnes concernées à moins que le détenteur des données ait d'abord obtenu le consentement de ces personnes. Lorsque cela est possible, il est préférable que ce soit l'organisation ou la personne qui détient le matériel biologique qui reprenne contact avec les participants. Les chercheurs devront solliciter le consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données ou de matériel biologique. L'[article 3.1](#) donne de plus amples renseignements sur le consentement et les façons d'effectuer le recrutement.

D. Conservation et banques de matériel biologique humain

Le prélèvement de matériel biologique humain et sa conservation dans des biobanques créent une ressource permanente pour la recherche. Les biobanques ont des caractéristiques très variables : certaines sont très petites et d'autres possèdent du matériel biologique provenant de milliers de personnes. Elles peuvent être propres à une maladie donnée, ou contenir du matériel provenant d'un large bassin de population. Différents types de matériel biologique humain peuvent s'y trouver, comme des échantillons de sang, de tumeurs ou de tissus. Des bases de données contenant des renseignements identificatoires ou non identificatoires peuvent être incluses dans les biobanques, ou y être reliées. Le matériel conservé dans une biobanque peut être destiné à un seul projet, ou une biobanque peut être créée pour donner accès à du matériel biologique pour les besoins de divers projets au fil des années. Les chercheurs qui mènent des travaux de recherche dans plusieurs centres peuvent vouloir accéder à du matériel se trouvant dans des biobanques relevant de différentes autorités (voir le [chapitre 8](#) pour obtenir plus de renseignements).

Les biobanques facilitent la recherche avec du matériel biologique humain et offrent des avantages potentiels à la société. L'accès à du matériel biologique humain conservé dans une biobanque, ainsi qu'aux renseignements relatifs aux personnes dont provient le matériel, peut être particulièrement utile pour aider les chercheurs à comprendre les maladies attribuables à des interactions complexes entre patrimoine génétique, environnement et modes de vie. Les banques de matériel biologique humain peuvent aussi présenter des risques pour les personnes dont le matériel biologique et d'autres renseignements personnels sont conservés, consultés, utilisés, préservés et communiqués par l'intermédiaire de la biobanque. La recherche avec ce matériel peut aussi mettre en cause les intérêts de membres de la famille biologique et d'autres personnes qui partagent des caractéristiques génétiques.

Article 12.5 Les établissements et les chercheurs qui conservent du matériel biologique dans des biobanques :

- a. doivent avoir ou utiliser des installations, de l'équipement et des politiques et des méthodes pour conserver le matériel biologique humain de façon sécuritaire, conformément aux normes applicables;
- b. doivent mettre en place des moyens matériels, administratifs et techniques pour protéger de toute manipulation non autorisée le matériel biologique humain et les renseignements sur les participants.

Application

La conservation et l'entreposage sûrs du matériel biologique humain sont importants afin de préserver sa valeur scientifique et de protéger le matériel et les renseignements associés sur les participants. Les procédures de conservation et de tenue de dossiers doivent comprendre des mesures efficaces pour

protéger l'identité des participants. Ces mesures portent notamment sur la sécurité des installations, la manipulation des données, la tenue de dossiers et le contrôle de l'accès au matériel biologique humain et aux renseignements. Une gouvernance efficace des biobanques est aussi importante pour gérer l'accès au matériel biologique conservé et son utilisation. La structure de gouvernance et de gestion qui convient à une biobanque dépend de sa taille et de sa vocation.

Les organisations au sein desquelles on trouve des biobanques peuvent s'être dotées de politiques sur la protection de la vie privée, sur la confidentialité des données et l'accès au matériel biologique. Les chercheurs devraient connaître les exigences applicables pour respecter ces politiques. Par exemple, les chercheurs peuvent être tenus de présenter une demande à l'établissement pour obtenir l'accès à des échantillons biologiques, et de conclure une entente avec l'établissement pour fixer les conditions à respecter pour avoir accès au matériel biologique de la biobanque et l'utiliser à des fins de recherche.

Les données identificatoires provenant de matériel biologique humain peuvent être reliées à d'autres bases de données scientifiques ou publiques. De tels liens entre bases de données peuvent constituer un puissant outil de recherche et une précieuse ressource pour la surveillance de la santé des populations, la compréhension de facteurs ayant une incidence sur les maladies et l'évaluation des services et des interventions en santé. Cependant, le couplage des données soulève également des questions distinctes sur le respect de la vie privée qui sont abordées à la [section E](#) du [chapitre 5](#).

E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine

Les chercheurs qui mènent des recherches avec du matériel biologique humain lié à la reproduction humaine doivent suivre les lignes directrices applicables énoncées dans les autres chapitres de la Politique. La présente section comprend d'autres lignes directrices qui s'appliquent à la recherche avec des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux et du matériel reproductif humains. Pour les besoins de la Politique, les définitions suivantes s'appliquent³ :

- Embryon : Organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Est également visée par la présente définition toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain.
- Fœtus : Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.
- Les tissus fœtaux comprennent les membranes, le placenta, le cordon ombilical, le liquide amniotique et les autres tissus qui contiennent l'information génétique du fœtus.
- Matériel reproductif humain : Gène humain, cellule humaine, y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.

La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine laisse entrevoir de grandes possibilités pour favoriser le bon déroulement des grossesses, le traitement de maladies et la réparation ou la reconstitution de tissus, mais elle soulève des questions particulières en matière d'éthique. Ce domaine de recherche donne lieu à de vifs débats. Les discussions et les réflexions à ce sujet devraient se poursuivre à la lumière des progrès de nos connaissances scientifiques.

Les principales questions d'éthique soulevées incluent le consentement à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine, les préoccupations quant au respect de la vie privée, le risque de préjudice aux personnes qui fournissent du matériel reproductif, un embryon ou un fœtus, et la marchandisation éventuelle des fonctions reproductives et du matériel lié à la reproduction humaine. Les chercheurs et les CER ont le devoir permanent de tenir compte de l'intérêt public envers ces questions et de respecter les exigences formulées dans les politiques, les lois et les règlements applicables. Les chercheurs et les CER doivent notamment connaître les exigences détaillées et les interdictions énoncées dans la *Loi sur la procréation assistée*.

- Article 12.6** En plus des exigences prévues dans le présent chapitre qui s'appliquent à toute recherche avec du matériel biologique humain, les lignes directrices suivantes s'appliquent à la recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine.
- a. La recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine dans le contexte d'une grossesse prévue ou en cours ne doit pas être entreprise si la connaissance visée peut raisonnablement être obtenue par d'autres moyens.
 - b. Le matériel lié à la reproduction humaine destiné à des fins de recherche ne doit pas être obtenu par une transaction commerciale, y compris par un échange de services.

Application

En raison du risque de préjudice pour la femme ou le fœtus, l'[alinéa 12.6 a\)](#) précise que l'utilisation de ce type de matériel doit être évitée lorsqu'une grossesse est prévue ou en cours, si les buts de la recherche peuvent être atteints d'une autre façon.

L'[alinéa 12.6 b\)](#) reflète les préoccupations au sujet de la commercialisation ou de la marchandisation de la reproduction humaine. L'échange de services fait référence, par exemple, au troc d'un service, comme un traitement médical, en échange d'un embryon in vitro ou d'un gamète.

Recherche avec des embryons humains

- Article 12.7** La recherche sur des embryons in vitro déjà créés et destinés à être implantés en vue d'une grossesse est acceptable si les conditions suivantes sont remplies :
- a. la recherche vise à profiter à l'embryon;
 - b. les interventions de recherche ne compromettent pas les soins prodigués à la femme ou au futur fœtus;
 - c. les chercheurs surveillent attentivement la sécurité et le confort de la femme ainsi que la sécurité de l'embryon;
 - d. les donneurs de gamètes ont donné leur consentement.

Application

Il faut faire une distinction entre la recherche susceptible d'altérer l'embryon par une manipulation chimique ou physique et la recherche visant à assurer le développement normal du fœtus. À titre

d'exemple, l'évaluation de produits potentiellement tératogènes et de leurs effets sur certaines lignées cellulaires peut se faire avec de jeunes embryons, mais ces embryons ne doivent pas être implantés en vue d'une grossesse.

La *Loi sur la procréation assistée* interdit la création d'un embryon humain expressément à des fins de recherche, avec une exception limitée permettant la création d'un embryon à des fins d'apprentissage ou d'amélioration des techniques de procréation assistée.

Article 12.8 La recherche avec des embryons créés à des fins de procréation ou à toute autre fin autorisée en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*, mais qui ne sont plus nécessaires à ces fins, peut être acceptable sur le plan éthique, si les conditions suivantes sont remplies :

- a. les ovules et les spermatozoïdes dont ils sont issus ont été obtenus conformément à l'[article 12.7](#);
- b. les donneurs de gamètes ont donné leur consentement;
- c. les embryons exposés à des manipulations ne visant pas expressément leur développement normal ne seront pas implantés en vue de poursuivre une grossesse;
- d. la recherche avec des embryons ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes, compte non tenu de toute période au cours de laquelle leur développement est suspendu.

Application

La recherche sur les embryons exige le consentement des donneurs de gamètes. Le CER ne peut pas lever l'obligation d'obtenir ce consentement. Les chercheurs et les CER devraient notamment connaître le *Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)* pris en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*⁴.

Recherche avec des foetus et des tissus foetaux

Article 12.9 La recherche avec un foetus ou des tissus foetaux :

- a. exige le consentement de la femme;
- b. ne doit pas compromettre la capacité de la femme de prendre des décisions en ce qui concerne la poursuite de sa grossesse.

Application

Des recherches peuvent être entreprises sur des méthodes de traitement in utero d'un foetus souffrant de troubles génétiques ou congénitaux. Comme le foetus et la femme ne peuvent pas être traités séparément, toute intervention sur l'un entraîne une intervention sur l'autre. La recherche avec un foetus ou des tissus foetaux doit être guidée par le respect de l'autonomie et de l'intégrité physique de la femme. Les lignes directrices formulées dans les autres chapitres de la Politique (consentement, respect de la vie privée et confidentialité, inclusion et exclusion) s'appliquent également. Les chercheurs devraient s'assurer de faire une distinction claire entre le consentement au projet de recherche et le

consentement à toute intervention clinique ou à tout test clinique. Dans la pratique, cela pourrait se traduire par la transmission d'information et de formulaires de consentement distincts, mais, quelle que soit la façon de solliciter le consentement, les différences entre les travaux de recherche et les interventions cliniques doivent être expliquées clairement.

Si le fœtus naît vivant et viable, la recherche avec du matériel biologique humain associé à l'enfant doit respecter les conditions de l'[article 3.9](#). Un fœtus né vivant et viable est un enfant qui a ses propres intérêts.

F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines

Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche, au consentement, au respect de la vie privée, à la confidentialité et à la recherche avec du matériel biologique humain, ainsi que les autres lignes directrices en matière d'éthique présentées dans les chapitres précédents de la Politique, s'appliquent également à la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines. La présente section comprend d'autres lignes directrices qui s'appliquent à la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines. En plus de suivre les lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements (p. ex. la *Loi sur la procréation assistée* et ses règlements, ainsi que de la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements).

Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS)

Conscients des questions d'éthique complexes que soulève la recherche avec des cellules souches pluripotentes, les IRSC ont mis sur pied le Comité de surveillance de la recherche sur les cellules souches (CSRCS) en 2003. Le CSRCS examine la recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines qui :

- ont été dérivées d'une source embryonnaire;
- seront transférées chez des êtres humains ou des animaux.

Les projets qui sont approuvés par le CSRCS doivent ensuite être soumis aux CER locaux dans le cadre du processus local d'évaluation de l'éthique de la recherche. Le CSRCS n'évalue pas les projets de recherche sur des cellules souches pluripotentes humaines qui proviennent de tissus somatiques (non embryonnaires) et qui ne seront pas transférées chez des êtres humains ou des animaux.

Article 12.10 La recherche avec des cellules souches pluripotentes humaines qui ont été dérivées d'une source embryonnaire ou qui seront greffées ou transférées sous toute autre forme chez des êtres humains ou des animaux doit être examinée et approuvée par le CSRCS et un CER. Le chercheur doit fournir au CER la preuve de l'approbation du CSRCS.

Application

1) Recherche conforme à la Politique et nécessitant une évaluation par le CSRCS

Les types suivants de recherches sur les cellules souches sont conformes à la Politique et doivent être évalués par le CSRCS :

- a. Recherche menée dans le but d'isoler ou d'étudier des lignées de cellules souches embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente provenant d'embryons humains, sous réserve de tout ce qui suit :
 - i. les embryons utilisés, qu'ils soient frais ou congelés, ont été créés à l'origine à des fins de procréation et ne sont plus nécessaires à ces fins;
 - ii. les personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des fins de procréation ont donné leur consentement. Lorsque des gamètes de donneurs tiers ont été utilisés pour créer les embryons, ces donneurs doivent avoir donné, au moment du don, leur consentement à l'utilisation sans restrictions à des fins de recherche des embryons créés qui ne sont plus nécessaires à des fins de procréation. Lorsque ces donneurs de gamètes tiers sont anonymes, il n'est pas possible de demander leur consentement à l'utilisation des embryons. Dans ce cas, la responsabilité du consentement pour l'utilisation de l'embryon est en fait transférée aux personnes pour qui les embryons ont été créés à l'origine à des fins de procréation;
 - iii. ni les ovules ni les spermatozoïdes à partir desquels les embryons ont été créés, ni les embryons eux-mêmes, n'ont été obtenus à la suite de transactions commerciales (c.-à-d. qu'ils n'ont pas été acquis en contrepartie d'une somme supérieure aux coûts réels engagés ou en échange de services).
- b. Recherche sur les lignées de cellules souches embryonnaires humaines codées ou anonymisées qui ont été créées au Canada ou qui ont été créées ailleurs et importées à des fins de recherche, sous réserve de ce qui suit :
 - i. les lignées créées au Canada l'ont été conformément à la Politique ou, si elles ont été créées avant le 9 décembre 2014, conformément aux *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*. Il incombe au destinataire de s'assurer que c'est bien le cas. Il doit fournir une preuve satisfaisante au CSRCS et au CER local que les lignées cellulaires satisfont aux exigences relatives au consentement avant que la recherche puisse commencer;
 - ii. le destinataire des lignées de cellules souches créées à l'extérieur du Canada doit fournir une preuve satisfaisante au CSRCS que la manière dont les lignées de cellules souches ont été créées dans le pays d'origine, y compris le consentement des donneurs d'embryons, respecte les lois et les politiques du pays en question. Si le CSRCS juge que la manière dont ces lignées de cellules souches ont été créées et que les dispositions relatives au consentement s'écartent considérablement des principes de la Politique, ou, avant le 9 décembre 2014, des *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines*, il ne peut pas approuver leur utilisation dans des recherches sur les cellules souches au Canada.
- c. Recherche consistant à greffer ou à transférer d'une autre façon des cellules souches embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites, des cellules dérivées de ces cellules, ou d'autres cellules humaines qui sont susceptibles d'être pluripotentes chez un animal, de la naissance à l'âge adulte, sous réserve de ce qui suit :

- i. la recherche vise à reconstituer un tissu ou un organe donné dans le but d'obtenir un modèle préclinique ou de démontrer que les cellules sont pluripotentes (p. ex. formation de tératomes);
 - ii. les animaux auxquels sont greffées des cellules souches humaines ne seront pas utilisés à des fins de reproduction.
- d. Recherche consistant à greffer ou à transférer d'une autre façon des cellules souches embryonnaires humaines, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites, des cellules dérivées de ces cellules, ou d'autres cellules humaines susceptibles d'être pluripotentes chez des êtres humains légalement compétents à condition qu'elle respecte la *Loi sur les aliments et drogues* et ses règlements, y compris le Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation.

2) Recherche non conforme à la Politique

Les types suivants de recherches sur les cellules souches ne sont pas conformes à la Politique :

- a. recherche visant la création d'embryons humains expressément pour obtenir des lignées de cellules souches ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente;
- b. recherche consistant à transférer le noyau de cellules somatiques dans des oocytes humains (clonage) ou à stimuler un ovule non fécondé pour produire un embryon humain (parthénogenèse) dans le but de créer des lignées de cellules souches embryonnaires humaines ou d'autres lignées de cellules de nature pluripotente;
- c. recherche comportant le don dirigé d'embryons humains ou de lignées de cellules souches embryonnaires humaines à des personnes en particulier;
- d. recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules susceptibles d'être pluripotentes, qu'elles soient humaines ou non humaines, sont combinées avec un embryon humain;
- e. recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules susceptibles d'être pluripotentes, qu'elles soient humaines ou non humaines, sont greffées ou transférées d'une autre façon chez un fœtus humain;
- f. recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules humaines susceptibles d'être pluripotentes sont combinées avec un embryon non humain;
- g. recherche dans laquelle des cellules souches embryonnaires, des cellules germinales embryonnaires, des cellules souches pluripotentes induites ou d'autres cellules humaines susceptibles d'être pluripotentes sont greffées ou transférées d'une autre façon chez un fœtus non humain;

Consentement

Le chapitre 3, notamment les [articles 3.1 à 3.5](#), fournit des lignes directrices détaillées sur le processus de consentement à la participation à la recherche. Les articles ci-dessous fournissent d'autres lignes directrices qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches.

Article 12.11 Les embryons qui ne sont plus nécessaires à des fins de procréation peuvent être donnés à des fins de recherche (y compris pour la recherche visant à isoler et à étudier des cellules souches embryonnaires humaines). Les donneurs d'embryons et les donneurs de gamètes, quand il s'agit de personnes différentes, doivent être informés de toutes les options concernant l'utilisation des embryons, et leur consentement doit être obtenu avant l'utilisation.

Article 12.12 Le consentement des donneurs d'embryons doit être obtenu à nouveau au moment d'utiliser les embryons pour la recherche visant à isoler et à étudier des cellules souches embryonnaires, ou d'autres cellules ou lignées cellulaires humaines de nature pluripotente. La recherche ne doit pas se poursuivre à moins que le consentement soit obtenu.

Application

Cette exigence affirme le droit des donneurs de révoquer leur consentement. Elle est nécessaire en raison du délai parfois très long entre le moment où le consentement initial est donné et le moment où les embryons sont utilisés à des fins de recherche. Les membres de l'équipe de soins de santé qui traitent ou conseillent les participants éventuels ne devraient pas être les personnes qui sollicitent le nouveau consentement des donneurs d'embryons. Le renouvellement du consentement donné par les donneurs de gamètes n'est pas nécessaire si les donneurs de gamètes sont différents des donneurs d'embryons et que le consentement approprié pour l'utilisation sans restrictions à des fins de recherche des embryons a été obtenu au moment du don de gamètes.

Article 12.13 Quand ils sollicitent le consentement pour des recherches sur des cellules souches embryonnaires humaines, en plus de fournir aux participants éventuels les renseignements énumérés à l'[article 3.2](#), les chercheurs doivent :

- a. leur expliquer que les lignées cellulaires seront anonymisées ou codées;
- b. leur donner l'assurance que les participants éventuels à la recherche sont libres de ne pas participer au projet et de s'en retirer à tout moment avant la création d'une lignée cellulaire anonymisée ou codée;
- c. leur expliquer que la recherche pourrait entraîner la production d'une lignée de cellules souches qui pourrait être conservée pendant de nombreuses années, distribuée dans d'autres régions du monde et utilisée à diverses fins de recherche;
- d. leur expliquer que les participants à la recherche ne tireront aucun avantage financier direct de la commercialisation future de lignées cellulaires, et qu'ils n'auront aucune autorité sur le devenir des lignées cellulaires embryonnaires créées (c.-à-d. qu'il n'y aura pas de don dirigé des cellules ou des lignées cellulaires à des personnes en particulier).

Application

L'alinéa 12.13 b) réfère à la fois au retrait du consentement et au retrait du matériel biologique humain. Une fois qu'une lignée cellulaire codée ou anonymisée est créée, elle peut faire l'objet d'une distribution à grande échelle, ce qui rend presque impossible le retrait du matériel.

Création d'embryons excédentaires

Article 12.14 Les chercheurs ne doivent pas demander aux membres de l'équipe de soins de santé de créer plus d'embryons que le nombre nécessaire pour optimiser les chances de succès de la procréation, ni les encourager, les inciter ou les forcer à le faire. Cela équivaldrait à créer des embryons à des fins de recherche, ce qui est interdit en vertu de la *Loi sur la procréation assistée*.

Registre national

Le CSRCS tient un registre national, accessible par voie électronique, des lignées de cellules souches pluripotentes humaines dérivées d'embryons générées au Canada. Les lignées de cellules souches pluripotentes induites humaines ne sont pas inscrites au registre, car elles ne sont pas dérivées de sources embryonnaires.

Article 12.15 Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines dérivées directement d'embryons générées sous les auspices d'un établissement admissible à recevoir du financement d'un des Organismes doivent être affichées dans le registre national des lignées de cellules souches embryonnaires humaines et être mises à la disposition des autres chercheurs, sous réserve de frais raisonnables nécessaires au recouvrement des coûts.

Respect de la vie privée et confidentialité

L'utilisation secondaire de matériel biologique humain à des fins de recherche doit respecter les exigences des articles 12.3A et 12.4 qui fournissent des lignes directrices précises sur la protection des renseignements personnels des participants. Les articles ci-dessous fournissent d'autres lignes directrices qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches. Pour ce type de recherche, toutes les cellules ou lignées cellulaires humaines doivent être codées ou anonymisées avant d'être livrées. Si elles sont codées, la clé du code existant ne doit être accessible qu'à un détenteur ou à un tiers fiable indépendant des chercheurs qui reçoivent les cellules (chapitre 5, section A, Types de renseignements).

Article 12.16 Toutes les lignées de cellules souches pluripotentes humaines doivent être codées ou anonymisées, sauf si la recherche ne comporte que le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites.

Application

Tandis que la recherche comportant le don dirigé de lignées de cellules souches embryonnaires humaines n'est pas permise en vertu de la Politique ([alinéa 12.10.2 c\)](#)), la recherche portant sur le don dirigé de cellules souches pluripotentes induites est quant à elle permise, puisque les cellules souches pluripotentes induites ne sont pas dérivées d'embryons humains.

Article 12.17 Tous les chercheurs qui mettent des lignées de cellules souches à la disposition d'autres chercheurs doivent s'assurer que ces lignées cellulaires sont codées ou anonymisées.

Conflits d'intérêts

Le [chapitre 7](#), notamment les [articles 7.2](#) et [7.4](#), fournit des lignes directrices sur les conflits d'intérêts. Les articles ci-dessous fournissent d'autres lignes directrices qui s'appliquent spécifiquement à la recherche sur les cellules souches.

Article 12.18 Les équipes de recherche sur les cellules souches ne doivent pas comprendre de membres de l'équipe de soins de santé soignant ou conseillant les participants éventuels qui pourraient influencer la décision des participants éventuels de donner leurs embryons.

Application

Cet article vise à réduire au minimum le risque que, pour les besoins de la recherche sur les cellules souches, des femmes se sentent contraintes de produire plus d'embryons que le nombre nécessaire aux fins de procréation, ou de donner des embryons qui ne sont plus nécessaires aux fins de procréation. Il pourrait y avoir un risque d'influence induite si les membres de l'équipe de soins de santé étaient aussi membres de l'équipe de recherche sur les cellules souches ([article 3.1](#)).

Article 12.19 Lorsque des chercheurs ou leur établissement possèdent ou acquièrent des intérêts financiers découlant des résultats de la recherche sur les cellules souches, notamment un revenu provenant d'entreprises commerciales appuyant leur recherche, des actions dans des sociétés appuyant leur recherche ou des brevets pour des produits découlant de leur recherche, ils doivent le divulguer au CSRCS, au CER et aux participants actuels et éventuels à la recherche (voir les [articles 7.2](#) et [7.4](#) au sujet des conflits d'intérêts des établissements et des chercheurs). Dans certains cas, la divulgation n'est pas suffisante pour dissiper les préoccupations relatives aux conflits d'intérêts réels, apparents ou potentiels. On pourrait alors demander aux chercheurs ou à leur établissement de remédier à toute altération éventuelle des procédures attribuable à de tels conflits.

Article 12.20 Des copies des contrats conclus entre chercheurs, établissements et commanditaires du secteur privé et tous les renseignements d'ordre budgétaire doivent être fournis au CSRCS et au CER afin qu'ils puissent examiner et évaluer les conflits d'intérêts réels ou potentiels et assurer le droit de publier en temps opportun et sans restrictions excessives.

Notes

- 1 Voir aussi Instituts de recherche en santé du Canada, *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*, 2007. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29134.html>. Page consultée le 29 juin 2018.
- 2 Pour des renseignements sur les facteurs permettant d'évaluer si l'obtention du consentement est pratiquement impossible, voir, par exemple, Instituts de recherche en santé, *Pratiques exemplaires des IRSC en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*, section 3.3 – Utilisation secondaire, 2005. <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html#Element2>. Page consultée le 29 juin 2018.

- 3 Les définitions d'embryon, de fœtus et de matériel reproductif humain sont tirées de la *Loi sur la procréation assistée* (2004, ch. 2).
- 4 *Règlement sur la procréation assistée (article 8 de la Loi)* (DORS/2007-137).

Références

International Society for Biological and Environmental Repositories, *Best Practices: Recommendations for Repositories*, 4th Edition (en anglais seulement), 2018. <https://www.isber.org/page/BPR>, Page consultée le 4 avril 2019.

Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche en matière de santé impliquant des participants humains*, 2016. <https://cioms.ch/shop/product/lignes-directrices-internationales-dethique-pour-la-recherche-en-matiere-de-sante-impliquant-des-participants-humains/>. Page consultée le 2 août 2018.

Santé Canada, *Ligne directrice : Bonnes pratiques cliniques : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2)*. Adoptée le 9 novembre 2016. Entrée en vigueur le 25 mai 2017. <http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/efficacite/ligne-directrice-bonnes-pratiques-cliniques-addenda-integre-e6-r1-theme-e6-r2.html>. Page consultée le 29 juin 2018.

Organisation de coopération et de développement économiques, *Lignes directrices de l'OCDE sur les biobanques et bases de données de recherche en génétique humaine*, 2009. <http://www.oecd.org/fr/sti/tech-emergentes/44054924.pdf>. Page consultée le 7 août 2018.

Fonds de la recherche en santé du Québec, *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 2006. http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Rapport_banques_donnees_materiel_2006.pdf/21f05d6c-417d-4d56-8a1f-3d7882a06111, Page consultée le 11 juillet 2018.

International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH), *Definitions for genomic biomarkers, pharmacogenomics, pharmacogenetics, genomic data and sample coding categories E15*, 2007 (en anglais seulement). www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E15/Step4/E15_Guideline.pdf. Page consultée le 29 juin 2018.

Ministère de la Santé et des Services Sociaux, *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, 2012. <http://publications.msss.gouv.qc.ca/msss/fichiers/2012/12-727-02W.pdf>. Page consultée le 11 juillet 2018.

Association médicale mondiale, *Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques*, 2016. <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-de-lamm-sur-les-considerations-ethiques-concernant-les-bases-de-donnees-de-sante-et-les-biobanques/>. Page consultée le 7 août 2018.

CHAPITRE 13

RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

Introduction

La recherche en génétique humaine désigne l'étude des facteurs génétiques responsables des traits humains, et de l'interaction de ces facteurs entre eux et avec l'environnement. La recherche dans ce domaine comprend l'identification des gènes constituant le génome humain, l'étude des fonctions des gènes, la caractérisation des états normaux et pathologiques chez les individus, les membres de la famille biologique, les familles, les communautés et les groupes, ainsi que les études comportant des thérapies géniques. De plus en plus, les participants aux essais cliniques sont invités à participer à des études génétiques en plus de l'essai clinique primaire. Devant l'essor que prend la recherche en génétique, surtout la recherche sur les génomes entiers, les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER) et les participants devraient être conscients des questions d'éthique que ce type de recherche soulève.

La recherche en génétique peut avoir de profondes répercussions sociales, tant positives que négatives. Les progrès de la recherche en génétique permettent l'identification des divers gènes et de leurs allèles (versions), mais la fonction de chacun des gènes et leurs liens à la maladie ou à d'autres caractéristiques ne sont pas nécessairement évidents. Dans le cas d'une anomalie monogénique, par exemple, un allèle d'un gène précis est directement lié à un trouble héréditaire. Il est toutefois plus courant que les maladies ou les caractéristiques personnelles soient influencées par plusieurs gènes, ainsi que par des facteurs environnementaux.

La recherche nous aide à mieux comprendre le génome humain et la contribution de la génétique dans la santé et la maladie. Elle peut déboucher sur de nouvelles méthodes de prévention et de traitement des maladies. Il peut être avantageux de connaître ses prédispositions génétiques si des stratégies d'intervention sont disponibles pour prévenir ou réduire au minimum l'apparition de la maladie et en atténuer les symptômes, ou pour promouvoir autrement la santé. Cependant, la recherche en génétique comporte aussi un risque de stigmatisation des personnes, des communautés ou des groupes, qui pourraient subir de la discrimination ou d'autres préjudices ou être traités de façon injuste ou inéquitable en raison de leurs traits génétiques.

A. Application des principes directeurs à la recherche en génétique

Les répercussions de l'information génétique ne se limitent pas à la personne visée, puisqu'elle révèle parfois des renseignements sur les membres de la famille biologique et d'autres personnes ayant la même ascendance génétique. La participation d'une personne à une recherche en génétique peut donc avoir des répercussions sur ces autres personnes, communautés ou groupes. Dans certains cas, les chercheurs souhaitent précisément effectuer une recherche en génétique avec des membres de familles, de communautés ou de groupes, ce qui demande de porter une attention particulière au contexte social et culturel dans lequel vivent les participants. La recherche menée auprès de familles, de communautés ou de groupes soulève souvent des questions particulières relatives au recrutement des participants, au processus de consentement, au respect de la vie privée et à la confidentialité.

Article 13.1 Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche, au consentement, au respect de la vie privée, à la confidentialité et à la recherche avec du matériel biologique humain, ainsi que les autres lignes directrices en matière d'éthique présentées dans les chapitres précédents de la Politique, s'appliquent également à la recherche en génétique humaine.

Application

Au moment d'élaborer et d'évaluer des projets comportant de la recherche en génétique, les chercheurs et les CER devraient consulter les chapitres précédents de la Politique, notamment le [chapitre 3](#) qui traite du consentement, le [chapitre 5](#) qui porte sur le respect de la vie privée et la confidentialité, et le [chapitre 12](#) sur le matériel biologique humain et le matériel lié à la reproduction humaine. D'autres chapitres portant sur des types de recherches particuliers devraient également être consultés, notamment le [chapitre 9](#) sur la recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou les Métis, ou le [chapitre 11](#) sur les essais cliniques. Le présent chapitre ne répète pas les lignes directrices énoncées dans les chapitres précédents. Il met plutôt l'accent sur les questions qui se posent plus précisément dans le contexte de la recherche en génétique humaine. Il fournit également des lignes directrices pour la gestion de l'information révélée par la recherche en génétique, la consultation génétique, la participation des familles, des communautés et des groupes à la recherche en génétique, les banques de matériel biologique humain, et la recherche comportant des transferts géniques.

B. Plans de gestion de l'information révélée par la recherche en génétique

Article 13.2 Les chercheurs qui font de la recherche en génétique doivent :

- élaborer dans leur projet de recherche un plan de gestion de l'information qui est susceptible d'être révélée par leur recherche en génétique;
- présenter ce plan au CER;
- informer les participants éventuels du plan de gestion de l'information qui sera révélée par la recherche.

Application

En raison de la nature de l'information qui peut être révélée par la recherche en génétique, et des conséquences qu'elle peut avoir pour les participants et les membres de leurs familles biologiques, les chercheurs et les CER doivent veiller à mettre en oeuvre un plan de gestion de l'information adéquat. Dans certains cas, la recherche en génétique peut révéler des liens gène-maladie connus ou d'autres renseignements, y compris des découvertes fortuites, qui peuvent avoir une pertinence clinique pour les personnes (ou les membres de leurs familles biologiques) en permettant de traiter ou d'atténuer une maladie, ou de réduire certains risques. Dans d'autres cas, la recherche peut révéler de l'information dont les implications scientifiques, cliniques ou autres sont peu probantes. Enfin, la recherche en génétique permet parfois de dévoiler de l'information sur les liens familiaux, notamment à l'égard de l'adoption et de la non-paternité.

Ces diverses formes d'information peuvent avoir des répercussions variées sur les personnes concernées. Des tests cliniques et des consultations de suivi peuvent être recommandés dans certains cas. L'information peut également avoir des implications pour les membres de la famille biologique et soulever des préoccupations relatives à sa divulgation, comme l'indique l'[alinéa 13.3 b\)](#). L'information génétique peut aussi avoir une incidence sur l'admissibilité à un emploi ou à une assurance, notamment si une personne qui obtient de l'information génétique est tenue de divulguer ses prédispositions à une maladie aux employeurs ou aux assureurs.

Le plan de gestion de l'information doit tenir compte de facteurs tels que la pertinence clinique ainsi que des avantages potentiels et des risques pour les participants et les autres personnes pouvant être touchées. Ce plan peut prévoir la communication aux participants des résultats qui les concernent personnellement, ou la communication des résultats généraux et non identificatoires de la recherche par des bulletins, des sites Web ou d'autres moyens. Les dispositions du [chapitre 5](#) s'appliquent à la diffusion ou à la publication des résultats de la recherche.

- Article 13.3** Si les chercheurs prévoient transmettre les résultats à certaines personnes, ils doivent donner aux participants la possibilité :
- a. de choisir en connaissance de cause s'ils désirent recevoir l'information qui les concerne directement;
 - b. d'exprimer leurs préférences en ce qui a trait à la divulgation de cette information aux membres de leurs familles biologiques ou à d'autres personnes de leurs familles, de leurs communautés ou de leurs groupes.

Application

Les principes directeurs qui sous-tendent la Politique mettent l'accent sur le caractère autonome du choix de participer ou non à la recherche. Les chercheurs doivent expliquer aux participants la nature des résultats qui pourraient ressortir de la recherche (notes d'application de l'[article 13.2](#)) et les implications possibles de ces résultats, afin de leur permettre de choisir en connaissance de cause s'ils désirent recevoir l'information. Puisque le droit à la vie privée comprend le droit de ne pas savoir, les chercheurs doivent donner aux participants le choix de recevoir ou de refuser de recevoir différents types de renseignements.

Les chercheurs qui prévoient communiquer aux participants les résultats qui les concernent personnellement doivent élaborer une procédure appropriée pour transmettre ces résultats, en tenant compte des préférences ou des instructions des participants. Cette procédure doit être décrite clairement dans le plan élaboré par le chercheur. Elle peut prévoir la communication des résultats directement au participant, à un professionnel de la santé désigné ou à un tiers autorisé à recevoir cette information. Comme il est indiqué ci-après, la communication des résultats d'une recherche à certaines personnes peut nécessiter une consultation génétique.

Les participants à une recherche en génétique doivent avoir la possibilité d'exprimer leurs préférences au sujet de la transmission de renseignements à des parents ou à d'autres personnes. Ces préférences peuvent être subordonnées à des considérations plus importantes qui pourraient justifier la divulgation de renseignements à des parents dans des circonstances exceptionnelles (p. ex. si la recherche révèle de l'information sur une maladie grave ou mettant la vie en danger et qu'il est possible de la prévenir ou de la traiter). Les [articles 5.1](#) et [5.2](#) fournissent des lignes directrices sur le devoir éthique de confidentialité des chercheurs et sur les situations où ces derniers pourraient être tenus de divulguer des renseignements à des tiers.

Le [chapitre 5](#) oblige aussi les chercheurs à fournir au CER des précisions concernant les mesures proposées pour protéger les renseignements pendant leur cycle de vie complet, y compris leur diffusion, et pour prévenir les risques de réidentification. Les bailleurs de fonds de la recherche sur le génome humain peuvent avoir des politiques exigeant que les chercheurs rendent les données relatives à la séquence du génome accessibles au public. Lorsque de telles politiques s'appliquent, les chercheurs doivent informer le CER et les participants des exigences relatives à la communication des données, ainsi que des mesures de protection des renseignements personnels (voir les [articles 5.2](#) et [5.3](#) pour obtenir d'autres lignes directrices). La publication de données agrégées provenant d'études d'association pangénomiques soulève des inquiétudes à propos de la réidentification individuelle¹. Il est donc important pour les chercheurs et les CER de veiller à ce que les mesures de protection de l'information tiennent compte des risques découlant des progrès continuels en matière de recherche génétique et de couplage de données.

C. Consultation génétique

Article 13.4 S'il est prévu que les résultats de la recherche en génétique seront communiqués aux participants, le projet de recherche devrait prévoir des consultations génétiques, au besoin.

Application

Si le plan de gestion de l'information révélée par une recherche en génétique prévoit la communication aux participants des résultats qui les concernent personnellement, des consultations génétiques pourraient être requises pour expliquer aux participants la signification et les conséquences de cette information. Par exemple, la consultation génétique pourrait aider à expliquer la signification clinique de l'information et les implications que cette information pourrait avoir pour les membres de la famille biologique. Elle pourrait aussi permettre d'indiquer si des interventions médicales ou des changements de style de vie sont recommandés. Les chercheurs devraient expliquer les différences entre les tests génétiques effectués dans le contexte de la recherche et ceux réalisés dans un cadre clinique. Des tests génétiques cliniques pourraient être nécessaires pour expliquer ou confirmer des résultats obtenus au cours de la recherche. Si les chercheurs transmettent des renseignements à des membres de la famille biologique, à d'autres membres de la famille ou à des membres de la communauté ou du groupe du participant, des consultations génétiques devraient être offertes à ces personnes ainsi qu'au participant. La personne qui offre les consultations génétiques doit posséder l'expérience ou la formation appropriée pour le faire, mais elle n'a pas à détenir un diplôme ou un titre professionnel dans cette spécialité.

D. Recherche en génétique avec des familles

Article 13.5 Les chercheurs qui souhaitent recruter des membres d'une famille pour une recherche en génétique doivent :

- veiller à ce que le processus de recrutement respecte la vie privée et les autres intérêts personnels des membres de la famille;
- solliciter le consentement individuel des membres de la famille.

Application

Le recrutement de membres d'une famille peut se faire par le chercheur, par un participant ou par un tiers au nom d'un participant. L'invitation à participer à une recherche en génétique pourrait être transmise simultanément à tous les membres d'un groupe familial (p. ex. deux parents et un enfant, ou un groupe de frères et sœurs). Les chercheurs pourraient aussi demander à un participant la permission de contacter des membres de sa famille pour les inviter à participer à la recherche. Il est parfois préférable que le participant établisse le premier contact avec les membres de la famille, afin d'assurer le respect de la vie privée ou de ménager des susceptibilités connues. Le participant peut aussi choisir de désigner un tiers pour informer les membres de la famille de la possibilité de participer à une recherche en génétique. Cependant, si ce tiers est une personne ayant une relation d'autorité avec les membres de la famille, il peut y avoir un risque d'influence indue ou de manipulation. Le [chapitre 3](#) fournit d'autres lignes directrices en lien avec le caractère volontaire du consentement.

Les membres d'une famille peuvent avoir des opinions divergentes sur la participation à une recherche et certains peuvent avoir des objections ou des réserves particulières. Les chercheurs devraient reconnaître les risques de conflits au sein des familles et ménager les susceptibilités connues. Si les chercheurs sollicitent la participation d'enfants ou d'autres membres d'une famille qui n'ont pas la capacité décisionnelle, les dispositions applicables du [chapitre 3](#) doivent être respectées.

E. Recherche en génétique impliquant des communautés et des groupes

Article 13.6 Lorsque les chercheurs désirent recruter des participants pour une recherche en génétique en fonction de leur appartenance à une communauté ou à un groupe donné, il pourrait être pertinent que les chercheurs discutent de la recherche avec les membres ou les dirigeants de la communauté ou du groupe, en plus de solliciter le consentement individuel des participants. Les chercheurs doivent alors fournir au CER des détails sur les méthodes qu'ils prévoient utiliser pour engager les discussions.

Application

Certaines recherches en génétique visent à étudier des variations génétiques au sein de communautés ou de groupes particuliers. Ces recherches peuvent soulever des préoccupations éthiques en ce qui a trait à la stigmatisation, au traitement injuste ou inéquitable, et aux perturbations sociales qu'elles pourraient engendrer dans les communautés ou les groupes, notamment si les membres ne sont pas tous d'accord sur la participation à la recherche. Il pourrait être souhaitable d'engager une discussion avec les dirigeants officiels ou officieux, ou avec d'autres membres de la communauté ou du groupe. La décision de le faire dépendra de facteurs comme les objectifs du projet de recherche (en particulier, la mesure dans laquelle l'appartenance à la communauté ou au groupe, ou certaines de ses caractéristiques constituent un élément central de la recherche), les avantages potentiels et les risques de la recherche pour la communauté ou le groupe, la nature de la communauté ou du groupe où les participants seront recrutés, et la structure organisationnelle de la communauté ou du groupe.

Certaines personnes au sein de la communauté ou du groupe peuvent avoir des opinions divergentes sur la participation à la recherche. Il peut notamment y avoir des désaccords entre les dirigeants et les membres. Ce genre de conflit peut donner lieu à des tentatives, par certains membres, d'influencer ou de dicter la décision des autres de participer ou non à la recherche. Les chercheurs devraient reconnaître le risque de conflit au sein des communautés ou des groupes et s'assurer que le processus de discussion et de consentement aide les membres à prendre des décisions libres et éclairées. Le [chapitre 3](#) fournit d'autres lignes directrices en lien avec le caractère volontaire du consentement.

Les chercheurs qui souhaitent mener une recherche en génétique avec des participants ou des communautés autochtones, ou utiliser du matériel biologique humain pouvant être identifié comme provenant d'un peuple autochtone, devraient consulter le [chapitre 9](#) pour obtenir d'autres lignes directrices.

F. Banques de matériel génétique

Article 13.7

- a. Les chercheurs qui proposent une recherche prévoyant le prélèvement et la mise en banque de matériel génétique doivent indiquer dans leur projet de recherche et dans l'information qu'ils communiquent aux participants éventuels comment ils entendent aborder les questions d'éthique que cela soulève, notamment la confidentialité des données, le respect de la vie privée, la conservation et l'utilisation des données et des résultats, la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, la possibilité de retrait de matériel par les participants, ainsi que les contacts futurs avec les participants, les familles, les communautés et les groupes.
- b. De même, les chercheurs qui proposent une recherche prévoyant l'utilisation secondaire de matériel génétique recueilli et mis en banque antérieurement doivent indiquer dans leur projet de recherche comment ils entendent aborder les questions d'éthique relatives à cette utilisation.

Application

Le matériel biologique humain, notamment le matériel génétique, recueilli et conservé dans des biobanques constitue une ressource de plus en plus importante pour la recherche. Les lignes directrices relatives à la recherche avec du matériel biologique humain ([chapitre 12](#)) s'appliquent aux banques de matériel génétique. La [section D](#) du [chapitre 12](#) fournit des lignes directrices sur la création de biobanques de matériel génétique, tandis que la [section C](#) traite de l'accès au matériel génétique recueilli antérieurement et de son utilisation. Les chercheurs qui prévoient constituer une banque de matériel génétique doivent informer les participants de la possibilité d'utilisation secondaire du matériel. Le [chapitre 5](#) fournit des lignes directrices sur l'utilisation secondaire.

G. Transfert génique

Les lignes directrices énoncées au [chapitre 11](#) s'appliquent aux essais cliniques comportant des transferts géniques, et l'[article 12.9](#) s'applique au transfert génique in utero. Dans le contexte de la recherche comportant des transferts géniques, les chercheurs et les CER doivent être attentifs à la nécessité d'évaluer la sécurité, de réduire les risques au minimum ([section C du chapitre 1](#)) et de minimiser la

possibilité de méprise thérapeutique ([article 11.5](#)). Les chercheurs ont l'obligation de communiquer aux participants toute nouvelle information pouvant avoir une incidence sur leur consentement continu, et de faire un suivi auprès des anciens participants afin de les informer des questions qui pourraient avoir une incidence sur leur bien-être.

La modification génique s'entend du transfert de gènes dans des cellules en vue de modifier les capacités des cellules. Les virus servent souvent de vecteurs (porteurs) pour insérer un gène dans le génome hôte. La modification génique est irréversible – la cellule et sa descendance sont modifiées à jamais, et la modification ne peut pas être retirée. L'utilisation éventuelle de la modification de lignées cellulaires germinales implique des modifications qui pourraient se transmettre aux générations futures.

Au Canada, la recherche comportant des transferts géniques et la modification de cellules de la lignée germinale humaine est régie par la *Loi sur la procréation assistée*² et ses règlements. Les chercheurs devraient savoir comment cette loi s'applique à leurs travaux. Ils devraient notamment être conscients que la Loi interdit à quiconque de sciemment modifier le génome d'une cellule d'un être humain ou d'un embryon in vitro de manière à rendre la modification transmissible aux descendants.

Les circonstances particulières entourant le transfert génique doivent être expliquées aux participants éventuels (ou aux tiers autorisés) au cours du processus de consentement. Le chercheur doit notamment fournir de l'information sur les risques incertains et potentiellement latents de transfert génique et sur tout processus de suivi à long terme des participants. Les lignes directrices relatives à l'inclusion dans la recherche ([chapitre 4](#)) devraient être respectées si la recherche comportant un transfert génique touche des enfants ou d'autres personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

Notes

- 1 En 2008, les U.S. National Institutes of Health ont modifié leur politique sur la publication de données et l'accès aux données provenant des études d'association pangénomique. Voir National Institutes of Health, *Modifications to Genome-Wide Association Studies (GWAS) Data Access*, 28 août 2008.
- 2 *Loi sur la procréation assistée* (2004, ch. 2).

Référence

Centre of Genomics and Policy (CGP), Maternal Infant Child and Youth Research Network (MICRYN), *Best Practices for Health Research Involving Children and Adolescents* (en anglais seulement), 2012.
<http://www.genomicsandpolicy.org/en/best-practices-2012>. Page consultée le 29 juin 2018.

GLOSSAIRE

A

appel – Processus permettant à un chercheur de demander la révision de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CER) lorsque, après réévaluation, le CER a refusé d'approuver le projet de recherche sur le plan de l'éthique.

assignation préalable des participants – Assignation d'une intervention aux participants dans des études comportant une ou plusieurs interventions. L'assignation préalable peut être aléatoire ou basée sur des critères précis liés aux conditions d'étude.

Autochtones – Voir « peuples autochtones ».

autonomie – Capacité d'une personne de comprendre l'information et d'agir en conséquence selon sa propre volonté; aptitude d'une personne à exercer son jugement pour prendre des décisions sur ce qu'elle fait, comme prendre la décision de participer ou non à une recherche.

B

bien-être – Qualité de vie dont une personne jouit dans tous les aspects de son existence. Le bien-être est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle et les conditions matérielles, économiques et sociales de la personne ou du groupe.

biobanque – Collection de matériel biologique humain. Une biobanque peut aussi contenir des renseignements sur les personnes sur lesquelles le matériel biologique a été prélevé.

C

capacité décisionnelle – Capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche (p. ex. l'objet, les risques prévisibles et les avantages potentiels de la recherche) et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision à la lumière de cette information.

cellules germinales embryonnaires (GE) – Cellules souches pluripotentes, provenant de cellules des gonades foetales, qui devraient normalement se développer en gamètes matures.

cellules somatiques – Toutes cellules du corps autres que les gamètes (ovules ou spermatozoïdes). Parfois appelées « cellules adultes ».

cellules souches – Cellules qui ont la capacité de se diviser en culture pendant une période indéfinie et de produire des cellules spécialisées.

cellules souches embryonnaires (SE) – Cellules provenant de la masse cellulaire interne de blastocystes en développement. Les cellules souches embryonnaires sont capables de s'autorenouveler (se répliquer) et elles sont pluripotentes.

cellules souches embryonnaires humaines (CSEH) – Cellules souches embryonnaires dérivées d'un embryon humain.

cellules souches pluripotentes – Cellules qui peuvent produire tous les types de cellules présents dans un embryon implanté, un fœtus ou un organisme développé, sauf les composants embryonnaires du trophoblaste et du placenta. Les cellules souches embryonnaires, les cellules souches pluripotentes induites et les cellules germinales embryonnaires sont des cellules souches pluripotentes.

cellules souches pluripotentes induites (CSPI) – Type de cellules souches pluripotentes, semblables aux cellules souches embryonnaires, formées par l'introduction de certains gènes embryonnaires dans des cellules somatiques.

cellules souches somatiques (adultes) – Cellules indifférenciées relativement rares présentes dans de nombreux organes et tissus différenciés. Elles ont une capacité limitée de s'autorenouveler (en laboratoire) et de se différencier. Les cellules souches somatiques ont des capacités de différenciation variables, mais la différenciation se limite généralement aux types de cellules présentes dans l'organe d'origine. Elles ont une capacité de différenciation plus limitée que les cellules souches pluripotentes.

chercheur principal – Chercheur responsable de la conduite éthique de la recherche et des actions des membres de l'équipe de recherche à un centre local.

chercheur principal responsable – Chercheur principal désigné qui est responsable de la conduite éthique de l'étude pour tous les centres.

coercition – Forme extrême de pression ou d'influence induite comportant une menace de préjudice ou de punition en cas de refus de participer à une recherche. Voir « influence induite ».

comité d'éthique de la recherche (CER) – Groupe de chercheurs, membres de la communauté et autres personnes possédant une expertise précise (p. ex. en éthique ou dans les disciplines de recherche pertinentes) constitué par un établissement et chargé d'évaluer l'acceptabilité éthique de toute recherche avec des êtres humains menée sous l'autorité de l'établissement ou sous ses auspices.

comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS) – Groupe consultatif d'experts multidisciplinaire constitué par le commanditaire d'une recherche et chargé de protéger les intérêts des participants en examinant les données émergentes, en évaluant l'innocuité et l'efficacité des méthodes d'essais cliniques et en surveillant le déroulement général d'un essai.

communauté – Groupe de personnes partageant la même identité ou les mêmes intérêts qui a la capacité d'agir ou de s'exprimer collectivement. Une communauté peut être territoriale, organisationnelle ou fondée sur des intérêts.

confidentialité – Responsabilité éthique ou légale des personnes ou des organisations de protéger l'information qui leur est confiée contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés et contre la perte et le vol.

conflit d'intérêts – Incompatibilité entre au moins deux devoirs, responsabilités ou intérêts (personnels ou professionnels) d'une personne ou d'un établissement dans l'optique de la conduite éthique de la recherche faisant en sorte qu'un ou l'autre sera compromis.

conflit d'intérêts institutionnel – Incompatibilité entre au moins deux obligations importantes d'un établissement qui ne peuvent pas être remplies adéquatement sans qu'une ou l'autre des obligations soit compromise.

connaissances autochtones – Voir « connaissances traditionnelles ».

connaissances traditionnelles – Connaissances (savoirs) détenues par les peuples des Premières Nations, les Inuits et les Métis, qui constituent les peuples autochtones du Canada. Ces connaissances se rattachent à un lieu précis, sont généralement transmises oralement et sont fondées sur l'expérience de plusieurs générations. Elles sont déterminées par les terres, le milieu, la région, la culture et la langue d'une communauté autochtone. Elles peuvent aussi être de nouvelles connaissances transmises aux générations suivantes.

conseiller spécial – Personne disposant de connaissances et de compétences pertinentes, qui est consultée par un comité d'éthique de la recherche (CER) dans le cadre de l'évaluation de l'éthique d'une recherche donnée et pour la durée de cette évaluation. Le conseiller spécial n'est pas un membre du CER.

consentement – Indication de l'accord d'une personne à devenir un participant dans un projet de recherche. Dans la Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre (ou volontaire), éclairé et continu ».

consultation génétique – Explication à un participant de la signification et des implications des renseignements révélés par une recherche génétique. Elle est donnée par une personne ayant l'expérience ou la formation appropriée pour expliquer le contexte et offrir du soutien.

couplage de données – Fusion ou analyse de deux ou plusieurs ensembles de données (p. ex. renseignements sur la santé et renseignements sur la formation académique des mêmes personnes) à des fins de recherche. Voir également « ensemble de données ».

cybermatériel – Documents, images, enregistrements audio ou vidéo, dossiers, spectacles ou matériel d'archives accessibles en format numérique sur Internet.

D

débriefing – Divulgence complète de l'objet de la recherche et d'autres renseignements pertinents aux personnes qui ont participé à une recherche qui a eu recours à la divulgation partielle ou à la duperie. Le débriefing se fait généralement après la fin de la participation, mais il peut avoir lieu à tout moment pendant la recherche.

découverte fortuite – Observation inattendue qui est faite au cours d'un projet de recherche et qui en dépasse le cadre.

démarche critique – Analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux à des fins de recherche.

détenteur ou gestionnaire de données – Instance chargée de définir les données (p. ex. en précisant les caractéristiques des éléments d'une base de données) et d'y autoriser l'accès, en particulier l'accès par des tiers ou la divulgation à des tiers.

« **devoir** » à l'indicatif présent – Exprime l'obligation.

« **devoir au conditionnel** » – Indique les lignes directrices pour l'interprétation des principes directeurs.

différenciation – Processus par lequel les cellules acquièrent de nouvelles caractéristiques et forment des types de cellules plus spécialisées.

directives préalables en matière de recherche – Instructions écrites qui sont utilisées pour exprimer les préférences d'une personne quant à sa participation à des recherches futures, au cas où elle perdrait sa capacité décisionnelle. Les directives préalables en matière de recherche sont destinées à aider le tiers autorisé d'une personne à décider s'il doit donner le consentement pour que cette personne participe à la recherche.

E

efficacité théorique/efficacité pratique – Un des buts de la recherche interventionnelle est de déterminer si une intervention fonctionne. L'efficacité théorique et l'efficacité pratique permettent de déterminer dans quelle mesure une intervention fonctionne. Une étude portant sur l'efficacité théorique teste la capacité d'une intervention de produire son effet bénéfique particulier dans des conditions idéales. Elle comprend l'évaluation de résultats précis après l'application de l'intervention par des experts à des participants qui remplissent les critères stricts d'inclusion et d'exclusion et à qui la totalité de l'intervention est appliquée de la façon prévue. Une étude portant sur l'efficacité pratique teste la capacité d'une intervention de produire un effet bénéfique global dans des conditions réelles. Elle comprend l'application de l'intervention par ceux qui l'appliqueront en fin de compte et le recrutement de tous les types de personnes qui la recevront réellement après son adoption. L'étude peut également tenter d'assurer que les participants reçoivent l'intervention de la façon dont elle serait administrée si elle était adoptée. Il convient de signaler que l'efficacité pratique et théorique se trouvent aux extrémités opposées d'un continuum. L'évaluation des résultats de bien des études peut se situer n'importe où dans le continuum, et utiliser un mélange de critères d'efficacité pratique et d'efficacité théorique.

éléments imprévus – Éléments qui surviennent au cours de la recherche, qui peuvent augmenter le risque pour les participants ou qui ont d'autres implications éthiques susceptibles d'influer sur le bien-être des participants, et qui n'étaient pas prévus par le chercheur dans le projet de recherche soumis à l'évaluation de l'éthique de la recherche.

embryon – Organisme humain jusqu'au cinquante-sixième jour de développement suivant la fécondation ou la création, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu. Est également visée par la présente définition toute cellule dérivée d'un tel organisme et destinée à la création d'un être humain.

ensemble de données – Collection de renseignements servant à la recherche, y compris du matériel biologique humain.

entente de recherche – Document constituant le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties et, le cas échéant, les engagements des chercheurs et des communautés.

Entente, l' – Entente conclue entre les Organismes et des établissements admissibles à recevoir et administrer des subventions des Organismes. L'engagement à adhérer à l'EPTC fait partie de l'Entente.

épidémiologie – Étude de la répartition d'états ou d'événements liés à la santé et de leurs déterminants dans des populations précises, et application des résultats de cette étude pour chercher à résoudre les problèmes de santé.

équilibre clinique – Existence, pour les experts du milieu concerné, d'une réelle incertitude au sujet des interventions les plus efficaces pour un trouble donné.

essai chirurgical – Essai clinique comparant l'innocuité et l'efficacité de différentes techniques chirurgicales.

essai clinique – Tout projet de recherche faisant appel à des participants afin d'évaluer les effets sur la santé d'une ou de plusieurs interventions relatives à la santé.

essai contrôlé par placebo – Essai clinique comparant l'innocuité et l'efficacité d'une ou plusieurs interventions par rapport à un placebo administré à un groupe témoin.

Un **placebo** est une substance ou une intervention inactive qui ressemble à une substance ou une intervention active.

essai d'instruments médicaux – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'instruments utilisés pour la prévention, le diagnostic, l'atténuation ou le traitement d'une maladie ou d'un état physique anormal, ou pour la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques ou de la structure corporelle.

essai de médicaments – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit pharmaceutique.

Le terme **produit pharmaceutique** réfère à toute substance chimique destinée à servir à un diagnostic médical ou à la guérison, au traitement ou à la prévention de maladies, de troubles ou d'autres affections.

essai de produits de santé naturels (PSN) – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité de produits de santé naturels. Le terme « produit de santé naturel » désigne des substances telles que les vitamines et minéraux, les plantes médicinales, les préparations homéopathiques, les boissons énergisantes, les probiotiques et de nombreux médicaments traditionnels ou autres.

essai de psychothérapies – Essai clinique portant sur l'innocuité et l'efficacité d'interventions psychothérapeutiques visant à traiter des troubles du comportement ou d'autres maladies mentales.

établissement – Université, hôpital, collège, institut de recherche, centre ou autre organisation admissible à recevoir et administrer des subventions des Organismes au nom des titulaires et des Organismes.

étude pilote – Version réduite de l'étude principale destinée à en évaluer la faisabilité ou à guider l'élaboration du devis de l'étude principale.

étude structurée – Étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée.

évaluation continue de l'éthique de la recherche (également appelée « évaluation continue de l'éthique »)
– Toute évaluation d'une recherche en cours effectuée par un comité d'éthique de la recherche (CER) à partir de la date de l'approbation initiale par le CER et tout au long du projet pour s'assurer que toutes les étapes de la recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique.

évaluation déléguée par le comité d'éthique de la recherche (CER) – Niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche à risque minimal. Les évaluateurs délégués sont sélectionnés parmi les membres du CER, sauf dans le cas de l'évaluation de l'éthique d'activités de recherche à risque minimal exécutées par des étudiants dans le cadre d'un cours. Dans ce cas, l'évaluation peut être effectuée par des délégués du département, de la faculté ou d'une entité équivalente. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER.

évaluation par le comité d'éthique de la recherche (CER) en comité plénier – Niveau d'examen du CER prévu pour les projets de recherche présentant un risque supérieur au risque minimal. Cette évaluation effectuée par l'ensemble des membres du comité d'éthique de la recherche est l'évaluation de l'éthique exigée par défaut pour les recherches avec des êtres humains.

évaluation réciproque des comités d'éthique de la recherche (CER) – Entente officielle entre deux ou plusieurs établissements prévoyant que tous acceptent, moyennant un niveau convenu de supervision, les évaluations de l'éthique réalisées par les CER les uns des autres.

F

foetus – Organisme humain à compter du cinquante-septième jour de développement suivant la fécondation ou la création jusqu'à la naissance, compte non tenu de toute période au cours de laquelle son développement est suspendu.

G

gamète – Cellule sexuelle (spermatozoïde ou ovule). Le gamète mâle fonctionnel parvenu à maturité s'appelle « spermatozoïde » alors que le gamète femelle s'appelle « ovule ».

genre – Le genre réfère aux rôles, identités, expressions et comportements établis par la société pour les filles, les femmes, les garçons, les hommes et les personnes ayant une identité autre. Il influence la perception qu'ont les gens d'eux-mêmes et d'autrui, leur façon d'agir et d'interagir ainsi que la répartition du pouvoir et des ressources dans la société. Le genre est souvent perçu comme une valeur binaire (fille/femme ou garçon/homme); pourtant il y a une grande diversité dans la façon dont les personnes et les groupes le comprennent, le vivent et l'expriment.

I

incitation – Toute offre, monétaire ou autre, faite au participant pour l'encourager à participer à la recherche.

influence induite – Incidence d'un rapport de forces inégal sur le caractère volontaire du consentement. Le cas peut se produire si le recrutement de participants éventuels se fait par des personnes qui sont en position d'autorité (p. ex. relations médecin/patient, enseignant/étudiant, employeur/employé). Voir « coercition ».

information et formation en éthique de la recherche – Documents et cours fournis par un établissement aux membres d'un comité d'éthique de la recherche (CER) ou aux chercheurs et portant sur les principes directeurs et le sens de la Politique, les normes éthiques fondamentales, les politiques institutionnelles pertinentes et les exigences prévues par la loi ou la réglementation. L'information et la formation portent également sur le rôle et le mandat des CER et sur les responsabilités des membres des CER.

intermédiaire – Personne qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace entre les chercheurs et les participants, s'il existe des barrières linguistiques.

intervention – Imposition planifiée d'un ensemble de conditions.

intervention liée à la santé – Intervention prévue destinée à avoir un effet sur la santé du participant.

J

justice – Un des principes directeurs de la Politique qui réfère à l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

L

liberté académique – Liberté collective du corps professoral et des étudiants de mener des recherches et de diffuser des idées ou des faits sans restrictions relevant de considérations religieuses, politiques ou institutionnelles. La liberté académique comprend la liberté d'effectuer des recherches, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement et son administration ou le système au sein duquel le chercheur travaille, et la protection contre la censure institutionnelle.

lignée de cellules souches embryonnaires – Lignée de cellules souches embryonnaires issues d'un embryon et multipliées indéfiniment en culture.

M

matériel biologique humain – Tissus, organes, sang, plasma, peau, sérum, ADN, ARN, protéines, cellules, cheveux, bouts d'ongles, urine, salive et autres liquides organiques. Ce terme englobe aussi le matériel lié à la reproduction humaine y compris les embryons, les fœtus, les tissus fœtaux et le matériel reproductif humain.

matériel biologique humain anonyme – Matériel auquel aucun identificateur n'a jamais été associé. Le risque d'identification de la personne est faible ou très faible.

matériel biologique humain anonymisé – Matériel dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement supprimés du matériel, pour lequel aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

matériel biologique humain codé – Matériel dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible d'identifier les personnes liées au matériel (p. ex. si le chercheur principal conserve une clé permettant d'associer, au besoin, le matériel codé à une personne précise).

matériel biologique humain identifié – Matériel portant un identificateur direct (p. ex. nom ou numéro d'assurance-maladie). Le matériel et tous les renseignements y étant associés sont directement rattachables à une personne précise.

matériel biologique humain identificatoire – Matériel biologique humain qui, seul ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, risque vraisemblablement de permettre d'identifier une personne.

matériel reproductif humain – Gène humain, cellule humaine, y compris un ovule ou un spermatozoïde, ou toute partie de ceux-ci.

mécanisme d'appel – Procédure mise en place par un établissement pour traiter rapidement l'appel introduit par un chercheur à l'égard de la décision d'un comité d'éthique de la recherche (CER). Un comité d'appel spécial ou permanent possédant un éventail d'expertises et de connaissances comparable à celui du CER est constitué ou nommé par la même autorité qui a constitué le CER.

méprise thérapeutique – Méprise, de la part des participants, quant à l'objet, aux avantages ou aux risques associés à des essais cliniques. Souvent, les participants ne comprennent pas que la recherche vise principalement à produire des connaissances et qu'elle pourrait ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique.

modification génique – Transfert de gènes dans des cellules en vue de modifier les capacités des cellules.

O

Organismes, les – Les trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC).

P

participant – Personne dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche. Également appelé « participant humain » ou, dans d'autres politiques ou lignes directrices, « sujet » ou « sujet de recherche ».

participant humain – Voir « participant ».

participation de la communauté – Processus qui établit une interaction entre un chercheur (ou une équipe de recherche) et une communauté dans le cadre d'un projet de recherche. Ce processus exprime la volonté de former une relation de collaboration entre les chercheurs et les communautés. Toutefois, le degré de collaboration peut varier en fonction du contexte de la communauté et de la nature de la recherche.

patrimoine culturel – Concept dynamique englobant, sans s'y limiter, les relations des Premières Nations, des Inuits et des Métis avec des territoires, des objets matériels, des connaissances et des compétences traditionnelles, et des éléments intangibles particuliers qui se transmettent d'une génération à l'autre (p. ex. récits, coutumes, représentations ou pratiques à caractère sacré).

peuples autochtones – Au Canada, le terme « peuples autochtones » désigne les personnes issues des Premières Nations ou des peuples inuits ou métis, indépendamment de leur lieu de résidence ou de leur inscription à un registre officiel. Au Canada, dans la langue anglaise, le terme « *Indigenous* » est également utilisé dans certains contextes.

plans de mesures d'urgence – Plans précisant les politiques et les procédures d'un établissement pour l'évaluation de l'éthique de la recherche lors de l'éclosion de maladies menaçant la santé publique et lors de catastrophes naturelles ou d'autres urgences publiques déclarées. Voir « urgence publique déclarée ».

pratique créative – Processus par lequel un artiste produit ou interprète une ou des oeuvres d'art. Il arrive que la pratique créative comporte aussi l'étude du processus de création d'une oeuvre d'art.

pratiquement impossible – Impossible à mettre en pratique à cause d'un niveau de difficulté tellement grand ou excessif que la conduite de la recherche est menacée; il ne s'agit pas simplement d'inconvénients.

préjudice – Tout effet négatif sur le bien-être, au sens large, des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Voir « bien-être ».

préoccupation pour le bien-être – Un des principes directeurs de la Politique qui exige que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche s'efforcent de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche. Voir « risque » et « bien-être ».

principes directeurs – Les trois principes directeurs de la Politique qui, ensemble, expriment la primauté accordée au respect de la dignité humaine : respect des personnes, préoccupation pour le bien-être et justice. Voir « respect des personnes », « préoccupation pour le bien-être » et « justice ».

R

réaliste/pratiquement impossible – Ce qui est possible et peut raisonnablement être fait est réaliste. Par exemple, il est réaliste d'offrir en plusieurs langues des documents de consentement et des instructions sur les tâches à effectuer lorsque la population des participants éventuels parle diverses langues et qu'aucune de ces langues n'est comprise par tous les participants. Une action possible est pratiquement impossible lorsque les circonstances la rendent déraisonnablement difficile à réaliser ou que l'action risque de compromettre la capacité du chercheur d'étudier la question de recherche. Par exemple, dans une étude sur l'effet de deux types d'enseignes de sortie (utilisées en alternance chaque jour pendant deux semaines) sur le comportement des foules dans un stade, il serait pratiquement impossible de solliciter le consentement préalable sans influencer le comportement observé. Il serait en revanche réaliste d'offrir un débriefing à l'issue de l'étude en annonçant à la communauté qui utilise le stade la possibilité d'obtenir des renseignements sur l'étude.

recherche – Démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

recherche à risque minimal – Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

recherche avec divulgation partielle ou duperie – Type de recherche où le participant peut ignorer qu'il fait partie d'un projet ou ne pas être informé de l'objet véritable de la recherche jusqu'à ce qu'elle soit terminée. Voir « débriefing ».

recherche communautaire – Recherche se déroulant sur les lieux d'une communauté et portant non seulement sur les membres individuels de la communauté, mais aussi sur la communauté elle-même. La recherche communautaire peut être menée par la communauté elle-même ou en collaboration avec un chercheur. Voir « recherche concertée » et « recherche participative ».

recherche concertée – Recherche s'appuyant sur une coopération entre des chercheurs, établissements, organismes ou communautés, où chaque partie apporte une expertise distincte au projet et où les relations entre les parties sont marquées par le respect. Voir « recherche communautaire » et « recherche participative ».

recherche émergente – Méthode de recherche dans laquelle la collecte et l'analyse des données peuvent évoluer pendant le déroulement du projet, en fonction des éléments révélés dans les premières étapes de l'étude.

recherche en cours – Recherche qui a reçu l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) et qui n'est pas encore terminée.

recherche en génétique humaine – Étude des facteurs génétiques responsables des traits humains, et de l'interaction de ces facteurs entre eux et avec l'environnement.

recherche épidémiologique par observation – Recherche épidémiologique qui ne comporte aucune intervention par le chercheur. Il peut s'agir d'une étude dans laquelle on laisse la nature suivre son cours, en étudiant les changements dans une caractéristique par rapport aux changements dans d'autres caractéristiques. Les méthodes épidémiologiques analytiques, comme les études cas-témoin et les études

de cohorte, sont considérées comme étant des recherches épidémiologiques par observation puisque le chercheur observe sans intervenir sauf pour enregistrer, classer, compter et analyser statistiquement les résultats. Par exemple, une étude de cohorte qui suit des fumeurs et des non-fumeurs au fil du temps pour déterminer si l'incidence du cancer du poumon est plus élevée parmi les fumeurs est une étude épidémiologique par observation puisque l'exposition (p. ex. fumer ou ne pas fumer) n'est pas dictée par les chercheurs, mais relève plutôt du choix des participants.

recherche par observation naturaliste – Étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, n'intervenant d'aucune manière dans l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes. Également appelée « recherche par observation non participative ».

recherche par observation non participative – Étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, n'intervenant d'aucune manière dans l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes. Également appelée « recherche par observation naturaliste ».

recherche par observation participative – Étude des gestes ou comportements humains dans un cadre naturel où des chercheurs, participant d'une façon ou d'une autre à l'activité, observent des personnes qui vaquent à leurs activités normales, au su ou à l'insu de ces personnes.

recherche participative – Recherche qui prévoit la participation active des personnes qui font l'objet de la recherche. La recherche participative est généralement axée sur l'action. Les personnes participant au processus de recherche collaborent à la définition du projet de recherche, à la collecte et à l'analyse des données, à la réalisation d'un produit final et à la prise de mesures en fonction des résultats. Voir « recherche communautaire » et « recherche concertée ».

recherche qualitative – Recherche visant à comprendre comment les personnes perçoivent le monde et la façon dont elles se comportent et agissent dans celui-ci. Cette approche oblige les chercheurs à comprendre les phénomènes à partir de paroles, d'actions et de documents. Elle les amène à s'interroger sur la façon dont les individus interprètent et donnent sens à leurs paroles et à leurs actes, ainsi qu'à d'autres aspects du monde avec lesquels ils sont en relation (y compris les autres personnes).

recherche relevant de plusieurs autorités – Recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs comités d'éthique de la recherche (CER). Cette définition ne s'applique pas aux mécanismes d'évaluation de l'éthique d'une recherche qui fait intervenir plusieurs CER relevant d'un seul établissement ou placés sous ses auspices.

règles d'arrêt – Règles préétablies composées d'un ou plusieurs critères d'innocuité et d'efficacité (indicateurs de résultats) qui, s'ils sont atteints, justifient l'arrêt temporaire ou permanent de l'ensemble ou d'une partie de l'étude, ou la fin de la participation d'une personne à l'étude.

remboursement – Paiement versé aux participants pour veiller à ce qu'ils ne soient pas directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu'ils consacrent à la recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les frais engagés à cause de la participation à la recherche, et les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation à la recherche.

renseignements (types de)

renseignements anonymes – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible.

renseignements anonymisés – Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.

renseignements codés – Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (p. ex. si le chercheur principal conserve une liste permettant d'associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom).

renseignements d'identification directe – Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie).

renseignements d'identification indirecte – Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).

renseignements accessibles au public – Documents, fichiers ou publications existants, qui peuvent ou non contenir des renseignements identificatoires, dont l'utilisation ou la diffusion n'est soumise à aucune restriction ou qui peuvent être rendus publics sous réserve de certaines conditions légales.

renseignements identificatoires – Renseignements qui, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Également appelés « renseignements personnels ».

renseignements personnels – Renseignements identificatoires au sujet d'une personne. Voir « renseignements identificatoires ».

respect de la vie privée – Droit d'une personne de ne pas subir l'intrusion ou l'ingérence de tiers.

respect des personnes – Un des principes directeurs de la Politique, reconnaissant la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

résultat – Changement (ou absence de changement) dans la variable ou l'attribut d'intérêt ou les variables ou attributs connexes touchés par une intervention dans le cadre d'une recherche.

résultat lié à la santé – Tout résultat lié à l'état de santé d'une personne, d'un groupe ou d'une population.

résultats de recherche – Résultats ou conclusions d'une investigation.

risque – Possibilité que survienne un préjudice. Le niveau de risque prévisible pour les participants à la recherche ou pour des tiers est évalué en fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise.

risques d'atteinte à la vie privée – Préjudices potentiels que peuvent subir les participants, ou les groupes auxquels ils appartiennent, à cause de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels dans le cadre d'une recherche.

S

sécurité – Mesures prises pour protéger les renseignements. Il peut s'agir de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques.

sexe – Le sexe est déterminé par un ensemble d'attributs biologiques retrouvés chez les humains et les animaux. On l'associe principalement à des caractéristiques physiques et physiologiques comme les chromosomes, l'expression génétique, les niveaux d'hormones et la fonction hormonale ainsi que les organes génitaux et sexuels. Le sexe est généralement désigné comme étant masculin ou féminin, mais les attributs biologiques définissant le sexe ainsi que l'expression de ces attributs varient.

T

tiers autorisé – Toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'un participant éventuel qui n'a pas la capacité de décider s'il veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné. Certaines politiques ou lignes directrices utilisent également le terme « tiers autorisé à décider ».

tissus foetaux – Membranes, placenta, cordon ombilical, liquide amniotique et autres tissus qui contiennent l'information génétique du fœtus.

U

urgence médicale – Situation où des soins médicaux d'urgence sont requis par une ou plusieurs personnes.

urgence publique déclarée – Situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme telle par un responsable public compétent (conformément à la loi ou aux politiques publiques). Les urgences publiques déclarées sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des interventions urgentes ou rapides afin de minimiser les ravages. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou d'une autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire.

utilisation secondaire – Utilisation, en recherche, de renseignements ou de matériel biologique humain recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle.

V

vulnérabilité – Capacité limitée de protéger convenablement ses propres intérêts dans le contexte d'un projet de recherche donné. Elle peut découler d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Le degré de vulnérabilité des personnes et des groupes peut varier à différents moments, selon les circonstances. Voir également « autonomie ».

