



L'Éthique en direct!@IRSC

NUMÉRO 4

AUTOMNE 2005



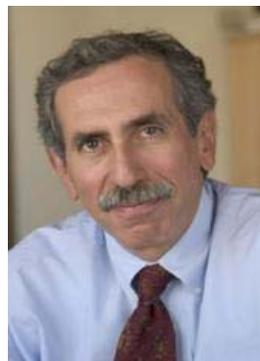
Message du Bureau de l'éthique

C'est avec plaisir que le Bureau de l'éthique présente le quatrième numéro de *L'Éthique en direct!@IRSC*. Michael Rappaport, un étudiant qui s'est joint au Bureau de l'éthique pour l'été 2005, a préparé les articles de cette édition, laquelle inclut aussi une contribution spéciale de notre président, le D^r Alan Bernstein. Nous espérons que vous apprécierez ce numéro. Si vous souhaitez nous proposer des sujets pour le futur ou désirez nous faire part de vos réactions, contactez-nous, nous apprécions avoir de vos nouvelles.

■ Envoyez vos commentaires à : ethics-ethique@cihr-irsc.gc.ca ■

Table des matières

Page	
1	Nouvelles exigences en matière d'éthique aux NIH : conséquences pour les IRSC et le Canada
4	Les défis éthiques de la génomique et de la santé mondiale
5	Les IRSC présentent des lignes directrices provisoires pour la recherche sur la santé des Autochtones
6	Le rôle clé des comités consultatifs locaux dans le projet NAOMI
7	Publication des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée à l'automne 2005
9	Former la prochaine génération de bioéthiciens et de spécialistes du droit de la santé
10	Recherche sur le consentement éclairé financée par les IRSC
11	Les considérations éthiques liées aux biobanques
12	Éviter les conflits d'intérêt institutionnels
13	<i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – projets de didacticiel et d'interprétation en ligne du GER</i>
15	Possibilités de financement aux IRSC
15	Événements à venir / Contactez-nous



D^r Alan Bernstein,
Président,
Instituts de recherche en
santé du Canada

Nouvelles exigences en matière d'éthique aux NIH : conséquences pour les IRSC et le Canada

D^r Alan Bernstein, Président, IRSC

Depuis l'affaire Enron, le public exige une responsabilisation et une transparence accrues. Ce nouveau climat entraîne des défis additionnels pour les milieux de la recherche financés par l'État: organismes subventionnaires, chercheurs et établissements sont concernés. Au cours des derniers mois, l'attention du public et des législateurs américains a été attirée par les conflits d'intérêts dans le milieu de la recherche en santé. Cela a conduit les *National Institutes of Health* (NIH) à adopter des directives strictes en matière de conflits d'intérêts. Je traite ici du nouveau contexte américain et de ses conséquences éventuelles pour la recherche en santé au Canada.

Suite à la page 2

Le public s'attend avec raison à ce que les conseils d'administration et les dirigeants des organismes publics fassent passer l'intérêt général avant les avantages personnels et institutionnels, lorsqu'ils investissent les fonds publics. On s'attend aussi à ce que l'intérêt public ait priorité sur les intérêts commerciaux et individuels, lors des décisions de financement du gouvernement et de ses organismes.

Par contre, l'évolution du contexte scientifique et politique des dernières décennies brouille la démarcation entre l'intérêt public et les intérêts commerciaux. Les gouvernements encouragent les chercheurs et les établissements à commercialiser les résultats de la recherche financée par l'État, et en font un critère pour accroître les investissements dans la recherche. Aux États-Unis, la loi Bayh-Dole de 1980 a facilité les interactions entre l'industrie et le milieu universitaire. Au Canada, universités, hôpitaux et bailleurs de fonds se sont engagés à accroître le transfert des nouvelles technologies vers le secteur privé. La recherche en santé suppose aussi l'échange de milieux de croissance, de bases de données et de technologies entre le monde universitaire et le secteur privé. Des essais cliniques à la protéomique à grande échelle, les barrières entre l'université et l'industrie tombent, reflet des nouvelles réalités de la recherche en santé.

En 1995, dans un effort pour attirer et retenir des chercheurs et des cadres supérieurs aux NIH et encourager les interactions entre l'université et l'industrie, Harold Varmus, alors directeur, a assoupli les politiques en vigueur afin de permettre à certains employés de fournir des services de consultation et d'être rémunérés en argent, en actions ou en options. Toutefois, la vigilance et les critiques croissantes des médias ont entraîné un changement de situation. Par exemple, une série d'articles parus dans le *Los Angeles Times*, révélait (entre autres choses) qu'un employé à plein temps des NIH participant à l'élaboration des directives nationales en matière de cholestérol avait reçu 140 000 \$ US de sociétés fabriquant ou mettant au point des médicaments contre le cholestérol.¹

Poussé par le Congrès, le *US Department of Health and Human Services* (la source des budgets des NIH) a publié un nouveau règlement sur les conflits d'intérêts. Conformément au nouveau règlement, le directeur des NIH, D' Elias A. Zerhouni, a institué en mars 2005 des exigences strictes pour les employés en ce qui a trait à la conduite éthique et à la divulgation des intérêts financiers.² Les nouvelles règles interdisent à l'ensemble des 6 000 employés (et dans certains cas, à leur conjoint) toute activité et tout investissement comportant quelque rémunération du

secteur privé ou des établissements de recherche qui reçoivent des subventions des NIH ou encore, de détenir des actions de sociétés biopharmaceutiques. De plus, les NIH revoient actuellement leurs politiques en matière des conflits d'intérêts pour les personnes qui font partie de leurs comités consultatifs, sections d'étude ou comités d'examen des demandes de fonds. Le tout a pour but d'assurer que les affections budgétaires sont objectives.

Les réactions aux nouvelles règles sont partagées. De nombreux scientifiques se demandent si le pendule n'est pas allé trop loin. Au moins trois chercheurs de premier plan ont quitté les NIH pour accepter des postes dans des universités américaines. Le Congrès américain tient des audiences pour déterminer si les nouvelles directives sont excessives. Enfin, le D' Zerhouni a convoqué un sommet sur l'éthique afin de débattre des règles régissant les conflits d'intérêts dans les universités et les autres établissements publics.

« Les IRSC exigent que les institutions financées développent et mettent à jour des politiques institutionnelles pour des questions spécifiques, dont les conflits d'intérêt. Pour appuyer cette exigence, une annexe sur les conflits d'intérêt sera ajoutée au Protocole d'entente. Cette nouvelle annexe est en voie d'être complétée par les trois Conseils. »

Qu'est-ce que cela signifie pour le Canada et pour les 13 instituts de recherche en santé (IRSC)? De par la structure des IRSC, les 13 directeurs scientifiques et les 230 membres des 13 comités consultatifs jouent un rôle dans la direction, l'orientation et la gestion des fonds de recherche. Cette participation est une des forces des IRSC; elle facilite le lien avec la recherche de pointe et permet d'établir un programme de recherche stratégique. Par contre, la structure unique des IRSC, où des personnes ont le double rôle de chercheurs et de bailleurs de fonds, soulève le risque de conflits d'intérêts réels ou perçus.

La politique sur les conflits d'intérêts des IRSC (2000; voir www.cih-irsc.gc.ca/f/19039.html) s'applique aux membres du conseil d'administration, aux dirigeants et à tous les employés rémunérés directement par les IRSC. Tous les directeurs scientifiques, les employés des instituts qui sont payés par leurs établissements hôtes et les membres des comités consultatifs sont

également visés. Cette politique interne est de plus chapeauté par le document fédéral *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique*,³ qui s'applique aux dirigeants et au personnel des IRSC.

Ces deux politiques offrent un ensemble complet de règles régissant la déclaration des intérêts, des avoirs, l'emploi à l'extérieur, la sollicitation et l'acceptation de cadeaux et d'avantages, le traitement préférentiel et l'utilisation d'information privilégiée. Le personnel rémunéré et non rémunéré doit gérer ses affaires privées de façon à prévenir tout conflit réel, potentiel ou apparent entre ses intérêts privés et ses fonctions officielles. Lorsqu'un conflit survient, il doit être déclaré et résolu en faveur de l'intérêt public.

Qu'en est-il des chercheurs en santé qui n'ont pas de lien direct avec les IRSC? L'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (www.nserc.ca/institution/mou_f.htm, Annexe 2) est le cadre de référence pour la recherche avec des sujets humains. Les IRSC, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines n'acceptent que les demandes des établissements et des personnes qui se conforment à cette politique. Les établissements acceptent d'adhérer à cette politique en signant le *Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales* (2002; www.nserc.ca/institution/mou_f.htm). Ce protocole précise les exigences auxquelles doit satisfaire un établissement pour être admissible à administrer les fonds de l'organisme subventionnaire.

Les IRSC exigent que les établissements financés adoptent et tiennent à jour des politiques institutionnelles sur des questions telles que les conflits d'intérêts. Pour renforcer cette exigence, les trois agences mettent la touche finale à une annexe sur les conflits d'intérêts qui sera incluse dans le protocole d'entente. Les établissements seront tenus d'adopter, au plus tard en décembre 2006, des politiques pour la prise en charge efficace des situations de conflits d'intérêts. Ils devront aussi établir une structure pour la déclaration et l'examen des conflits de cette nature, notamment lorsque les établissements, les employés ou les dirigeants détiennent des intérêts dans des sociétés de finances et des entreprises naissantes.

En 2004, les IRSC ont organisé une rencontre sur les conflits d'intérêt institutionnels. Il a été recommandé que les établissements séparent la recherche avec des sujets humains de la gestion des investissements et de la cession sous licence de technologies. Il a également été demandé que des comités sur les conflits d'intérêt institutionnels soient formés et qu'un contrat type soit établi pour régir les relations entre les universités et

l'industrie partout au Canada.

L'approche canadienne actuelle confie aux établissements d'accueil la responsabilité d'adopter des politiques et des procédures appropriées pour gérer les conflits d'intérêts. Compte tenu de la situation américaine, il faut prévoir des changements dans l'attitude du public et il serait sage d'adopter une approche pancanadienne plus proactive face à ces questions.

Les IRSC continueront à coopérer avec les deux autres conseils subventionnaires ainsi qu'avec les établissements partenaires pour faciliter l'élaboration d'un ensemble harmonisé de principes et de politiques à travers tout le Canada. Une approche nationale commune apparaît la meilleure façon d'assurer la transparence et la responsabilisation. La recherche multicentres devrait aussi être facilitée.

Les IRSC reconnaissent qu'un divorce entre les secteurs public et privé ne constitue pas la solution aux questions de conflits d'intérêt. Les partenariats public-privé sont aujourd'hui une pierre angulaire de la recherche en santé et de ses applications. Cependant, il est de notre responsabilité et de notre intérêt à tous de nous attaquer de façon rapide et transparente aux conflits d'intérêts réels et perçus. La divulgation, la transparence et les interdictions sélectives sont des éléments essentiels d'une approche globale pour protéger l'intérêt public et assurer une confiance continue dans l'entreprise de recherche en santé au Canada.

Remerciements : Je remercie le D^r Burleigh Trevor-Deutsch pour son aide dans la préparation et la révision de ce texte.

Reproduit de JAMC 16 août 2005; 173(4), Page(s) 353-354 avec la permission de l'éditeur. © 2005 CMA Media Inc. ■

Notes de fin

1. Willman D. New rules will cost dissidents at NIH. *LA Times* 2005 Mar 3. Disponible à : www.latimes.com/features/health/medicine/la-na-nih3mar03,1,6922975.story?coll=la-health-medicine&ctrack=1&cset=true (visité le 7 juin 2005).
2. Department of Health and Human Services. Supplemental standards of ethical conduct and financial disclosure requirements for employees of the Department of Health and Human Services: interim final rule with request for comments. *Fed Regist* 2005; 70: 5543-65. [Medline]

3. Treasury Board of Canada Secretariat. *Values and ethics code for the public service*. Ottawa: The Board; 2003. Disponible à : www.tbs-sct.gc.ca/pubs_pol/hrpubs/TB_851/vec-cve_e.asp (visité le 7 juin 2005).

Les défis éthiques de la génomique et de la santé mondiale

Les écarts sur le plan de la santé mondiale soulèvent des questions éthiques urgentes. Comme l'a souligné l'Organisation mondiale de la santé dans son rapport de 2002, le nouveau domaine de la génomique a la capacité tant de creuser que de réduire ces écarts. La génomique est l'étude des gènes et de leurs fonctions; cette science pourrait permettre de mettre au point des traitements pour plusieurs maladies. Actuellement, la majorité des recherches en génomique sont axées sur les priorités de santé des pays les mieux nantis de la planète.



D^r Peter Singer,
Directeur,
Université de
Toronto,
Joint Centre for
Bioethics

L'Initiative en santé mondiale des IRSC mise sur la recherche pour élaborer des solutions pratiques aux problèmes de santé et de soins des pays en développement. L'Agence canadienne de développement international, Santé Canada et le Centre de recherches pour le développement international sont des partenaires de cette démarche.

Le docteur Peter Singer est directeur du Joint Centre for Bioethics de l'Université de Toronto; il enseigne aussi à la Faculté de médecine ainsi qu'au University Health Network. Chercheur émérite des IRSC, D^r Singer considère que le projet sur le génome humain a donné un nouvel élan considérable aux sciences reliées à la santé.

Selon le D^r Singer, la génomique représente un défi pour les décideurs, lesquels doivent s'assurer que ses avantages profitent équitablement à l'ensemble des

populations et des pays. « La question éthique primordiale qui se pose dans la recherche en génomique est l'équité », souligne le D^r Singer. « L'espérance de vie au Canada est actuellement de plus de 80 ans, alors qu'à certains endroits de l'Afrique subsaharienne, elle est de moins de 40 ans. Des millions de gens meurent de maladies qui peuvent être évitées ou soignées, comme le paludisme. »

En 2003, le D^r Singer a reçu 224 000 \$ des IRSC pour réaliser un programme quinquennal visant à exploiter les avantages potentiels de la génomique afin d'améliorer l'équité dans la santé mondiale. Le programme abordera plusieurs questions : Quels aspects de la génomique et de la biotechnologie sont les plus susceptibles d'améliorer la santé dans les pays en développement? Comment ces pays peuvent-ils utiliser la génomique et la biotechnologie pour aborder leurs problèmes de santé? Comment les pays industrialisés, comme le Canada, peuvent-ils aider les pays en voie de développement? Les travaux porteront aussi sur le transfert des résultats de la recherche à l'élaboration des politiques. Le docteur Abdallah Daar est co-chercheur pour ce programme intitulé Programme canadien en génomique et en santé mondiale (PCGSM).

Le PCGSM a déjà influencé l'orientation d'autres démarches, dont :

- Les Grands défis en santé mondiale de la Bill and Melinda Gates Foundation;
- Le Projet sur la science, la technologie et l'innovation du Projet du Millénaire des Nations Unies;
- L'objectif du premier ministre Paul Martin de consacrer 5 % des dépenses en recherche et développement du Canada pour traiter les questions auxquelles sont confrontés les pays en développement.

En tant que membres du conseil consultatif scientifique des Grands défis en santé publique de la Bill and Melinda Gates Foundation, les docteurs Singer et Daar ont dirigé le regroupement des centaines de propositions soumises en 14 grands défis réalisables. (voir l'encadré plus bas)

Le PCGSM formera aussi 32 chercheurs en santé mondiale et en bioéthique grâce à une subvention du Fogarty International Centre des National Institutes of Health des États-Unis. « Bref, ce programme de recherche contribuera à élaborer et à mettre en œuvre des interventions en matière de politiques visant à empêcher l'apparition d'un fossé sur le plan de la

génomique entre les pays industrialisés et les pays en développement », conclut le D^r Singer. ■

14 Grands défis en santé mondiale

Améliorer les vaccins administrés aux enfants

- (1) Fabriquer des vaccins à dose unique efficaces
- (2) Préparer des vaccins qui n'ont pas besoin d'être réfrigérés
- (3) Élaborer des méthodes d'administration des vaccins sans aiguille

Fabriquer de nouveaux vaccins

- (4) Mettre au point des systèmes d'essais pour les nouveaux vaccins
- (5) Fabriquer des antigènes pour assurer une immunité protectrice
- (6) Étudier les réponses immunitaires

Lutter contre les insectes qui transmettent des maladies

- (7) Élaborer une stratégie de lutte génétique
- (8) Élaborer une stratégie de lutte chimique

Améliorer la santé grâce à une meilleure alimentation

- (9) Créer des plantes riches en éléments nutritifs comme denrées de base

Améliorer le traitement médicamenteux des maladies infectieuses

- (10) Trouver des médicaments et des méthodes d'administration pour réduire la résistance aux médicaments

Traiter les infections latentes et chroniques

- (11) Créer des thérapies qui peuvent traiter les infections latentes
- (12) Créer des méthodes immunologiques pour traiter les infections latentes

Évaluer l'état de santé de façon précise et économique dans les pays en développement

- (13) Élaborer des technologies pour évaluer la santé de la population
- (14) Créer des outils de diagnostic polyvalents

Les IRSC présentent des lignes directrices provisoires pour la recherche sur la santé des Autochtones

Plusieurs cas d'insensibilité culturelle et d'abus du

savoir traditionnel ont fait ressortir le besoin d'établir des lignes directrices spécifiques en matière d'éthique de la recherche en santé chez les Autochtones.

Larry Chartrand, coprésident du Groupe de travail sur l'éthique de la recherche chez les Autochtones (GTERA), s'inquiète de ce qu'il considère comme de la recherche contraire à l'éthique. Il donne l'exemple d'une récente étude réalisée sans le consentement des Autochtones concernés. « Des échantillons de sang obtenus de Nuuchahnulth de la Colombie-Britannique, initialement prélevés pour étudier le taux élevé d'arthrite chez cette nation, ont par la suite été utilisés sans leur consentement pour des travaux en anthropologie génétique », dit M. Chartrand.

Depuis l'adoption de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* en 1998, il est admis que le chapitre 6, « La recherche avec des peuples autochtones », devait être étoffé. Dès la version initiale de 1998, il était explicite qu'une vaste consultation était nécessaire et que le chapitre 6 constituait essentiellement un point de départ pour fournir de « bonnes pratiques » aux chercheurs et aux comités d'éthique de la recherche.

« D'autres échanges avec les représentants des peuples autochtones et les diverses organisations engagées dans la recherche étaient nécessaires pour établir des lignes directrices en matière de recherche en santé qui garantiraient que la recherche respecte la culture, la tradition et les valeurs autochtones », explique Doris Cook, responsable du projet pour l'éthique de la recherche chez les Autochtones aux IRSC. « Les peuples autochtones ont des droits légaux et constitutionnels qui permettent l'exercice de leurs compétences dans des communautés autonomes », ajoute-elle.

Pour remédier à l'absence de politique, les trois Conseils (les IRSC, le CRSNG et le CRSH) se sont engagés en juillet 2003 à collaborer afin de réviser le chapitre 6 de l'ÉPTC. Le processus englobe les sciences de la santé, les sciences naturelles, les sciences sociales. La participation des peuples autochtones est aussi assurée.

Par ailleurs, dans un effort pour répondre au besoin de transparence organisationnelle et aux demandes de conseils en matière d'éthique de la part des chercheurs et des communautés autochtones, le Bureau de l'éthique des IRSC et l'Institut de la santé des Autochtones (ISA) ont amorcé un processus pour produire rapidement des lignes directrices provisoires. Celles-ci ont été élaborées en partenariat avec les centres du programme CDCARS (Cadres de développement de la capacité autochtone de recherche en santé) et d'autres parties intéressées. Au

terme de la démarche, ces lignes directrices provisoires s'inséreront dans le processus plus vaste de modification de l'ÉPTC. Entre-temps, elles constitueront un outil pour les chercheurs et les communautés autochtones.

« Le GTERA a travaillé en étroite collaboration avec les centres CDCARS », dit M. Chartrand. « Les centres CDCARS ont produit des rapports sur la recherche en santé autochtone et l'éthique qui ont aidé à façonner les lignes directrices. »

Le GTERA est un groupe consultatif multidisciplinaire composé de 12 membres et formé par les IRSC pour guider et surveiller l'élaboration de lignes directrices applicables à la recherche chez les Autochtones. Il est composé principalement de chercheurs universitaires, auxquels se joignent deux membres de la communauté et un Aîné autochtone devant être d'un précieux conseil pour les questions culturelles et traditionnelles. Le GTERA s'est inspiré de trois principes éthiques : l'équilibre entre les intérêts individuels et collectifs; le respect du savoir, des méthodologies et des communautés autochtones; et l'engagement à l'égard d'un processus participatif inclusif qui mobilise les communautés autochtones et scientifiques.

Les lignes directrices portent sur plusieurs questions, parmi lesquelles :

- ❖ La compétence et l'approbation de la communauté
- ❖ La méthodologie de partenariat de recherche
- ❖ Le consentement collectif et individuel
- ❖ La confidentialité (collective et individuelle) et la protection de la vie privée
- ❖ Le respect de l'autonomie et de la responsabilité individuelle
- ❖ L'inclusion du savoir autochtone dans la recherche
- ❖ La protection du savoir culturel
- ❖ Le partage des avantages
- ❖ L'autonomisation et le renforcement de la capacité
- ❖ Le droit de regard sur la collecte, l'utilisation, le stockage et l'utilisation potentielle des données
- ❖ Les échantillons biologiques considérés comme cédés sous licence au chercheur
- ❖ L'interprétation des résultats
- ❖ La diffusion des résultats

« L'obligation pour les chercheurs d'obtenir le

"consentement collectif" de la communauté autochtone, et non le seul consentement individuel est l'un des aspects uniques des lignes directrices », dit M. Chartrand.

Durant l'été 2005, le Bureau de l'éthique et l'Institut de la santé des Autochtones (ISA) ont présenté le projet de lignes directrices au réseau CDCARS et aux communautés autochtones afin d'obtenir leurs premières impressions. Cette rétroaction est utilisée pour réviser les lignes directrices. Elles seront ensuite publiées sur le site Web des IRSC à l'automne 2005, afin que l'ensemble de la communauté de recherche et le grand public puissent les consulter. Les lignes directrices devraient être soumises au conseil d'administration des IRSC pour être adoptées au début de 2006. www.cihir-irsc.gc.ca/f/29134.html

« Les lignes directrices seront très utiles pour les chercheurs. Elles encourageront et faciliteront une recherche culturellement compétente en précisant clairement la façon d'aborder les communautés autochtones pour que la recherche respecte la culture, les valeurs et la tradition autochtones », dit M^{me} Cook.

Le rôle clé des comités consultatifs locaux dans le projet NAOMI

Les comités consultatifs locaux jouent un rôle clé dans la surveillance du premier essai clinique nord-américain portant sur la prescription d'héroïne à des héroïnomanes qui ne répondent pas aux formes de traitement conventionnelles.

Le chercheur principal, D^r Martin Schechter, de l'Université de Colombie-Britannique, explique : « Cette étude a des incidences sur un éventail d'intervenants : policiers, procureurs, médecins, groupes communautaires, organismes clients, autorités sanitaires régionales, intervenants en santé publique et autres. Nous avons donc jugé essentiel de créer des comités locaux pour nous conseiller tout au long du processus. Cette approche, facilite la communication bidirectionnelle et assure des avis précieux pour la conception et la mise en œuvre de l'étude. »

Lancée à Vancouver le 9 février 2005, l'Initiative nord-américaine sur les médicaments opiacés (NAOMI – North American Opiate Medication Initiative) est un essai clinique soigneusement contrôlé, qui doit permettre de déterminer « si des héroïnomanes

n'ayant pas bien répondu à des programmes de traitement d'entretien à la méthadone répétés peuvent profiter d'un programme où l'héroïne est prescrite par un médecin ». Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) versent 8,1 millions de dollars pour cette étude, approuvée par Santé Canada.



D^r Martin Schechter,
Chercheur principal,
Université de la
Colombie Britannique,
Centre for Health
Evaluation and Outcome
Sciences

L'étude a suscité quelque polémique, certains chercheurs considérant préférable de traiter les héroïnomanes avec le chlorhydrate de méthadone, le traitement privilégié en Amérique du Nord. Administrée oralement, la méthadone supprime la sensation de manque, prévient les symptômes de sevrage et s'avère souvent efficace. Toutefois, 10 à 20 % de la population des héroïnomanes ne répond pas à ces traitements et ces personnes sont surreprésentées au niveau des problèmes de santé publique, de justice pénale et d'ordre public liés à la consommation de drogue.

Des comités consultatifs ont été établis dans chacune des trois villes participantes – Montréal, Toronto et Vancouver. Ces comités rassemblent régulièrement des représentants des collèges de médecins provinciaux, des gouvernements, des services de maintien de l'ordre, des groupes communautaires, des spécialistes en toxicomanie et des toxicomanes.

Les comités d'éthique de la recherche des trois établissements promoteurs du projet NAOMI, l'Université de Colombie-Britannique, le Centre de toxicomanie et de santé mentale de Toronto et l'Université de Montréal, ont donné leur aval à l'étude et fourni certains conseils. Le D^r Schechter précise : « Pendant la conception de l'étude, nous avons demandé l'avis des comités d'éthique de la recherche à de nombreuses occasions et, bien sûr, leur approbation a dû être obtenue à chaque fois que nous devions modifier le protocole. »

Selon le D^r Schechter, NAOMI soulève des préoccupations sociales et éthiques majeures liées à la toxicomanie. L'objectif est de dégager des pistes pour améliorer la santé des héroïnomanes chroniques et ouvrir de nouvelles avenues pour réinsérer ces personnes dans la société. Les chercheurs posent

l'hypothèse que le traitement à l'héroïne peut aussi aider à enrayer la consommation de drogues illicites et la criminalité liée aux drogues.

Le D^r Alan Bernstein, président des IRSC, a déclaré : « Il y a entre 60 000 et 90 000 Canadiens héroïnomanes, et les coûts – aux plans de la détresse humaine, de la santé publique, des problèmes sociaux et de la criminalité – sont effrayants. Le Canada et d'autres pays ont donc besoin d'effectuer des études comme NAOMI pour explorer de nouvelles façons de diminuer la souffrance causée par cette forme de toxicomanie. »

La distribution gratuite d'héroïne à des toxicomanes soulève non seulement des questions éthiques mais aussi des questions juridiques.

NAOMI offre les garanties de confidentialité attendues dans les projets de recherche. Selon le D^r Schechter, pour qu'il soit justifié de passer outre à la confidentialité, il faut qu'une loi l'exige. Par exemple, si un participant exprime l'intention de causer du tort à une autre personne, il faut le déclarer. Ceci vaut pour tous les chercheurs et est mentionné dans le formulaire de consentement éclairé.

« Bien sûr, l'étude a ses particularités, » précise le D^r Schechter. « Par exemple, un observateur peut raisonnablement déduire que les personnes qui entrent et sortent de la clinique sont des utilisateurs de drogues injectables. Par contre, nous travaillons en collaboration étroite avec les policiers et aucun agent n'est posté devant la clinique pour arrêter les gens. En fait, ce serait une perte de temps car les participants à l'étude sont peu susceptibles de transporter des drogues illicites. Contrairement à ce que certains pourraient croire, les services de police locaux, les procureurs et les juges sont très favorables à l'étude. »

Au total, 470 personnes participeront au projet NAOMI, à Vancouver, à Montréal et à Toronto. ■

Pour plus d'informations, voir www.naomistudy.ca

Publication des pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée à l'automne 2005

Nous vivons une période de profonds changements dans le domaine de la recherche en santé, particulièrement en ce qui a trait à la protection de la vie privée.

« Les développements dans les technologies de l'information et les progrès de la recherche génétique remettent en question les normes et mécanismes actuels en matière de protection des renseignements personnels », explique Patricia Kosseim, auparavant directrice intérimaire du Bureau de l'éthique des IRSC et actuellement avocate générale au Commissariat à la protection de la vie privée du Canada. « De plus, le nombre, la diversité et la complexité des lois et politiques en matière de protection des renseignements personnels au Canada et à l'étranger accentuent les problèmes auxquels sont confrontés les chercheurs dont les projets se déroulent dans plusieurs territoires. »

Suite à la recommandation du Comité consultatif sur la protection de la vie privée, les IRSC ont préparé des *Pratiques exemplaires en matière de protection de la vie privée dans la recherche en santé*. Ce guide est le fruit d'un travail de collaboration de plusieurs années avec le milieu de la recherche et s'appuie sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) ainsi qu'avec le *Code type sur la protection des renseignements personnels* de l'Association canadienne de normalisation.

« Les pratiques exemplaires visent à guider les chercheurs dans la conception et la réalisation de travaux comportant l'utilisation de renseignements personnels et ce, partout au Canada », explique M^e Kosseim. « En outre, elles ont pour but d'outiller les comités d'éthique de la recherche et les établissements canadiens afin de leur permettre de bien cerner les aspects relatifs à la protection de la vie privée, à la confidentialité et à la sécurité dans la recherche en santé. »

Ces pratiques exemplaires permettront de protéger les Canadiens en fournissant aux chercheurs des recommandations pratiques sur des questions comme : le recrutement des participants éventuels, l'information nécessaire au consentement libre et éclairé; la collecte de renseignements personnels limitée à ce qui est requis pour atteindre les objectifs de recherche; l'utilisation ou la communication restreinte des renseignements recueillis; la sauvegarde des données en vue d'en protéger la confidentialité.



Patricia Kosseim,
Avocat général,
Commissariat à la
protection de la vie
privée du Canada

« En fin de compte, la vie privée des gens sera mieux

sensibilisés aux enjeux associés à la manipulation des renseignements personnels et sauront comment gérer efficacement ces informations en vue de réduire les risques associés à leurs travaux », poursuit M^e Kosseim.

Reconnaissant qu'un des principaux problèmes éthiques pour le milieu de la recherche en santé est de protéger adéquatement la vie privée des personnes dont les renseignements sont utilisés aux fins de la recherche, les IRSC favorisent le dialogue avec les intervenants du milieu et ce, depuis plusieurs années. La version précédente des pratiques exemplaires a fait l'objet de consultations publiques en 2004. Le document actuel a été révisé en fonction des commentaires reçus.

« Un vaste éventail de personnes ont été consultées », explique M^e Kosseim. « Le processus était ouvert, inclusif et équitable. Les intervenants ont eu de nombreuses occasions de faire des commentaires. » Le rapport de la consultation est disponible à l'adresse suivante : www.cihr-irsc.gc.ca/f/28592.html

Selon M^e Kosseim, une des plus grandes améliorations apportées aux lignes directrices est l'inclusion de tables de concordance portant sur les dispositions pertinentes aux lois sur la protection de la vie privée des diverses administrations.

Une phase d'implantation initiale de deux ans débutera après la publication à l'automne 2005. Suite aux consultations menées en 2004, le Comité sur la protection de la vie privée a recommandé un plan à long terme pour : une version révisée en 2007, une caution officielle par les IRSC et le renvoi des pratiques exemplaires au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) dans le cadre de l'évolution de l'EPTC. Le mandat du Comité consultatif prendra fin avec la publication de la version 2005.

« Il est important de s'assurer l'appui de l'ensemble des intervenants pendant cette phase d'implantation initiale », explique Sheila Chapman, conseillère principale pour les politiques en matière d'éthique aux IRSC. « Nous mettons sur pied un groupe de travail qui nous aidera à élaborer des outils permettant d'évaluer la pertinence des pratiques exemplaires. De plus, nous espérons que le document favorisera un plus grand consensus, parmi les chercheurs et les CÉR, quant à ce qui est acceptable. »

« Le document se veut évolutif, fera l'objet d'une révision périodique et s'améliorera grâce aux commentaires réguliers des chercheurs », conclut M^e Kosseim. ■

Les lignes directrices sont disponibles sur l'Internet au www.cihr-irsc.gc.ca/f/29072.html.

Former la prochaine génération de bioéthiciens et de spécialistes du droit de la santé

Catherine Schuppli est fascinée par les animaux depuis son adolescence passée en Tanzanie. Son intérêt particulier pour la faune l'a amenée à étudier de nombreuses espèces sauvages et domestiquées aux quatre coins de la planète. Elle s'intéresse depuis longtemps au rôle des animaux dans la société ainsi qu'à la manière dont ils sont utilisés, traités, protégés, gérés, et ce, en vue d'améliorer leur sort.

La préoccupation de Mme Schuppli pour le bien-être des animaux l'a amenée au W. Maurice Young Centre for Applied Ethics, où elle est boursière post-doctorale (2004-2006) dans le cadre du programme de formation des IRSC dans le domaine de l'éthique de la recherche et des politiques en matière de santé. Ce programme vise à former la prochaine génération d'éthiciens qui travailleront pour les organismes de réglementation des secteurs public et privé, les établissements de recherche et les universités.

Selon le D^r Michael McDonald, directeur du programme, « la confiance du public et la crédibilité du domaine de la recherche au Canada nécessitent d'adopter des normes éthiques élevées et des politiques strictes pour régir la recherche ». A l'heure actuelle, le Canada est confronté à une pénurie de personnel qualifié dans ce domaine complexe.

Le D^r McDonald ajoute que « grâce au programme dans le domaine de l'éthique de la recherche et des politiques en matière de santé, l'Université de la Colombie Britannique et l'Université Dalhousie sont en mesure d'offrir à des boursiers doctoraux et post-doctoraux une chance exceptionnelle de suivre une formation en vue de faire partie de la prochaine génération de bioéthiciens canadiens ».

Les travaux de recherche de Mme Schuppli portent sur la gouvernance de la recherche en santé.



Catherine Schuppli,
Boursière post-doctorale,
W. Maurice Young Centre
for Applied Ethics
Ethics of Health
Research and Policy
Training Program

Son expertise en recherche avec les animaux lui permet d'établir un parallèle entre la recherche en santé avec des êtres humains et avec des animaux, afin d'étudier les situations où il est possible d'améliorer nos connaissances et de réfléchir à l'éthique de la recherche en général. Plus particulièrement, elle tente de déterminer dans quelle mesure le système de gouvernance canadien répond aux attentes du public en ce qui a trait à la justification sur le plan éthique, de la recherche en santé.

« Je suis préoccupée par les aspects éthiques reliés à l'utilisation des animaux dans la société – pour la recherche, pour l'agriculture et comme compagnons – et par la manière dont nous régissons leur utilisation », explique Mme Schuppli. « Je tente de comprendre nos relations avec les animaux, la manière dont ces relations sont influencées par la culture et les impacts de ces éléments sur le bien-être des animaux. »

« La confiance du public et la crédibilité du secteur de la recherche au Canada exigent des politiques pour régir la recherche et des normes éthiques élevées. »

Les IRSC offrent également des bourses à des étudiants de l'Université d'Alberta, de l'Université de Toronto et de l'Université Dalhousie qui souhaitent poursuivre des études de deuxième cycle dans le domaine du droit et des politiques de la santé. La subvention de formation des IRSC offre un soutien dans le cadre d'un programme interdisciplinaire innovateur qui facilite les interactions entre les étudiants et différentes facultés au sein des trois établissements. En plus des bourses, le programme des IRSC permet de financer un séminaire interdisciplinaire dans chacun des trois établissements, un stage à Santé Canada, un réseau-cadre en droit et politiques de la santé. Un colloque annuel permet aussi aux boursiers de présenter leurs travaux et de profiter des commentaires d'un auditoire interdisciplinaire et interfacultaire. Le colloque est ouvert aux autres étudiants du domaine du droit et des politiques de la santé.

Lisa Forman est titulaire d'une bourse d'études de deuxième cycle des IRSC dans le cadre du programme de formation en droit et des politiques de la santé à l'Université de Toronto. Elle s'intéresse au rôle des droits de la personne, dans le cadre d'une étude de cas portant sur l'Afrique du Sud.

« Ma thèse aborde le rôle des droits de la personne, en particulier le droit à la santé, dans l'amélioration de l'accès aux médicaments contre le sida. L'accent est

placé sur les lois et les politiques sud-africaines relatives aux traitements du VIH et du sida », explique M^{me} Forman. « J'étudie les documents internationaux traitant des droits de la personne en matière de santé, le droit commercial international dans le domaine des brevets pharmaceutiques et la loi constitutionnelle sud-africaine en matière de droits socioéconomiques, afin d'évaluer l'interaction entre ces domaines du droit et la possibilité d'utiliser des droits de la personne pour influencer les politiques relatives au commerce et à l'échange des médicaments contre le sida, tant au pays qu'à l'étranger. »

Titulaire d'un baccalauréat ès arts et d'un baccalauréat en droit de l'Université du Witwatersrand et ayant complété une maîtrise en études des droits de la personne à l'Université Columbia, M^{me} Forman est avocate en Afrique du Sud. Elle a pratiqué dans les domaines de la défense des droits et de la recherche dans le contexte du VIH/sida en Afrique du Sud pendant plusieurs années. Elle a aussi travaillé en Zambie, en Suisse et aux États-Unis dans le cadre de projets axés sur le VIH/sida et sur les droits de la personne. Elle a également publié plusieurs articles et chapitres de livres.



Lisa Forman,
Boursière diplômée,
Université de Toronto
Training Program in
Health Law and
Policy

« Malgré une amélioration récente de l'accès aux produits pharmaceutiques pour le traitement du sida dans de nombreux pays d'Afrique, des obstacles économiques, politiques et commerciaux subsistent », explique M^{me} Forman. « Les normes relatives aux droits de la personne contenues dans les documents juridiques internationaux, régionaux et nationaux représentent potentiellement des outils puissants pour affronter les obstacles à l'échelle nationale et dans les arènes politiques internationales, où l'on peut assister à l'établissement de la majorité des normes internationales en matière de santé. »

Elle ajoute que « l'expérience sud-africaine montre très bien à quel point les droits de la personne peuvent servir de puissants outils pour la justice sociale. Il est important de reconnaître que l'accès aux médicaments n'est pas qu'une question humanitaire mais aussi un droit de l'individu ». ■

Recherche sur le consentement éclairé financée par les IRSC

La question du consentement éclairé a fait l'objet d'un débat animé au sein de la collectivité médicale l'été dernier lorsqu'une jeune fille de 14 ans, membre des Témoins de Jéhovah et atteinte d'un cancer des os, a quitté précipitamment Vancouver afin de fuir les médecins qui désiraient lui faire une transfusion sanguine sans son consentement.

Le consentement libre et éclairé, que ce soit celui des personnes aptes à consentir ou celui des représentants légaux habilités à consentir pour un tiers, est un principe fondamental dans le contexte des traitements médicaux et de la recherche avec des sujets humains.

Le consentement éclairé signifie bien plus que le simple fait de signer un formulaire. Le patient ou le participant à l'étude doit pouvoir être informé de tous les risques et des options, et les comprendre parfaitement. Les questions entourant le consentement éclairé deviennent particulièrement complexes lorsqu'il s'agit de traitements ou de recherches mettant en cause des sujets mineurs, de personnes inaptes ou des représentants légaux.

Le Bureau de l'éthique, l'Institut du vieillissement et l'Institut des services et des politiques de la santé des IRSC ont investi 203 950 \$ dans le financement de trois études sur le consentement éclairé en 2005-2006 :

1) Consentement informé et médicaments stimulants : La compréhension de l'information par les adolescents.

Les docteurs Debbie Carol Schachter et Irwin Kleinman, du Centre de toxicomanie et de santé mentale de Toronto, effectuent des recherches sur le consentement éclairé et les médicaments stimulants chez les adolescents atteints d'un trouble de déficit de l'attention/hyperactivité (TDAH). Le TDAH est un trouble fréquent et les enfants qui en sont atteints ont de la difficulté à contrôler leur niveau d'attention, leur impulsivité et leur hyperactivité. Il est très difficile de déterminer si les adolescents sont en mesure de prendre des décisions d'ordre médical. Comme première étape pour déterminer la capacité des adolescents atteints de troubles mentaux de donner leur consentement médical, les chercheurs examineront leur capacité de comprendre l'information qui leur est communiquée au sujet du traitement. L'étude sera axée sur les adolescents atteints d'un

TDAH et leurs parents, et comparera le niveau de compréhension de chaque groupe à celui de groupes contrôle. De prochaines études examineront d'autres aspects de la capacité des adolescents à donner leur consentement pour des traitements médicaux.

2) Le consentement substitué pour les adultes vieillissants incapables à consentir : une étude pan-canadienne des connaissances, opinions et pratiques.

La D^{re} Gina Bravo, de l'Université de Sherbrooke, mène une étude dans l'ensemble du pays concernant l'utilisation des tiers habilités à donner le consentement dans le cas des aînés incapables de prendre eux-mêmes leurs décisions en raison de certaines maladies, comme la démence. La recherche clinique portant sur ces personnes est essentielle à la compréhension des facteurs qui ont mené à l'incapacité et à l'évaluation des moyens pour alléger leurs difficultés. Par contre, de tels travaux soulèvent des questions éthiques complexes en raison de l'incapacité de ces personnes de donner un consentement éclairé. Reconnaissant la nécessité de protéger les sujets vulnérables tout en améliorant les connaissances relatives aux troubles cognitifs, plusieurs provinces canadiennes permettent la participation d'adultes incapables à des projets de recherche, avec le consentement de représentants légalement mandatés. Une étude menée au Québec a révélé que plusieurs personnes ignorent cette règle. La présente étude élargira l'étude québécoise afin d'inclure d'autres provinces canadiennes. Elle permettra d'examiner les connaissances et les opinions quant aux lois provinciales sur le consentement substitué. Cinq groupes de personnes seront sondés au moyen de questionnaires postaux et d'entrevues téléphoniques : des aînés, des soignants non professionnels qui s'occupent de personnes atteintes de démence, des médecins, des chercheurs dans le domaine du vieillissement et des comités d'éthique de la recherche. On examinera également le point de vue des participants pour identifier qui devrait donner un consentement substitué au nom des Canadiens âgés incapables de prendre eux-mêmes la décision de participer à un projet de recherche.

3) « Désolé, vous n'avez pas accès à cette information »: la sensibilisation, la perception et les préoccupations des intervenants face à la divulgation et l'utilisation de l'information personnelle en santé.

Le D^r Daryl Pullman, de l'Université Memorial à Terre-Neuve, dirige un projet visant à évaluer le niveau de

sensibilisation, les perceptions et les préoccupations des intervenants concernant la collecte, l'utilisation et la communication des renseignements personnels pour la recherche en santé. Les travaux antérieurs étaient surtout axés sur les attitudes et les perceptions du public. Le projet actuel se centre sur les responsables des bases de données, les préposés à la saisie des données, les chercheurs du domaine de la santé, les médecins, les pharmaciens et d'autres professionnels de la santé, en plus du grand public. Le but est de rejoindre l'éventail complet des personnes touchées par les diverses mesures législatives présentement mises en œuvre afin de protéger la vie privée et les renseignements personnels sur la santé. Des rapports récents montrent une grande confusion chez les profanes, les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche et les responsables de la réglementation quant à la façon d'interpréter et d'appliquer les lois. Il est important de mieux comprendre les points de vue des divers intervenants afin de conseiller les responsables de la réglementation, d'informer les chercheurs et de donner à la population l'assurance que leur vie privée peut être protégée tout en recueillant, stockant et consultant de précieuses données de recherche. ■

Les considérations éthiques liées aux biobanques

Les biobanques (les banques de matériel biologique humain comme le sang, la salive et les tissus) contiennent une grande quantité de renseignements génétiques qui pourraient aider les chercheurs à éclaircir pourquoi certaines personnes sont en santé tandis que d'autres souffrent de maladies ou d'incapacités. Cependant, la création de biobanques



Timothy Caulfield,
Directeur de la
recherche,
Health Law Institute,
Université d'Alberta,
& Président du comité
consultatif du ISCSV

soulève bon nombre de problèmes éthiques et juridiques liés au contrôle qu'une personne peut exercer sur les utilisations futures des échantillons biologiques et des renseignements personnels qui la concernent.

Suite à la page 12

À l'heure actuelle, les IRSC examinent une proposition concernant un projet de portée générale intitulée Initiative sur la santé des Canadiens à tous les stades de la vie (ISCSV). Cette démarche prévoit la création de biobanques, le stockage de l'ADN de milliers de Canadiens et de Canadiennes ainsi que des liens vers des banques de données sociales et médicales.

Les IRSC souhaitent examiner les questions éthiques, juridiques et sociales soulevées par l'ISCSV. Un comité consultatif a été formé à l'automne 2004. Ce groupe multidisciplinaire rassemble des experts canadiens qui conseilleront les IRSC et les chercheurs sur l'élaboration du projet.

Timothy Caulfield, directeur de recherche au Health Law Institute de l'Université de l'Alberta, est le président du comité consultatif. Il indique que la création de biobanques soulève des questions liées au consentement, à la protection des renseignements personnels et à la commercialisation. Le comité consultatif examinera chacune de ces questions et proposera un cadre de gouvernance global, lequel orientera les travaux des IRSC si les projets sont lancés en 2008.

« Les recherches actuelles dressent un portrait complexe du public, qui appuie fortement la recherche en santé, tout en étant préoccupé par les questions de protection des renseignements personnels et de confidentialité », explique M. Caulfield.

Selon un sondage d'opinion réalisé en 2004 par Decima pour le gouvernement fédéral, les Canadiens et les Canadiennes ne seraient plus aussi aisément disposés à fournir des renseignements génétiques. Seulement 37 % des répondants étaient « très disposés » à fournir de tels renseignements en 2004, comparé à 56 % en mars 2003. Plus de personnes (39 %, soit 25 % de plus qu'en 2003) étaient aussi d'avis que le gouvernement devrait mettre l'accent sur la protection des renseignements personnels plutôt que sur la recherche et le développement.

D'après M. Caulfield, les questions de protection des renseignements personnels et de consentement impliquées dans les études sur de vastes cohortes, où les groupes de participants sont étudiés à long terme, sont les suivantes :

- le droit de retrait du consentement et l'incidence sur le protocole de recherche;
- la protection de la confidentialité et le maintien de la confiance du public et des participants aux recherches;
- l'éventuel besoin d'obtenir le « consentement des communautés », notamment pour les communautés autochtones.

En outre, des inquiétudes ont été exprimées quant aux répercussions négatives que les lois relatives à la protection des renseignements personnels pourraient avoir sur la recherche en santé.

« Il est essentiel de comprendre et de traiter les questions juridiques et éthiques d'une façon sérieuse pour assurer la réussite à long terme de ces projets visant de vastes cohortes – notamment en ce qui concerne la confiance du public », affirme M. Caulfield. ■

Éviter les conflits d'intérêt institutionnels

D^{re} Productive est la présidente du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) d'un grand hôpital général. Scientifique de haut niveau, elle est la chercheuse principale dans divers essais cliniques financés par l'industrie. Elle entretient également des liens étroits avec un certain nombre de sociétés pharmaceutiques et d'entreprises de biotechnologie. Elle est aussi consultante et conférencière pour l'industrie. Ses propres projets sont soumis à l'approbation du CÉR de son hôpital, mais elle ne participe pas au vote lorsque ceux-ci sont examinés.

C'était là le scénario hypothétique dont ont discuté les participants à un atelier sur invitation organisé par les IRSC en octobre 2004 sur la question des conflits d'intérêt institutionnels.

Les participants ont relevé plusieurs conflits d'intérêt potentiels dans cette étude de cas. Par exemple, il existe un risque de conflit d'intérêt du fait de la relation entre la présidente du CÉR, D^{re} Productive et les autres candidats s'adressant éventuellement au CÉR, pour les recherches industrielles où D^{re} Productive serait impliquée.

« Les conflits d'intérêt institutionnels ont été identifiés comme une priorité émergente par le Comité permanent de l'éthique (CPE) des IRSC. »

Selon Trudo Lemmens, bioéthicien au Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto, un conflit d'intérêt se produit lorsque le jugement professionnel quant à un intérêt premier, comme une recherche ou les soins aux patients, peut être indûment influencé par un intérêt secondaire, comme un gain financier ou le prestige personnel. Les stratégies pour faire face à ces

situations incluent la divulgation du conflit, l'établissement d'un système d'examen et d'autorisation, et l'interdiction des activités qui conduisent au conflit. En février 2003, les IRSC ont créé un comité sur les conflits d'intérêt dans le processus de révision par les pairs, pour examiner les contrôles juridiques et éthiques existants et faire des recommandations au sujet de leur application. Un rapport a été publié en mai 2003, et une consultation externe a été effectuée pendant l'été 2003. Le rapport se trouve à : www.cihr-irsc.gc.ca/f/28654.html#1.

Les conflits d'intérêt ne sont pas seulement individuels. Les établissements y sont aussi exposés. Les organismes de financement, les hôpitaux et les universités sont de plus en plus obligés d'attirer des fonds de recherche et doivent aussi s'assurer du respect des normes éthiques.

À l'atelier d'octobre 2004, le D^r Gordon DuVal, du Centre conjoint de bioéthique de l'Université de Toronto, a affirmé que la recherche financée par l'industrie offre de nombreux avantages aux universités et à la société, notamment en favorisant l'accroissement des fonds disponibles, en aidant à diffuser les nouvelles technologies de soins et les nouveaux traitements, et en stimulant le développement économique. Toutefois, ces relations peuvent également être à l'origine d'incitations à concevoir et mener des projets de recherche qui ne respecteraient pas les normes établies en matière d'éthique. Les sujets de la recherche peuvent s'en trouver menacés.

Les conflits d'intérêt institutionnels ont été reconnus comme une nouvelle priorité par le Comité permanent de l'éthique (CPE) des IRSC. Selon ce comité, les IRSC ont un rôle à jouer en stimulant le débat dans la communauté de recherche quant à la manière de prendre en charge ces conflits d'intérêt. Les IRSC devraient aussi donner l'exemple.

Les IRSC prennent des mesures pour diffuser les résultats de la rencontre d'octobre 2004 aux établissements de recherche et à l'ensemble du milieu. La poursuite du travail sur les questions de conflits d'intérêt institutionnels est aussi encouragée. Un rapport et un résumé de l'atelier se trouvent sur le site Web des IRSC, à www.cihr-irsc.gc.ca/f/28076.html.

Pour donner suite à une recommandation clé de l'atelier, les IRSC ont publié en juin 2005 un appel de demandes pour l'étude des conflits d'intérêt institutionnels. Une somme de 250 000 \$ pour trois ans a été prévue pour cette initiative. Le but est de susciter des propositions de recherche exceptionnelles et de financer une recherche de classe mondiale pour aider

les centres de recherche canadiens à gérer les conflits d'intérêt institutionnels. La date limite était fixée au 15 septembre 2005 et les décisions devaient être annoncées en février 2006. ■

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – projets de didacticiel et d'interprétation en ligne du GER

Lequel des énoncés suivants décrit le mieux l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC)?

- a) Une politique qui décrit les principes, les normes et les procédures régissant la recherche. L'EPTC s'applique à toutes les recherches effectuées ou associées à des établissements de recherche qui administrent des fonds accordés par l'un des trois organismes subventionnaires fédéraux (IRSC, CRSNG et CRSH).
- b) Une politique qui décrit les principes, les normes et les procédures régissant les recherches avec des sujets humains. L'EPTC s'applique à toutes les recherches avec des sujets humains effectuées ou associées à des établissements de recherche qui administrent des fonds accordés par l'un des trois organismes subventionnaires fédéraux (IRSC, CRSNG et CRSH).
- c) Une politique canadienne faisant état des normes éthiques de recherche, applicables à la plupart des ministères et organismes gouvernementaux.

Si vous avez répondu « b », vous avez fait le bon choix. Sinon, peut-être devriez-vous consulter le didacticiel en ligne du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) sur l'EPTC.

Inauguré en avril 2004, le didacticiel a été utilisé par environ 3 000 personnes. Cet outil n'est qu'un des moyens dont se sert le GER, au nom des IRSC, du CRSNG et du CRSH, pour accroître la sensibilisation aux aspects éthiques de la recherche avec des sujets humains et intégrer l'EPTC dans la pensée de ceux qui sont concernés.

« Nous voulons impliquer la communauté », dit Bruce Clayman, président du GER. « Nous visons à stimuler l'intérêt pour l'atteinte et le maintien des plus hautes normes d'éthique et intégrer ces considérations au processus global de recherche. Il est vital de procurer aux chercheurs, administrateurs, étudiants et participants une solide compréhension de l'EPTC. Notre didacticiel d'introduction et le service d'interprétation plus avancé (tous deux accessibles en ligne) contribuent d'importante façon à traduire la politique dans la pratique. »



Bruce Clayman,
Président,
Groupe consultatif
interagences en
éthique de la
recherche (GER)

Le didacticiel et le service d'interprétation visent à appuyer et sensibiliser la communauté de recherche dans tout le Canada; un outil en ligne s'avérait la meilleure solution.

« Le didacticiel du GER est l'un des premiers logiciels en ligne sur l'éthique de la recherche qui soit financé par des fonds gouvernementaux au Canada », dit Derek Jones, directeur exécutif du Secrétariat pour le GER. « Accessible à tous et auto-administré, il traite des cinq premiers chapitres de l'EPTC. De plus en plus, universités et établissements incorporent cet outil dans leurs programmes éducatifs en éthique de la recherche. »

Le didacticiel présente les buts de la politique et explore les questions de l'examen éthique, du consentement libre et éclairé, de la protection de la vie privée et de la confidentialité, des conflits d'intérêts et de l'inclusion dans la recherche. Il comprend en plus trois études de cas, un outil d'auto-évaluation et une attestation de cours.

Visant à maintenir la vigilance des chercheurs relativement à certaines des questions éthiques à considérer lorsqu'ils travaillent avec des humains, le didacticiel clarifie également les principes éthiques qui sont dégagés et traités dans l'EPTC.

Il faut environ deux heures pour compléter le didacticiel, un peu plus si l'on consulte les liens et les trois études de cas. Le tout peut se faire en une ou plusieurs séances.

« La rétroaction reçue est très positive », dit Jones. « Le didacticiel contribue à développer une culture commune de compréhension et d'utilisation de l'EPTC. »

De plus, le GER élabore un autre outil pour faciliter l'utilisation et la compréhension de l'EPTC : une banque en ligne des interprétations effectuées par le GER. Cette banque fait partie du service public pour interpréter les aspects techniques et politiques qui ont de vastes applications au niveau national ou qui posent des défis au niveau institutionnel.

« Dans le cadre du projet d'interprétation du GER, nous diffusons en ligne une série de réponses officielles à des demandes de renseignements soumise par des utilisateurs concernant des questions d'application ou de sens des normes et procédures particulières de l'EPTC », dit Jones.

En répondant aux questions sur l'EPTC, le GER veut combler les besoins des participants, chercheurs et comités d'éthique de la recherche (CER) et leur permettre de comprendre et d'utiliser efficacement l'EPTC. Cette démarche permet également au GER d'identifier les problèmes, failles et ambiguïtés de l'EPTC nécessitant des éclaircissements ou des modifications. Publier ces interprétations sur le Web permet au GER de répondre aux besoins changeants des utilisateurs. La diffusion s'inscrit dans le mandat du GER de créer une banque d'interprétations accessible au public. ■

Le didacticiel d'introduction à l'EPTC

www.pre.ethics.gc.ca/francais/tutorial/

Le projet d'interprétation de l'EPTC

www.pre.ethics.gc.ca/francais/policyinitiatives/interpretations/index.cfm

Possibilités de financement aux IRSC

Les chercheurs en éthique sont admissibles aux subventions des IRSC par l'intermédiaire de plusieurs programmes de financement :

- Une liste des *possibilités de financement en éthique actuelles et autres possibilités de financement pertinentes au milieu de la recherche en éthique* se trouve au lien suivant : www.cihr-irsc.gc.ca/f/28647.html
- Les dernières nouvelles et les faits nouveaux relatifs au financement se trouvent dans la section *Nouvelles relatives au financement* (www.cihr-irsc.gc.ca/f/26626.html)
- Une liste complète de toutes les possibilités de financement des IRSC, qu'il est possible de consulter par catégorie de programme et par domaine de recherche, se trouve dans la section principale *Financement de la recherche en santé des IRSC* (www.cihr-irsc.gc.ca/f/779.html)

Nous vous encourageons à soumettre une demande.

Événements à venir

- Les 20-23 octobre 2005, Halifax, Nouvelle Ecosse – **17^e conférence annuelle du Société canadienne de bioéthique**; site Internet : www.bioethics.ca
- Le 3 novembre 2005, Toronto, Ontario – **First Ontario Personal Health Information Protection Act Summit (en anglais seulement)**; événement organisé par le Commissaire à l'information et à la protection de la vie privée de l'Ontario. site Internet : www.governmentevents.ca/phipa2005
- Le 30 novembre 2005, Ottawa, Ontario – **Electronic Health Information (EHI) and Privacy Conference (en anglais seulement)**; site Internet : www.ocri.ca/ehip
- Les 18-19 février 2006, Ottawa, Ontario – **Conférence nationale 2006 — Créer et entretenir la confiance : questions d'éthique dans la recherche avec des participants humains**; site Internet : www.ncehr-cnerh.org

Contactez-nous

Bureau de l'éthique,
Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)
160 rue Elgin, 9^e étage
Ottawa, (Ontario), Canada
K1A 0W9
Courriel : ethics-ethique@cihr-irsc.gc.ca
Site Internet : www.irsc-cihr.gc.ca/f/2891.html

