



GUIDELINES

009

**LIGNES
DIRECTRICES**

RESEARCH

RECHERCHE

Issued under the authority of the Assistant
Commissioner, Policy Planning and Coordination

Publiées en vertu de l'autorité de la commissaire
adjointe, de la Politique, de la planification et de la
coordination

2004-06-30



TABLE OF CONTENTS	Paragraph Paragraphe	TABLE DES MATIÈRES
Definitions	1-3	Définitions
Submission and Approval of Research Proposals	4-6	Présentation et approbation des projets de recherche
<i>Internal</i>	4	<i>Projets internes</i>
<i>External</i>	5	<i>Projets externes</i>
<i>Women Offenders</i>	6	<i>Délinquantes</i>
Employee Opinion Survey in the Federal Public Service	7	Sondage d'opinion auprès des fonctionnaires fédéraux
Personal Information	8-12	Renseignements personnels
Informed Consent	13-18	Consentement éclairé
Conducting the Research	19	Déroulement de la recherche
Review/Publication of Results	20-23	Analyse et publication des résultats
Annex A		Annexe A
CSC Research Governance	1	SCC Gouvernance de la recherche



GUIDELINES

LIGNES DIRECTRICES

Number - Numéro: 009	Date 2004-06-30 Page: 1 of/de 6
-----------------------------	--

RESEARCH

RECHERCHE

DEFINITIONS

1. Research is the systematic, controlled investigation into a subject to provide an organized body of knowledge.
2. A Treatment Demonstration Program is a clinical trial or pharmaceutical treatment that is not approved for general use in Canada. Such a program is characterized by the use of a scientifically designed experiment in which control groups, randomization and placebos may be used. It may also include drugs obtained under the Special Access Program of Health Canada.
3. The Special Access Program, which is managed by Health Canada, has the mandate of making drugs that are not approved for use in Canada available on application by a practitioner. These drugs are used to treat patients with a serious or life-threatening illness when conventional therapies have failed or are unsuitable and may include pharmaceutical, biologic and radiopharmaceutical products.

SUBMISSION AND APPROVAL OF RESEARCH PROPOSALS

Internal

4. All research proposals will be governed as outlined in Annex A and be submitted for review and approval as follows:
 - a. submit projects requiring national participation, directly to the Research Branch at National Headquarters;

DÉFINITIONS

1. La recherche s'entend des travaux systématiques dirigés sur un sujet afin de constituer un champ de connaissances.
2. Un traitement expérimental est un essai clinique ou un traitement pharmaceutique n'ayant pas été approuvé pour usage général au Canada. Un tel traitement se présente comme une expérience scientifiquement conçue pouvant comporter l'usage de groupes de contrôle, de techniques de répartition aléatoire et de placebos. Il peut également inclure l'emploi de médicaments obtenus en vertu du Programme d'accès spécial de Santé Canada.
3. Le Programme d'accès spécial administré par Santé Canada a pour objet de permettre l'emploi par un praticien de médicaments non approuvés pour usage au Canada. Il s'agit de médicaments destinés au traitement de personnes atteintes de maladies graves ou virtuellement mortelles dans des cas où les thérapies habituelles ont échoué ou ne conviennent pas. Les médicaments en question peuvent être des produits pharmaceutiques, biologiques ou radiopharmaceutiques.

PRÉSENTATION ET APPROBATION DES PROJETS DE RECHERCHE

Projets internes

4. Tous les projets de recherche doivent être présentés tel qu'il est énoncé à l'Annexe A pour fins d'examen et d'approbation en respectant la procédure suivante :
 - a. soumettre les projets qui exigent une participation au niveau national directement à la Direction de la recherche de l'administration centrale;



GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

- b. submit regional projects to the Regional Research Committee for review and recommendation for inclusion in the Annual Research Plan; and
- c. projects requiring ethics review must have internal ethics review committee approval in compliance with the Tri-Council's (the Medical Research, Natural Sciences and Engineering Research, and Social Sciences and Humanities Research Councils of Canada) Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans.

External

- 5. Researchers affiliated with a university, including students and university staff, must obtain approval for proposed research projects from their respective university ethics committees prior to research commencing in compliance with the Tri-Council's (the Medical Research, Natural Sciences and Engineering Research, and Social Sciences and Humanities Research Councils of Canada) Policy Statement on Ethical Conduct for Research Involving Humans. Approval for proposed research projects from the university ethics committees may proceed concurrently to the approval from the CSC.

Women Offenders

- 6. The Deputy Commissioner for Women must approve any research proposals that involve women offenders.

EMPLOYEE OPINION SURVEY IN THE FEDERAL PUBLIC SERVICE

- 7. Employee opinion surveys are considered public opinion research and subject to the communications policy of the Government of Canada.

- b. soumettre les projets régionaux au comité de recherche régional pour qu'il les examine et recommande, s'il y a lieu, leur inclusion dans le plan annuel de recherche;
- c. les projets qui nécessitent un examen en matière de déontologie doivent être approuvés par le comité interne de déontologie en conformité avec l'énoncé de politique des trois Conseils (Conseil de recherches médicales, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada) intitulé « Éthique de la recherche avec des êtres humains ».

Projets externes

- 5. Avant le début des travaux, les chercheurs rattachés à une université, y compris les étudiants et le personnel, doivent obtenir l'approbation du comité de déontologie de leur université respective, et ce, conformément à l'énoncé de politique des trois Conseils (Conseil de recherches médicales, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et Conseil de recherches en sciences humaines du Canada) intitulé « Éthique de la recherche avec des êtres humains ». Les chercheurs rattachés à une université peuvent soumettre leurs projets à l'approbation du comité de déontologie de leur université en même temps qu'ils les présentent au SCC.

Délinquantes

- 6. La sous-commissaire pour les femmes doit approuver des projets de recherche portant sur les délinquantes.

SONDAGE D'OPINION AUPRÈS DES FONCTIONNAIRES FÉDÉRAUX

- 7. Les sondages d'opinion auprès des fonctionnaires sont considérés comme de la recherche sur l'opinion publique et sont assujettis à la politique de communication du gouvernement du Canada.



GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

PERSONAL INFORMATION

8. Where personal information that is normally collected by CSC is to be provided to the researcher, an addendum is to be attached to the Research Application and Undertaking form.
9. All researchers who will have access to classified information shall be required to undergo an enhanced reliability assessment.
10. Personal information shall only be given to researchers if one of the two following conditions are met:
 - a. consent for disclosure from each participant is obtained; or
 - b. the Assistant Commissioner of Policy, Planning and Coordination, the Senior Deputy Commissioner or the Commissioner determines that the information can be disclosed based upon the provisions of the *Privacy Act*, paragraph 8 (2) (j):

"(i) is satisfied that the purpose for which the information is disclosed cannot reasonably be accomplished unless the information is provided in a form that would identify the individual to whom it relates, and

(ii) obtains from the person or body a written undertaking that no subsequent disclosure of the information will be made in a form that could reasonably be expected to identify the individual to whom it relates."

11. The term "person or body" shall refer to the researcher. The written undertaking shall be CSC's Research Application and Undertaking form.

RENSEIGNEMENTS PERSONNELS

8. Tous les renseignements personnels communiqués au chercheur par le SCC seront annexés au formulaire de demande de renseignements à des fins de recherche et engagements corrélatifs.
9. Tous les chercheurs qui auront accès à des renseignements classifiés doivent faire l'objet d'une évaluation approfondie de la fiabilité.
10. On peut communiquer des renseignements personnels aux chercheurs seulement si l'une des deux conditions suivantes est remplie :
 - a. chacun des participants a consenti à la divulgation de renseignements le concernant;
 - b. le commissaire adjoint de la Politique, de la planification et de la coordination, le sous-commissaire principal ou le commissaire juge que les renseignements peuvent être divulgués suivant l'alinéa 8 (2) j) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, qui stipule :

« (i) le responsable de l'institution est convaincu que les fins auxquelles les renseignements sont communiqués ne peuvent être normalement atteintes que si les renseignements sont donnés sous une forme qui permette d'identifier l'individu qu'ils concernent,

(ii) la personne ou l'organisme s'engage par écrit auprès du responsable de l'institution à s'abstenir de toute communication ultérieure des renseignements tant que leur forme risque vraisemblablement de permettre l'identification de l'individu qu'ils concernent. »

11. « Personne ou organisme » signifie le chercheur, et le formulaire de demande de renseignements à des fins de recherche et engagements corrélatifs constitue le consentement écrit.



GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

12. There shall be no subsequent disclosure of personal information unless the participants have consented or the information has been depersonalized in accordance with the undertaking given by the researcher under paragraph 8 (2) (j) of the *Privacy Act*.

12. Il ne pourra y avoir d'autres divulgations subséquentes de renseignements personnels sauf si le participant y consent ou que les renseignements requis ne permettent pas d'identifier les individus auxquels ils font référence, conformément au consentement donné par le chercheur en vertu de l'alinéa 8 (2) j) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

INFORMED CONSENT

13. Where the research involves subjects directly, each participant must give informed and written consent prior to his or her involvement. The consent form will outline the objective of the study, the limits of confidentiality and any implications of participating in the research. It is the responsibility of the researchers to obtain this consent. Support from Parole Officers and/or Aboriginal elders may be helpful.

CONSETEMENT ÉCLAIRÉ

13. Il incombe aux chercheurs d'obtenir par écrit le consentement éclairé des sujets devant participer à des recherches, avant le début des travaux. Le formulaire de consentement doit préciser l'objectif de l'étude, les limites de la confidentialité des renseignements recueillis et toute répercussion de la participation au projet de recherche. Au besoin, les chercheurs peuvent avoir recours à l'assistance d'agents de libération conditionnelle ou d'Aînés autochtones.

14. Informed consent for any type of research that involves treatment, including medical interventions, is defined in subsection 88 (2) of the *Corrections and Conditional Release Act* as follows:

14. Un consentement éclairé à participer à des recherches qui incluent diverses formes de traitement, y compris des interventions médicales, est défini de la façon suivante au paragraphe 88 (2) de la *Loi sur le système correctionnel et la mise en liberté sous condition* :

"[...] an inmate's consent to treatment is informed consent only if the inmate has been advised of, and has the capacity to understand,

(a) the likelihood and degree of improvement, remission, control or cure as a result of the treatment;

(b) any significant risk, and the degree thereof, associated with the treatment;

(c) any reasonable alternatives to the treatment;

(d) the likely effects of refusing the treatment; and

(e) the inmate's right to refuse the treatment or withdraw from the treatment at any time."

« [...] il y a consentement éclairé lorsque le détenu a reçu les renseignements suivants et qu'il est en mesure de les comprendre :

a) les chances ou le taux de succès du traitement ou les chances de rémission;

b) les risques appréciables reliés au traitement et leur niveau;

c) tout traitement de substitution convenable;

d) les conséquences probables d'un refus de suivre le traitement;

e) son droit de refuser en tout temps de suivre ou de poursuivre le traitement. »

15. Experimental treatment shall meet the provisions of subsection 88 (4) of the CCRA:

15. La recherche expérimentale doit être conforme aux stipulations énoncées au paragraphe 88 (4) de la LSCMLC :



GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

"Treatment under a treatment demonstration program shall not be given to an offender unless a committee that is independent of the Service has (a) approved the treatment demonstration program as clinically sound and in conformity with accepted ethical standards; (b) reviewed the inmate's consent to the treatment and determined that it was given in accordance with this section."

16. The Treatment Demonstration Program Committee shall be comprised of *"equal numbers from the community of lay persons and registered health care professionals with expertise related to the treatment demonstration program."* (CCRR, section 115).
17. An offender may volunteer to participate in a medical research study or a Treatment Demonstration Program, for which an ethical review has taken place, only if he or she:
- has been diagnosed as having a condition which the study addresses;
 - clearly understands the objective of the study and the anticipated benefits and risks in comparison with the current best treatment or no treatment, as outlined by health care professionals who are registered or licensed in Canada;
 - understands and accepts the methods to be used, including the use of controls, placebos, and randomization;
 - has signed a consent form which clearly described the objective of the study, the inmate's understanding of his or her involvement and the implications of his or her consent. The requirements for this consent are contained in subsections 88 (1), (2) and (3) of the CCRA and Commissioner's Directive 803 – Consent to Health Service Assessment, Treatment and Release of Information.

« Tout traitement expérimental est interdit sauf dans le cas où un comité constitué conformément aux règlements et n'ayant aucun lien avec le Service, d'une part, juge le programme d'expérimentation valable sur le plan médical et conforme aux normes d'éthique reconnues; d'autre part, s'assure auparavant du consentement libre et éclairé du délinquant au traitement. »

16. Le comité des programmes de traitement expérimental doit être composé *« d'un nombre égal de profanes et de professionnels de la santé de la collectivité qui sont des experts dans le domaine du programme de traitement expérimental en cause »*. (article 115 du RSCMLC).
17. Un délinquant ne peut se porter volontaire pour participer à une étude de recherche médicale ou un traitement expérimental conforme aux normes de déontologie reconnues que :
- si l'on a diagnostiqué chez lui un état sur lequel porte l'étude;
 - s'il comprend très bien l'objectif de l'étude ainsi que les avantages et les risques possibles, par rapport à ceux résultant du meilleur traitement disponible actuellement ou de l'absence de traitement, tels qu'ils lui sont expliqués par des professionnels de la santé autorisés à exercer au Canada;
 - s'il comprend et accepte les méthodes qui seront utilisées, y compris le recours à des contrôles, à des placebos et à des méthodes de répartition au hasard;
 - s'il a signé un formulaire de consentement exposant clairement l'objectif de l'étude et dans lequel il indique qu'il comprend son engagement et les répercussions de son consentement. Les exigences relatives à ce consentement sont énoncées aux paragraphes 88 (1), (2) et (3) de la LSCMLC ainsi que dans la Directive du commissaire n° 803 – Consentement relatif aux évaluations, aux traitements et à la communication de renseignements médicaux.



GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

18. The offender's involvement in a medical study or treatment demonstration program shall be discontinued if requested by the researcher, CSC or the offender.

CONDUCTING THE RESEARCH

19. There will be no rewards for inmates participating in research projects. Where participation requires absence from usual work, those hours will be calculated as worked hours.

REVIEW/PUBLICATION OF RESULTS

20. Prior to the publication or release of the report, a review shall be undertaken by the party that sponsored the research. Further, where personal identifiers are used in the report, it shall be reviewed and vetted by the Access to Information and Privacy Division at National Headquarters.

21. In the case of research conducted under contract or otherwise sponsored by the CSC, the sharing of research findings shall be the responsibility of the Service.

22. Copies of all reports resulting from approved research conducted by contractors, other external researchers, or CSC employees shall be forwarded to the Research Branch at National Headquarters for information purposes.

23. Research findings will be shared service-wide through research publications accessible on the Infonet and Internet.

Assistant Commissioner,
Policy, Planning and Coordination

18. La participation d'un délinquant à une étude de recherche médicale ou un traitement expérimental doit être interrompue si le chercheur, le SCC ou le délinquant en fait la demande.

DÉROULEMENT DE LA RECHERCHE

19. Aucune récompense ne doit être offerte aux délinquants qui participent à un projet de recherche. Si le délinquant doit s'absenter de son travail régulier dans le cadre de la recherche, la période d'absence sera considérée comme une période de travail.

ANALYSE ET PUBLICATION DES RÉSULTATS

20. L'instance qui a parrainé le projet de recherche procédera à l'analyse des résultats avant leur publication. Le cas échéant, la Division sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels à l'administration centrale devra préalablement analyser et approuver les données qui permettraient d'identifier des participants.

21. Il revient au SCC de rendre publics les résultats des recherches effectuées par un sous-traitant ou tout autre chercheur parrainé par le Service.

22. À titre d'information, on doit faire parvenir à la Direction de la recherche à l'administration centrale tous les rapports concernant les projets de recherche approuvés effectués par des sous-traitants, des chercheurs de l'extérieur ou des employés du SCC.

23. Les résultats de la recherche seront communiqués à l'échelle du Service au moyen des publications disponibles sur l'Infonet et l'Internet.

La commissaire adjointe,
de la Politique, de la planification et de la coordination

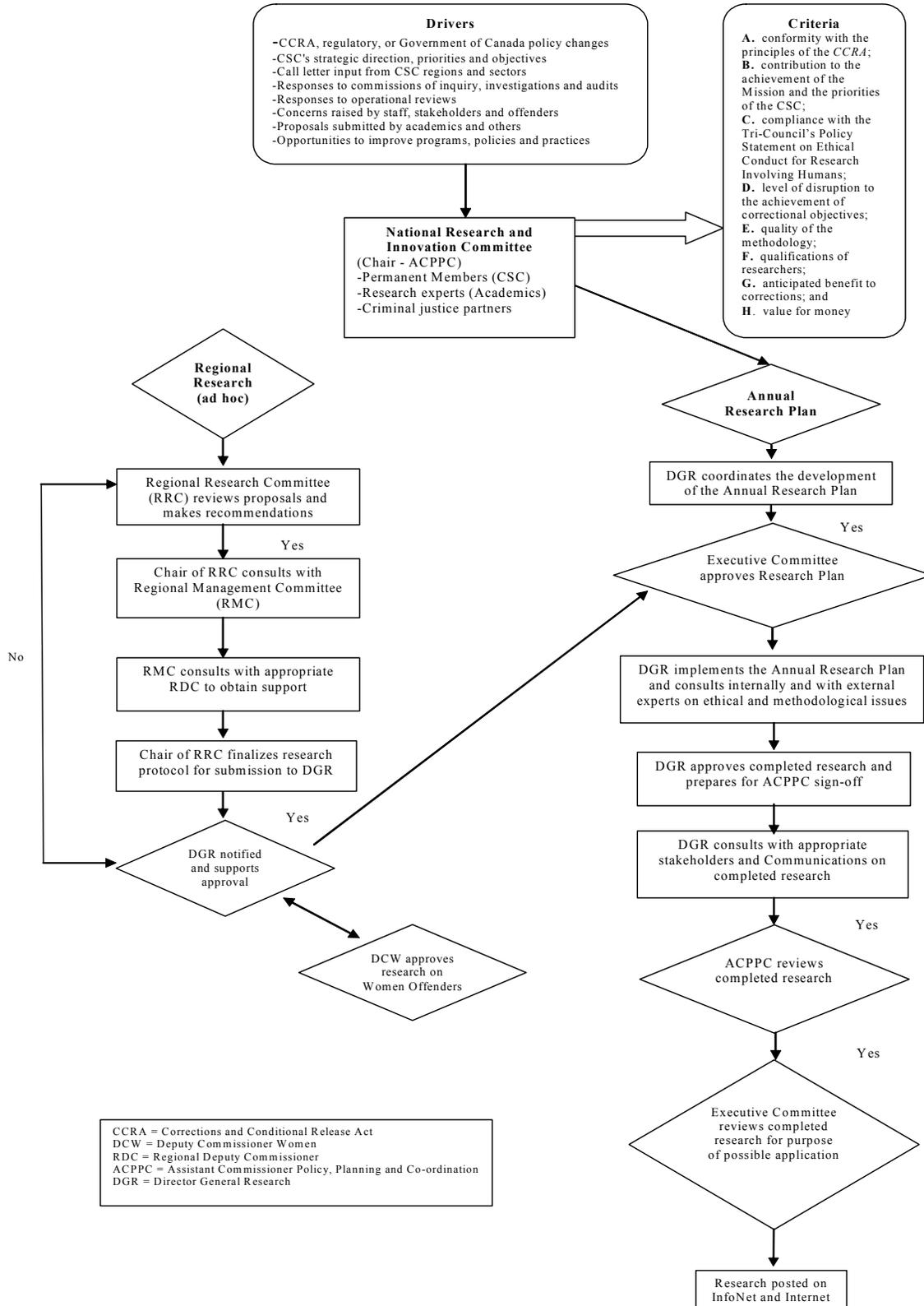
Original signed by / Original signé par :

Cheryl Fraser



GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

CSC Research Governance





GUIDELINES – LIGNES DIRECTRICES

SCC Gouvernance de la recherche

