

# [ Chapitre 1 ]

## L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

Ce chapitre précise les normes et les procédures appliquées par les CÉR chargés d'évaluer l'éthique des projets de recherche.

### A. Recherche nécessitant une évaluation éthique

#### Règle 1.1

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

Le Canada adhère au modèle d'évaluation éthique apparu ces dernières décennies dans le milieu international de la recherche. Ce modèle comprend l'application de normes nationales par des comités d'éthique de la recherche (CÉR) locaux, indépendants et multidisciplinaires, ayant pour mandat d'évaluer la validité éthique des projets menés dans leurs établissements.

Les CÉR ont pour mission de contribuer à s'assurer que toute la recherche avec des sujets humains se déroule conformément à des principes éthiques. En conséquence, ils assument un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation. Leur utilité pour le milieu de la recherche tient à leur fonction consultative, et ils contribuent de ce fait à la formation en éthique; cependant, ils ont aussi pour responsabilité d'assurer une évaluation indépendante et multidisciplinaire de l'éthique des projets qui leur sont soumis avant d'en autoriser la mise en œuvre ou la poursuite.

L'alinéa a) énumère les éléments de base permettant de décider s'il convient ou non qu'un CÉR évalue l'éthique d'un projet donné de recherche avec des sujets humains avant que celui-ci ne soit mis en œuvre. En premier lieu, il doit s'agir d'un projet de « recherche », terme qui désigne toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables.

Ce concept correspond aux notions utilisées pour définir, au Canada ou à l'étranger, d'autres normes d'éthique en recherche. En second lieu, la recherche fait appel à des êtres humains, c'est-à-dire à des « sujets de recherche ». Bien évidemment, cette définition très large appelle des éclaircissements.

Ainsi, la recherche appliquée à des politiques publiques, à l'histoire moderne ou à la critique littéraire et artistique ne devrait généralement pas être évaluée par un CÉR, même si elle peut tout à fait concerner des sujets humains. La recherche effectuée pour une biographie critique concernant une personne décédée ne devrait également pas être évaluée par un CÉR, le terme « sujet de recherche » faisant référence à des personnes vivantes. Selon l'alinéa c), les projets de recherche ayant trait à une personne vivante, notamment à un artiste ou à une personnalité publique, ne devraient généralement pas être soumis à un CÉR s'ils se fondent uniquement sur des œuvres, des représentations et du matériel d'archives publiés ou accessibles au public, ou encore sur des informations publiques découlant d'entrevues avec des tiers, car ce type de recherche n'entraîne aucune interaction avec la personne faisant l'objet des dossiers publics. Lorsqu'un chercheur veut interroger un artiste ou une personnalité publique ou avoir accès à des papiers privés, la recherche entraîne alors une interaction avec le sujet et devrait être soumise à un CÉR, qui aura uniquement pour rôle de s'assurer que les demandes du chercheur sont faites conformément aux règles professionnelles et éthiques appropriées. De la même façon, les CÉR devraient s'assurer que les entrevues avec les tiers sont menées suivant un protocole professionnel et selon la règle 2.1 de cette politique et vérifier que les personnes susceptibles d'être interrogées sachent parfaitement que leur identité, ainsi que l'entrevue, seront rendues publiques. Les CÉR ne devraient pas exiger que les entrevues avec des tiers dépendent d'une manière ou d'une autre de l'objectif premier de la recherche.

Cette politique ne signifie en aucun cas que les sujets de recherche ont le droit d'interdire un projet; cependant, il est évident que ces derniers ont le droit de refuser de coopérer avec le(s) chercheur(s).

L'alinéa d) stipule que les études directement reliées à l'évaluation du rendement d'un organisme, de ses employés ou de ses étudiants, et menées conformément au mandat de l'organisme ou à des conditions d'emploi et de formation, ne devraient pas être approuvés par un CÉR. Toutefois, les études ou les évaluations de rendement comprenant un élément de recherche peuvent nécessiter une évaluation éthique.

Les chercheurs devraient consulter les CÉR chaque fois qu'ils s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné. L'annexe 1 précise l'étendue des domaines de recherche pour lesquels des CÉR devraient au moins être consultés.

## **B. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR)**

### **B.1 Pouvoirs des CÉR**

**Règle 1.2** Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique.

Les pouvoirs des CÉR devraient être établis selon le processus habituel de direction institutionnelle. Les établissements qui définissent le mandat et les pouvoirs de leurs CÉR devraient en même temps clarifier les compétences de ces derniers et leur relation avec les autres organisations et autorités appropriés. Par ailleurs, ils doivent s'assurer que leurs CÉR disposent d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir leurs obligations primordiales.

Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. Ils ne peuvent passer outre aux décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel conforme aux conditions ci-dessous. Les établissements peuvent refuser que certaines recherches soient réalisées sous leur autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique.

Chaque établissement est responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices. Un établissement peut autoriser ses CÉR à endosser l'évaluation d'autres CÉR mis sur pied en vertu de *l'Énoncé de politique des trois Conseils*, s'ils le souhaitent. Cette procédure peut nécessiter des ententes particulières entre des établissements en ce qui concerne le partage des tâches.

### **B.2 Composition des CÉR**

**Règle 1.3** Les CÉR seront composés de cinq membres au moins, hommes et femmes, et respecteront les exigences suivantes :

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

Le but de ces exigences minimales est de s'assurer que les CÉR sont constitués d'équipes multidisciplinaires disposant de toute l'expertise et l'indépendance voulues pour évaluer avec compétence l'éthique des projets qui leur sont soumis. Cette notion d'indépendance implique que les CÉR (voir alinéas a), b) et c) de la règle 1.3) seront en majorité composés de membres ayant pour principales responsabilités l'enseignement ou la recherche. Il peut arriver que des établissements doivent élargir cette composition minimale afin d'assurer une évaluation complète et adéquate des projets. Selon les Organismes, il est essentiel que le public soit toujours représenté de façon efficace. En conséquence, le nombre de représentants du public devrait augmenter à mesure que croît le nombre des membres s'ajoutant au noyau de base des cinq personnes composant le CÉR.

La majorité des membres des CÉR devraient avoir à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon saine l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains qui leur sont soumis. La durée des nominations devrait être pensée de manière à équilibrer le besoin de continuité avec la nécessité d'assurer la diversité des opinions et la possibilité de diffuser au sein de l'établissement et dans le public les connaissances et les expériences des membres du CÉR.

Les CÉR devant exprimer les valeurs éthiques de cette politique dans le contexte social qui les entoure, leur composition devrait être suffisamment variée pour refléter cette société. Les membres des CÉR jouent des rôles à la fois différents et complémentaires. Comme le précise l'alinéa a) de la règle 1.3, il est essentiel que les CÉR disposent d'une expertise générale appropriée aux disciplines de recherche ou aux domaines scientifiques. L'alinéa b) stipule la présence d'un membre versé en éthique; le rôle de ce dernier est d'avertir le CÉR de l'éventuelle apparition de choix et de questions éthiques.

Le rôle de l'expert spécialisé dans le domaine juridique approprié de la recherche est d'attirer l'attention du CÉR sur des questions juridiques ou sur d'éventuelles conséquences. Celui-ci n'a pas à donner d'opinions juridiques formelles ou à servir de conseiller juridique. Tous les CÉR devraient comprendre les questions et contextes juridiques appropriés aux projets de recherche. Cependant, dans le cas de la recherche autre que biomédicale, de tels avis pourraient être fournis par une personne ne siégeant au CÉR que pour des projets précis. L'expert-conseil de l'établissement ne devrait pas siéger au CÉR.

La présence du membre de la collectivité mentionnée à l'alinéa d) est essentielle pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà de l'établissement, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux.

Les CÉR devraient utiliser leurs ressources et leur expertise avec prudence. Par exemple, lorsqu'ils évaluent un projet nécessitant la représentation d'un groupe ou de sujets de recherche particuliers, ou encore une expertise précise que leurs membres n'ont pas, les présidents devraient nommer un ou plusieurs membres appropriés pour la durée de l'évaluation du projet. Si le cas devait se reproduire régulièrement, il conviendrait de modifier la composition du CÉR.

Il est souhaitable de nommer des personnes pouvant remplacer les membres des CÉR afin que les activités ne soient pas paralysées pour des raisons de maladies ou pour tout autre motif imprévu. Toutefois, le recours à des suppléants ne devrait pas modifier la composition du CÉR précisée à la règle 1.3.

### **B.3 Nombre de CÉR institutionnels et relations entre les CÉR**

- Règle 1.4**
- a) Les CÉR seront créés par les plus hautes autorités institutionnelles et l'éventail des domaines de recherche qu'ils auront à traiter sera aussi large que possible tout en étant compatible avec une charge de travail acceptable. D'une façon générale, les CÉR départementaux ne sont pas acceptables sauf pour évaluer les projets réalisés par les étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours (voir ci-dessous). Il convient d'éviter la multiplication des CÉR ayant une faible charge de travail au sein d'un même établissement.**

- b) Au sein de grands établissements, il peut être nécessaire, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche, de créer plusieurs CÉR. En pareil cas, la compétence des CÉR doit être clairement définie selon les processus habituels de direction de l'établissement. Celui-ci doit aussi instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous ses CÉR.**
- c) Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.**

Les établissements qui comptent plusieurs CÉR devraient définir la compétence de chacun d'entre eux. Il incombe aux chercheurs de s'adresser au CÉR ayant autorité sur son domaine de recherche, et non pas à un autre CÉR institutionnel ou non institutionnel. Les CÉR institutionnels devraient avoir toute latitude pour s'échanger des projets de recherche afin de s'assurer que ceux-ci soient étudiés par le comité ayant l'expertise adéquate. La communication entre les différents CÉR institutionnels devrait par ailleurs être ouverte afin que tous soient informés des projets en cours d'évaluation et des décisions qui ont été prises.

Selon l'exception mentionnée à l'alinéa a), il peut arriver qu'un établissement décide de créer un processus départemental conforme aux exigences de cette politique pour évaluer l'éthique des projets exigés par cursus de ses étudiants de premier cycle. Il devrait alors préciser les critères définissant les types de projets pouvant être évalués ainsi et instaurer des procédures adéquates, précisant par exemple à qui revient la responsabilité d'appliquer et de surveiller les mécanismes d'approbation. Comme pour les autres méthodes d'évaluation, l'obligation de rendre compte entraîne le devoir de tenir des dossiers à jour. Ce type d'évaluation ne convient pas aux projets auxquels participent des étudiants de premier cycle pour le compte du programme de recherche de l'un des membres du corps enseignant. Ce genre de recherche relève des CÉR institutionnels.

## **C. Analyse, équilibre et répartition des avantages et des inconvénients**

### **C.1 Le risque minimal**

D'une façon générale, la norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis. Il existe une limite similaire concernant les offres d'avantages indus ou excessifs : ainsi, plus un paiement pour une participation dépasse la gamme habituelle des avantages liés à une recherche, plus ce paiement peut être vu comme une offre d'incitation abusive (voir Chapitre 2B).

Cette notion de risque minimal soulève des questions particulières en recherche clinique, notamment dans le domaine des essais cliniques, où des patients souffrant de maladies précises participent à des projets axés sur des interventions thérapeutiques. En pareil cas, les procédures auxquelles sont exposés les sujets peuvent soit être directement requises pour le traitement de leur maladie, soit être entreprises parce que des interventions supplémentaires (autres radiographies, prises de sang, colonoscopies, etc.) s'avèrent nécessaires pour analyser correctement le traitement. En conséquence, les risques associés aux essais cliniques peuvent être décrits comme des risques thérapeutiques ou non thérapeutiques.

Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal, car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. La conformité au principe d'équilibre clinique<sup>1</sup> (voir le chapitre 7) — considération éthique fondamentale dans la décision d'exposer ou non des patients à des traitements thérapeutiques expérimentaux — permet de conclure que l'équilibre escompté entre les avantages et les inconvénients des interventions faisant l'objet de la recherche peut se comparer à l'équilibre d'un traitement habituel. En conséquence, l'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais.

Cette réflexion ne s'applique pas aux risques non thérapeutiques, qui découlent de gestes dépassant les besoins des sujets-patients et qui ne sont posés que pour les besoins de la recherche. Les CÉR qui évaluent un projet de recherche devraient toujours être très attentifs à cette distinction, admettre la nécessité de réduire les inconvénients liés à la recherche et s'assurer que ceux-ci sont proportionnels aux avantages pouvant découler des nouvelles connaissances escomptées. Dans le cas de projets comportant des risques thérapeutiques et non thérapeutiques, il convient de tracer une ligne entre les risques nécessaires au traitement et les risques associés à la recherche.

## **C.2 Évaluation des critères d'érudition**

- Règle 1.5**
- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.**
  - b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.**
  - c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.**

**d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.**

Les méthodes couramment utilisées pour évaluer l'éthique et les normes d'érudition des projets varient selon les disciplines. Les CÉR pourraient, entre autres :

- décider qu'un projet a déjà été évalué avec succès par des pairs — l'examen a, par exemple, été réalisé par un organisme de subventions,
- demander une évaluation externe ad hoc, faite par des pairs indépendants,
- créer un comité permanent d'évaluation, composé de pairs, se rapportant directement au CÉR,
- assumer l'entière responsabilité des normes d'érudition du projet, ce qui signifie que ses membres ont toute l'expertise voulue dans le domaine donné de recherche pour procéder à une évaluation.

En temps normal, les CÉR devraient éviter de demander de nouvelles évaluations professionnelles par les pairs à moins de raisons solides. Toutefois, ils peuvent demander aux chercheurs de leur transmettre toute la documentation relative aux précédentes évaluations.

Les CÉR qui évaluent les qualités et les normes d'érudition des projets de recherche devraient voir dans quelle mesure ceux-ci peuvent aider à mieux comprendre un phénomène et ne devraient pas se laisser influencer par d'autres facteurs, dont les préjugés ou les préférences personnelles. Ils ne devraient pas refuser des projets du fait que ceux-ci risqueraient de semer la controverse, de remettre en question des courants de pensée officiels ou d'offenser des groupes d'intérêts puissants et bruyants. Leurs principaux critères d'analyse devraient être la probité éthique ainsi que le haut niveau d'érudition et de rigueur scientifique.

L'alinéa d) reflète la tradition en sciences humaines et sociales voulant que les chercheurs publient leurs résultats avant même de discuter avec leurs lecteurs et critiques des qualités de leurs travaux. Ainsi, il n'apparaît pas justifié de soumettre les projets exposant des sujets à un risque minimal à la censure des pairs avant que ceux-ci ne soient mis en œuvre. Toutefois, aucun élément de ce chapitre ne signifie que d'autres aspects de cette politique (concernant par exemple les évaluations des CÉR, les protocoles d'entrevues, le consentement libre et éclairé ou la vie privée) ne puissent être appliqués à ce type de recherche.

## D. Procédures d'évaluation des projets

### D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique

**Règle 1.6** Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.

Cette notion d'évaluation proportionnelle traduit, sur un plan pratique, le grand risque selon lequel — surtout dans un contexte de ressources limitées — la rigueur de l'évaluation de l'éthique d'un projet devrait être proportionnelle à son caractère invasif ou dommageable. Tous les projets de recherche doivent être évalués correctement. Cependant, la méthode d'évaluation proportionnelle vise à évaluer de la façon la plus rigoureuse les projets soulevant les questions éthiques les plus épineuses et exigeant par conséquent l'instauration de balises de protection plus efficaces.

Les éventuels inconvénients sont généralement envisagés par rapport à des risques qui sont eux-mêmes définis en fonction de l'importance des inconvénients et de la probabilité que ceux-ci ne surviennent. Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimes à importants ou considérables. En conséquence, cette méthode d'évaluation débute par une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des sujets pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.

La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne sur un plan pratique l'instauration par les CÉR de différentes procédures d'évaluation de l'éthique des projets de recherche. L'approche proposée ici aux universités et aux établissements de recherche comprend trois niveaux d'évaluation, reliés les uns aux autres par des autorisations institutionnelles officielles et par un compte rendu adressé aux autorités par les CÉR. Ces trois niveaux d'évaluation sont les suivants :

- une évaluation complète des projets par les CÉR,
- une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR,
- une évaluation, faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus.

Le processus d'évaluation complète devrait s'appliquer par défaut à tous les projets de recherche avec des sujets humains, à moins que l'établissement n'autorise des exceptions s'expliquant essentiellement par le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. Ainsi, un établissement pourrait décider que les types de recherche dont il est sûr qu'ils ne comportent qu'un risque minimal soient approuvés par le président du CÉR, par un autre membre désigné par le CÉR ou par un sous-groupe du CÉR. Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode d'évaluation accélérée sont, par exemple, les suivants :

- les protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient plus que minimal,
- les projets réévalués chaque année par les CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou pas,
- les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier,
- les projets dont les CÉR ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées.

La possibilité qu'un établissement décide de faire évaluer l'éthique des projets de ses étudiants de premier cycle requis par cursus selon une procédure départementale a été présentée plus haut (voir chapitre 1, B.3).

Les établissements qui décident d'autoriser des procédures d'évaluation accélérée, que ce soit par l'entremise des CÉR ou des départements (voir chapitre 1, B.3), doivent exiger la transmission adéquate de toutes les autorisations à l'ensemble du CÉR afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. Le respect de cette notion de responsabilité signifie que les CÉR demeurent garants de l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains menés dans l'établissement.

## **D.2 Réunions et assiduité**

### **Règle 1.7 Les membres des CÉR se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités.**

Il est essentiel que les membres des CÉR soient présents aux réunions afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que le CÉR acquière une expérience collective. Il convient de transmettre aux chercheurs, dans des délais suffisants pour que ceux-ci puissent méthodiquement planifier leurs travaux, un calendrier des dates de réunions d'examen des propositions. Les CÉR devraient aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d'occasions pour leurs membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives.

Il est important que les membres des CÉR assistent régulièrement aux réunions; des absences fréquentes et inexplicables devraient être interprétées comme un avis de démission. Par ailleurs, les établissements devraient fixer un quorum pour les CÉR. En cas d'absence d'un ou de plusieurs membres, les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées à la règle 1.3.

Les CÉR et les chercheurs peuvent décider de se rencontrer avant que le processus officiel d'évaluation d'un projet ne soit mis en branle, et ce, afin d'accélérer et de faciliter l'évaluation de l'éthique d'un projet. Toutefois, ces rencontres officieuses ne peuvent remplacer le processus officiel d'évaluation.

### D.3 Procès-verbaux

**Règle 1.8** Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.

La règle 1.8 stipule que les CÉR doivent absolument agir de façon raisonnable et équitable, et être perçus comme tels. Il est essentiel de conserver des documents et des dossiers satisfaisants pour assurer l'intégrité du processus de recherche et une administration juste et précise. Toute négligence en ce sens risque d'exposer les chercheurs et les établissements à des poursuites judiciaires.

### D.4 Prise de décision

**Règle 1.9** Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées. Ils répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devront pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.

Souvent, surtout dans le cas de propositions complexes, les décisions des CÉR autorisant ou refusant officiellement des projets sont prises à la suite de débats intenses portant sur l'éthique des projets et sur les façons d'en améliorer certains aspects — conception du projet, informations devant être données au cours du processus de consentement libre et éclairé. Il est souvent très utile, tant pour les chercheurs que pour les CÉR, que les chercheurs participent à ces débats, qui peuvent inciter un CÉR à reporter sa décision jusqu'à ce que le chercheur ait réfléchi aux discussions et éventuellement modifié son projet. Ces débats constituent une partie essentielle du rôle éducatif des CÉR.

Le CÉR doit décider si un projet donné doit être accepté ou refusé. La règle 1.9 souligne l'obligation faite aux CÉR de fonctionner de façon impartiale et de prendre des décisions cohérentes et solidement étayées. Lorsque des membres minoritaires d'un CÉR estiment qu'un projet n'est pas justifiable sur un plan éthique, s'opposant ainsi à la majorité, il convient de s'efforcer d'atteindre un consensus. Les CÉR peuvent trouver utile de consulter le chercheur, de solliciter un avis extérieur ou d'approfondir leur réflexion. En cas de désaccord persistant, la décision finale devrait être prise en conformité avec les procédures prescrites par l'établissement. En pareil cas, la position de la minorité peut être communiquée au chercheur. Le président du CÉR devrait vérifier la logique des décisions du CÉR, s'assurer que celles-ci sont convenablement consignées et que les chercheurs sont informés par écrit de leurs décisions dès que possible (en cas de rejet, la lettre doit indiquer les motifs de la décision).

## **D.5 Réévaluation des décisions des CÉR**

### **Règle 1.10 Les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation des décisions des CÉR concernant leurs projets, et les CÉR ont le devoir de satisfaire à leur requête.**

Les règles 1.9 et 1.10 obligent les CÉR à respecter les principes de justice naturelle et de justice de procédure, ce qui signifie la possibilité pour les chercheurs d'être entendus par les CÉR, de se faire expliquer les motifs des opinions et décisions des CÉR, de s'opposer à leurs arguments, d'être jugés de façon honnête et impartiale et d'obtenir par écrit les motifs réfléchis des décisions des CÉR.

## **D.6 Appels**

- Règle 1.11**
- a) **Les établissements devraient permettre une réévaluation des décisions des CÉR par un comité d'appel lorsque les chercheurs et les CÉR ne peuvent arriver à une entente. Cependant, la composition ainsi que les procédures de ce comité doivent respecter les exigences de cette politique. Aucun comité *ad hoc* ne peut être créé.**
  - b) **Les établissements de petite taille voudront peut-être explorer la voie de la coopération ou des alliances régionales, en partageant par exemple des comités d'appel. Si deux établissements décident d'utiliser leur CÉR respectif comme comité d'appel, une lettre d'entente officielle est alors nécessaire.**
  - c) **Aucun appel ne peut être interjeté auprès des Organismes.**

## **E. Conflits d'intérêts**

- Règle 1.12**
- Lorsqu'un CÉR évalue un projet dans lequel un de ses membres a un intérêt personnel (par exemple, à titre de chercheur, de promoteur), ce dernier doit absolument s'absenter au moment des discussions et de la prise de décision afin d'éviter tout conflit d'intérêts. Ce membre pourra expliquer et faire valoir sa cause auprès du CÉR à condition que ce dernier connaisse tous les détails du conflit d'intérêts. De plus, le promoteur du projet a le droit d'être informé des arguments invoqués et de présenter un contre-argument.**

Toutes les questions relatives aux éventuels conflits d'intérêts impliquant des promoteurs de projets de recherche sont abordées au chapitre 4.

## F. Évaluation des projets en cours

### Règle 1.13

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

Exception faite de l'examen rigoureux qu'ils doivent faire des rapports annuels, les CÉR ne devraient pas, sauf dans des cas précis où ils pensent être les mieux placés pour intervenir, se charger de la surveillance continue de l'éthique des projets. Lorsque la recherche comporte un risque plus que minimal, les CÉR devraient recevoir des rapports d'étape à des dates déterminées à l'avance. Ces rapports devraient préciser à quel point les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement.

Conformément à la méthode d'évaluation proportionnelle, toute recherche exposant des sujets à un risque minimal ou ne comportant aucun risque n'appelle qu'une procédure d'évaluation minimale. La surveillance continue des projets pourrait comprendre les mesures suivantes :

- l'examen formel du processus de consentement libre et éclairé,
- la création d'un comité de protection des sujets,
- l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude,
- l'analyse des rapports des événements externes défavorables à la marche du projet,
- la révision des dossiers des sujets,
- la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé.

Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue indiquées dans des cas particuliers.

Le processus de surveillance éthique continue devrait être vu comme une responsabilité collective, assumé par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables. Les établissements devraient s'efforcer de proposer à leurs chercheurs une formation permanente en surveillance éthique continue en les invitant à participer à des ateliers, à des colloques et à d'autres activités éducatives semblables.

## G. Évaluation de la recherche multicentre

Pour des raisons de responsabilité institutionnelle, chaque CÉR doit se porter garant de l'éthique des projets entrepris dans son établissement. Toutefois, dans le cas de projets multicentre, la même proposition doit être évaluée par plusieurs CÉR dans l'optique de leurs établissements respectifs. Il peut donc y avoir désaccord entre les CÉR à propos d'un ou de plusieurs aspects de la recherche. Pour mieux coordonner le processus d'évaluation, les chercheurs qui soumettent des propositions de projets multicentre pourraient faire une distinction entre les éléments fondamentaux de leur recherche — qui ne peuvent être modifiés sans invalider la mise en commun des données des établissements participant à la recherche — et les éléments pouvant être modifiés pour respecter les exigences locales sans invalider le projet.

Les CÉR pourraient également vouloir coordonner leurs évaluations de projets multicentre et transmettre toutes leurs préoccupations aux autres CÉR qui sont chargés d'évaluer le même projet. Les chercheurs faciliteraient ce processus nécessaire de communication en fournissant des informations sur les CÉR institutionnels chargés d'examiner leurs projets.

## H. Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays

### Règle 1.14

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

Quel que soit le lieu où se déroule la recherche, chaque établissement est responsable de l'éthique des projets entrepris par son corps enseignant, par ses employés et par ses étudiants. En conséquence, il convient que le projet soit évalué par le CÉR de l'établissement et par tout organisme ayant autorité sur le lieu de la recherche.

Les règlements afférents à la recherche à l'étranger devraient être élaborés et interprétés selon l'esprit des Accords d'Helsinki et des documents ultérieurs favorisant le déplacement sans entrave des chercheurs au-delà des frontières nationales. En conséquence, les CÉR ne devraient pas interdire des projets de recherche concernant des États autoritaires ou dictatoriaux sous prétexte que ceux-ci, ou leurs représentants, n'ont pas approuvé le projet ou ont exprimé une aversion pour les chercheurs. Toutefois, ils peuvent en toute légitimité s'inquiéter du sort réservé aux sujets et, bien sûr, aux chercheurs, ainsi que de la sécurité des documents de recherche.

La recherche universitaire devrait se faire ouvertement. En conséquence, le comportement des chercheurs qui, sous le couvert de recherches universitaires, poursuivent des activités clandestines à des fins d'espionnage ou à des fins policières ou militaires n'est pas acceptable.

D'une façon générale, les chercheurs devraient remettre à l'établissement le mieux placé pour conserver et diffuser des résultats de leurs projets (habituellement l'établissement hôte) un exemplaire de tous les rapports et publications découlant de leur recherche. Cette condition n'est pas toujours nécessaire dans les pays où les résultats sont facilement accessibles en version imprimée ou électronique. Toutefois, elle s'impose dans les pays où les publications occidentales ne sont pas accessibles, ou sont vendues à des prix faramineux. Lorsque c'est possible, et à condition que les droits de la personne et les droits éthiques énoncés dans cette politique ne soient pas mis en péril, une copie des documents préliminaires de recherche devrait aussi être fournie. Dans ce cas, il convient de respecter scrupuleusement les engagements pris pour protéger l'anonymat des sujets et la confidentialité des données les concernant. Ces balises s'imposent notamment dans les pays gouvernés par des régimes autoritaires.

En outre, les chercheurs devraient s'assurer que les avantages liés à leur recherche soient accessibles dans le pays hôte. Cette démarche peut se traduire par des échanges d'informations, par la formation de personnel local — soit dans le pays hôte, soit au Canada —, par des soins de santé ou par des services équivalents. Cependant, puisque les chercheurs ne sont pas des membres d'organisations d'aide, les CÉR ne devraient pas les obliger à entreprendre un travail en ce sens.

---

## Notes

1. « Les mérites des régimes devant être analysés atteignent un certain équilibre clinique au début de l'essai, et celui-ci doit être conçu de telle manière que l'on pourrait raisonnablement penser que cet équilibre serait détruit en cas de succès. », B. Freedman, « Equipoise and the Ethics of Clinical Research », *New England Journal of Medicine*, 1987, vol. 317.3, p. 141-145.