



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

AGRÉMENT

RAPPORT D'ÉTAPE



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Historique

- **Automne 1999 : le CNERH intègre l'adoption d'un régime d'agrément dans l'énoncé de sa vision.**
 - Assentiment du CRM, du CRMCC, du Groupe consultatif des trois Conseils, des organismes finançant le CNERH et, plus tard, du Comité d'éthique des IRSC.
- **Novembre 1999 : le CNERH crée un Groupe d'étude des modèles d'agrément.**
- **Janvier 2000 : La *Gazette du Canada* attire l'attention sur la nécessité d'un régime d'agrément.**
- **Automne 2000 : Le comité de coordination du CNERH reconnaît la nécessité d'un régime d'agrément et il propose une collaboration entre SC et le CNERH.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Historique

- **Mars 2002 : le Groupe d'étude des modèles d'agrément publie son rapport final.**
- **Novembre 2003 : le CNERH met sur pied un nouveau groupe de travail pour élaborer un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Attributions

- **Mener les consultations nécessaires pour dresser une liste d'intervenants qui représentent le vaste éventail des méthodes de recherche, des organismes exécutant des recherches avec des sujets humains, et de toute une gamme de participants à la recherche et de collectivités.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Attributions

Convoquer au moins une réunion des intervenants pour réunir des conseils devant lui permettre :

- **de mettre sur pied un mécanisme pour élaborer des normes d'agrément en fonction de l'EPTC et d'autres politiques et règlements;**
- **de proposer des modèles de fonctionnement détaillés pour le processus d'agrément.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Attributions

- **Proposer un modèle de fonctionnement approprié pour l'organe d'agrément.**
- **Définir les conditions préalables essentielles à la réussite d'un régime d'agrément.**
- **Rendre compte de la faisabilité d'études pilotes sur le fonctionnement d'un ou de plusieurs modèles.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Membres

- **Deux coprésidents :**
 - Michael Owen, Université Brock
 - Ken Davey, Université York
- **Édith Deleury, Université Laval**
- **Henry Dinsdale, Hôpital général de Kingston**
- **Deborah Poff, UNBC**
- **Marianne Vanderwel, Pfizer Canada**
- **Barbara McGillivray (membre d'office)**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Plan de travail provisoire – Trois étapes

- **Étape de la planification :**
 - Dresser une liste d'organismes intervenants (travail qui sera confié à un expert-conseil).
 - Dresser une liste annotée des politiques et des règlements devant servir de fondements aux normes (travail qui sera confié à un expert-conseil).
 - Rédiger un document sur les options possibles qui servira pendant l'étape des consultations.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Plan de travail provisoire – Trois étapes

- **Étape des consultations : nous espérons diffuser largement et régulièrement les résultats de notre travail :**
 - Au moins une série de consultations auprès des intervenants, avec des ébauches successives du document sur les options possibles.
 - Au moins une des consultations prendra la forme d'une réunion.
- **Étape du rapport :**
 - Rédiger et distribuer l'ébauche du rapport.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Première réunion : les 16 et 17 avril

- **Présentations sur l'agrément :**
 - CRMCC
 - CEQEP
 - Régime québécois
 - Groupe de travail sur les modèles d'agrément



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Première réunion : les 16 et 17 avril

- **Entente sur les grandes caractéristiques :**
 - Régime fondé sur l'examen par les pairs et par le public.
 - Adhésion volontaire.
 - Régime fondé sur des normes issues des politiques existantes, inspirées de pratiques exemplaires et formulées en consultation avec les intervenants
 - Régime éducatif, l'objectif étant d'améliorer constamment la qualité.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Première réunion : les 16 et 17 avril

- **Caractéristiques :**
 - Apport des provinces et des territoires, mais régime d'envergure nationale.
 - Régime transparent.
 - Rendre compte aux intervenants, en particulier aux participants et au public.
 - Souplesse : capacité d'adaptation à divers modes de recherche.
 - Reconnaître les influences mondiales et internationales.



Première réunion : les 16 et 17 avril

- **Le processus d'agrément ne ferait pas seulement intervenir les CER d'un établissement, mais tout le régime de protection des participants.**
- **Il importe d'informer régulièrement les milieux concernés.**



Deuxième réunion : le 4 juin

- **Présentation de l'AAHRP.**
- **Discussions préliminaires sur :**
 - la structure de l'organisme d'agrément;
 - l'élaboration des normes.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

L'organisme d'agrément

- **Organisme non gouvernemental.**
- **Attentes des milieux concernés relativement à la participation du CNERH.**
- **Cinq grands modèles possibles :**
 - un nouvel organisme indépendant
 - un CNERH transformé
 - une filiale du CNERH
 - l'attribution d'un contrat à un organisme existant
 - un organisme du gouvernement fédéral.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Nouvel organisme

- **Le modèle : le CCPA.**
- **Entité constituée en société séparée, ayant un conseil d'administration composé de représentants des principaux organismes intervenants.**
- **Pourrait comprendre d'autres organismes intervenants, si l'on élargissait les paramètres d'adhésion.**
- **Principal défi : acquérir la crédibilité voulue.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Un CNERH transformé

- **Au lieu que les membres du CNERH soit des personnes individuelles, ce serait des représentants des organismes intervenants clés.**
- **Conserverait les fonctions actuelles.**
- **L'agrément deviendrait son activité première.**
- **Tel qu'il est actuellement structuré, le CNERH a-t-il encore son utilité?**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Une filiale du CNERH

- **Principe : le CNERH conserve sa structure actuelle, mais il délivre les certificats d'agrément sur les conseils de l'organisme d'agrément qui conserve un lien avec lui.**
- **Tout un éventail de relations organisationnelles est possible.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Une filiale du CNERH

- **Deux pôles :**
 - Entité constituée en société séparée; des représentants du CNERH siègent au conseil d'administration de l'entité, et vice-versa, et les deux organismes siègent peut-être ensemble à certains comités.
 - Le CNERH crée un Office de l'agrément, conseillé par un comité consultatif composé d'intervenants clés.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Attribution d'un contrat à un organisme existant

- On pourrait inviter l'AAHRPP à élaborer des normes, à procéder à l'agrément.
- Divers modèles possibles :
 - L'AAHRPP fonctionne depuis les États-Unis avec des normes modifiées pour le Canada; certaines des personnes faisant les visites sur place seraient canadiennes.
 - L'AAHRPP met sur pied une division canadienne.
 - L'AAHRPP joue ce rôle jusqu'à ce que soit adopté un modèle autonome.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Un organisme fédéral

- Pourrait s'assimiler à un organisme autonome, comme dans l'option I.
- Aurait les pouvoirs que lui conférerait une loi fédérale.
- Formule qui ne correspond pas au modèle normal des organismes d'agrément.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Qui fixe les normes?

- **Consensus général : il est essentiel de consulter les intervenants.**
- **Cependant, il faut faire appel au savoir d'experts :**
 - experts de la langue des normes;
 - experts des aspects pratiques de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Qui fixe les normes?

- **Deux grands modèles :**
 - **Engager un organisme professionnel de normalisation qui se chargerait de tout le processus.**
 - **Mettre sur pied un premier comité de travail qui aurait l'aide d'un expert-conseil connaissant le domaine des normes.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Long hiatus

Dû surtout à un manque de fonds, mais certains travaux sont demeurés possibles en arrière-plan :

- SC a commandité un rapport de BIOTIKA sur les divers règlements, politiques et lignes directrices canadiens, provinciaux et territoriaux, américains et internationaux.
- Ébauches préliminaires de certaines parties du document sur les options possibles.
- Formation d'un petit sous-comité d'experts présidé par Michael Owen, pour produire des exemples de normes à partir d'une petite partie de l'EPTC.
- Le bureau du CNERH travaille sur une liste des intervenants.



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Financement initial du groupe de travail

- **SC/IRSC : à partir de décembre 2004.**
- **Produire une ébauche complète du document sur les options possibles.**
- **Produire une version des normes fondée sur certains passages de l'EPTC.**
- **Employer ces normes dans le cadre d'un essai, lors d'une visite sur place.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Mais (il y a toujours un « mais »)

**LE TRAVAIL DOIT ÊTRE TERMINÉ
D'ICI LE 31 MARS 2005 ...**

**... par des bénévoles qui ont
tous des emplois à temps plein par ailleurs!**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Situation actuelle

- **Le sous-comité d'experts se réunira immédiatement après la présente assemblée.**
- **Des ébauches d'une partie du document sur les options possibles ont été remises au Groupe de travail, qui se réunira plus tard ce mois-ci.**
- **Liste des intervenants éventuels : travail en cours.**
- **Le rapport de Biotika sera très utile.**



National
Council on
Ethics in
Human
Research

Conseil
national
d'éthique
en recherche
chez l'humain

Ébauche du plan du document sur les options possibles

- I. Qu'est-ce que l'agrément?**
- II. Pourquoi le Canada a-t-il besoin d'un régime d'agrément?**
- III. Que devrait être l'organisme d'agrément?**
- IV. Comment doit-on fixer et tenir à jour les normes d'agrément?**
- V. Comment doit-on financer le régime?**