



Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain

Le 22 février 2005

Qu'est-ce que le CNERH?

- Créé par Santé Canada, le Conseil de recherches médicales et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada en 1989
 - Est devenu le CNERH en 1997 et alors élargi son mandat
 - Constitué en société en 2003
 - Un organisme non gouvernemental indépendant composé de bénévoles et d'un petit personnel et ayant un mandat qui s'applique à toutes les recherches faisant intervenir des participants humains
-

Qu'est-ce que le CNERH?

■ Régie

- 1989 – Comité de coordination (SC, CRM, CRMCC)
- 1995 – Élargissement du mandat pour intégrer de nouvelles sources de fonds (SC, CRM, CRSH, CRSNG, CRMCC)
- 2001 – Dernière réunion du Comité de coordination; aucun autre groupe ne le remplace

Qu'est-ce que le CNERH?

■ Sources de revenus :

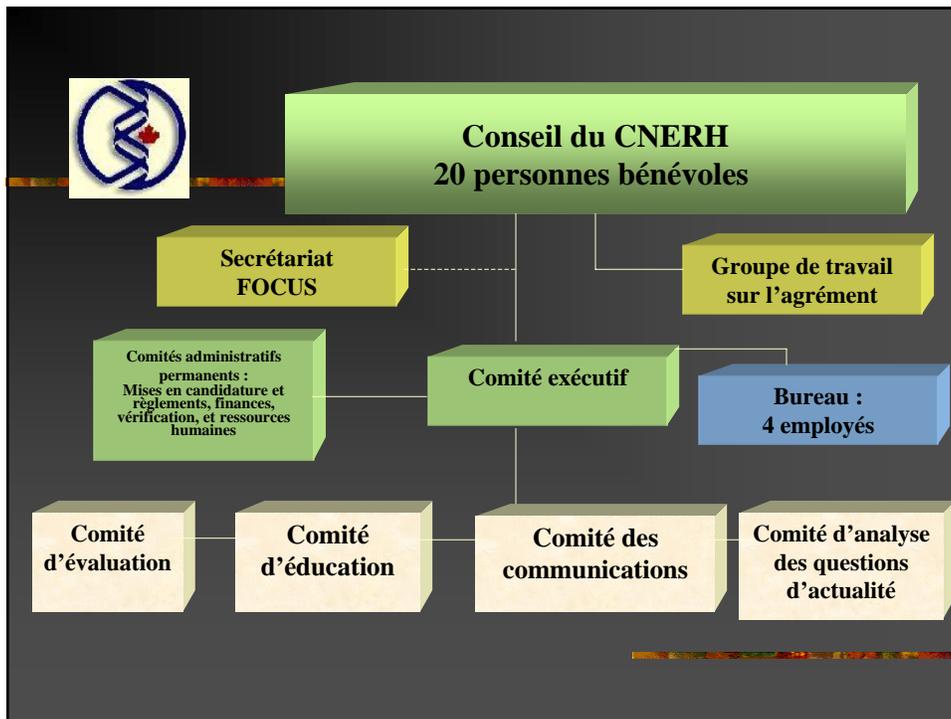
- IRSC, Santé Canada et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
- Contrats des IRSC et du CRSNG par l'intermédiaire du GCIER
- Contrats de l'UNESCO, de l'OHRP et de l'OMS
- Autofinancement grâce à des activités éducatives
- L'incertitude du financement et l'accroissement des coûts dû au déménagement engendrent de fortes pressions financières
- Il faut obtenir un financement durable et des engagements pluriannuels

Qu'est-ce que le CNERH?

- Les membres du Conseil appartiennent à diverses disciplines universitaires et aux domaines de la philosophie et du droit, et certains sont des participants à la recherche, des Autochtones et des membres du public
- La présidente actuelle : D^{re} Barbara McGillivray (Département de médecine génétique à l'UBC)
- Le président désigné est le M. Glenn Griener (Département de philosophie de l'Université de l'Alberta)
- 12 organismes ont statut d'observateur aux réunions (sources de fonds, CCPA, organismes universitaires)
- Des rapports officiels avec l'Office for Human Research Protections du gouvernement des Etats-Unis (DHHS)

Énoncé de mission

- **Améliorer la protection et le bien-être des participants humains à la recherche**
- **Favoriser l'application de normes d'éthique élevées dans l'exécution des recherches avec des participants humains**



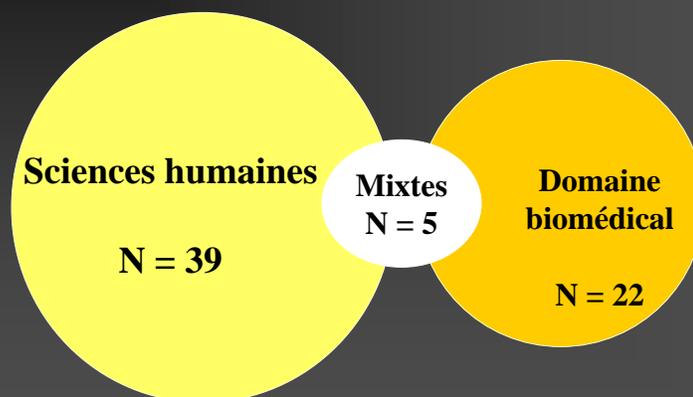
Domaines d'activité

- Visites sur place pour améliorer la qualité
- Analyse des questions d'actualité
- Programmes d'éducation
- Communications
- Relations nationales et internationales
- Planification stratégique – 2005

Visites sur place pour améliorer la qualité

- Visites sur place faites sur invitation avec production d'un rapport confidentiel : aider les établissements à adopter des programmes de protection des participants à la recherche qui respectent les règlements et les politiques (82 visites au fil du temps)
- Analyse et diffusion des constatations
- Repérage des pratiques exemplaires
- Répertoire des comités d'éthique pour la recherche au Canada (commandité par les IRSC-Santé Canada et par l'OHRP)
- CER visités : sciences humaines; domaine biomédical; milieux autochtones; secteur privé; gouvernement; CER communautaires
- Des visites jointes avec l'OHRP sont prévues dans de grands établissements universitaires

Visites sur place après la parution de l'EPTC N = 66



Distribution provinciale N = 66



Analyse des questions d'actualité

- Réactions et commentaires au sujet de documents et de dossiers nationaux et internationaux
- Étude de questions d'éthique particulières concernant la recherche
- Cerner de nouvelles questions

Programmes d'éducation

- Conférence nationale annuelle – 250 inscriptions
- Formation régionale et formation adaptée à des établissements particuliers
- CER 101 : Formation de base pour l'acquisition de compétences pour l'examen éthique en sciences humaines et dans le domaine biomédical (domaine biomédical = 10; sciences humaines = 5)
- Formation en éthique pour les CER des collectivités autochtones; documenter et faire connaître le processus
- Conférence internationale annuelle : FOCUS
 - Amélioration de la qualité et évaluation du rendement des régimes de protection des participants humains à la recherche (Montréal, 2003)
 - Conflits d'intérêts (Washington, 2004)
 - L'éthique et la recherche en sciences humaines (Montréal, 2005)

Communications

- Un serveur de liste pour partager les solutions et les pratiques exemplaires et diffuser les renseignements auprès des milieux canadiens de l'éthique de la recherche (500 destinataires inscrits)
- Un site Web (www.ncehr-cnerh.org)
- Le bulletin *Communiqué* diffusé tous les ans; le dernier numéro a été consacré à la recherche en sciences humaines
- Publication des délibérations (ex. : Recherche génétique chez les populations autochtones)

Relations nationales et internationales

- Relations avec des organismes nationaux et internationaux du domaine, y compris l'OHRP
- Secrétariat du Forum des comités d'éthique pour la recherche (CER) au Canada et des Institutional Review Boards (IRB) aux États-Unis (FOCUS) – l'OHRP et l'OMS sont partenaires
- Membre de la Commission canadienne pour l'UNESCO
- Membre du Sommet mondial des organismes consultatifs nationaux sur la bioéthique (OMS)
- Statut d'observateur à la Conférence européenne des comités d'éthique nationaux (COMETH)

Tâches et objectif communs

« Nous exhortons donc les différents grands intervenants de la recherche en santé sur des sujets humains à travailler ensemble pour élaborer un système de gouvernance pouvant atteindre les objectifs suivants : la promotion de la recherche présentant des avantages sociaux, la protection des chercheurs et le maintien de la confiance entre la communauté de la recherche et l'ensemble de la société. » (sic)

Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie, *La santé des Canadiens – Le rôle du gouvernement fédéral*, Volume cinq, 2002



**Groupe de travail chargé d'étudier des
modèles d'agrément des programmes de
recherche avec des participants humains au
Canada**

présidé par le D^r Henry Dinsdale
Kingston General Hospital,
Université Queen's
1999-2002

Rapport du Groupe de travail

Le Groupe de travail recommande au Conseil :

- d'affirmer la nécessité d'adopter un processus normalisé et national de supervision des mécanismes d'examen éthique de la recherche avec des participants humains au Canada;
 - que le processus de supervision prenne la forme d'un programme d'agrément géré par un organisme non gouvernemental indépendant;
 - que le CNERH facilite les discussions avec les organismes qui seraient les intervenants ou les observateurs dans un nouveau programme d'agrément des régimes de protection des participants humains à la recherche.
-



Groupe de travail sur la mise sur pied d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche

Coprésidents : Ken Davey, Université York
Michael Owen, Université Brock
2003-

Composition

- Coprésidents : Ken Davey (Université York) et Michael Owen (Université Brock)
 - Edith Deleury, Université Laval
 - Henry Dinsdale, Kingston General Hospital (Université Queen's)
 - Deborah Poff, UNBC
 - Marianne Vanderwel, Pfizer Canada
 - Barbara McGillivray (membre d'office)
- Observateurs : Santé Canada, IRSC, ministère de la Santé du Québec, GCIER

Groupe de travail sur la mise sur pied d'un régime d'agrément

- Table sur les travaux du groupe de travail antérieur
- On sent (sous l'action des É.-U.) qu'il faut agir promptement pour préserver la confiance du public. Un soutien accru existe :
 - Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, de la science et de la technologie
 - Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
 - Comité permanent de la santé de la Chambre des communes
 - Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER)
 - Comité consultatif canadien de la biotechnologie
 - Comité d'éthique permanent des IRSC

Activités actuelles du GT

- Financement actuel : Santé Canada et IRSC
- Rédaction d'un document d'analyse décrivant les solutions possibles relativement à l'organisation et au fonctionnement d'un régime d'agrément.
- Élaboration et mise à l'essai d'un sous-ensemble de normes fondées sur l'EPTC et sur les bonnes pratiques cliniques (BPC)
 - L'ACCER, le GCIER, le Québec, les CER du secteur privé, Santé Canada et l'industrie sont représentés au comité
- Établissement d'une liste d'intervenants aux fins de la consultation

Quels sont les avantages de l'agrément?

- Garantir au public et aux participants canadiens à la recherche que des mesures suffisantes sont prises pour protéger leur bien-être
- Accroître la qualité, le rendement et l'efficacité des programmes de protection des participants humains à la recherche et garantir que les chercheurs se conformeront grandement aux politiques et aux règlements
- Garantir aux commanditaires gouvernementaux et autres que la recherche qu'ils financent respecte les plus hautes normes d'éthique et que tous les règlements, politiques et lignes directrices voulus sont en place pour préserver la confiance du public.
- Accroître la compétitivité dans un contexte international de plus en plus exigeant

Le CNERH va de l'avant

Tabler sur nos atouts :

- Continuer à élaborer et à offrir des programmes d'éducation à toute la gamme des disciplines de la recherche
 - Créer des cours de base et des ateliers thématiques ciblés
 - Ex. : les populations autochtones
 - Des programmes d'éducation axés sur le Web
 - Formation initiale à l'intention des membres profanes des CER
 - Réserver une partie du site Web aux participants à la recherche
- Accroître le nombre de visites visant à améliorer la qualité
 - Améliorer le repérage et la diffusion des pratiques exemplaires
 - Améliorer les mécanismes de compte rendu

Le CNERH va de l'avant

- Questions d'actualité
 - Comment les cerner, les analyser et trouver la meilleure façon d'y attaquer
 - Quelques exemples :
 - Événements indésirables graves
 - Recherche auprès des populations autochtones
 - Biobanques
 - Recherche participative
 - Produit : conférence, rapport, action partagée

Le CNERH va de l'avant

- Groupe de travail sur l'agrément
 - Amorcer les consultations avec les intervenants sur les régimes possibles et sur l'élaboration de normes
 - Dresser un plan d'activité
 - Collaborer dans le contexte des discussions générales sur la gouvernance (ex. : initiatives des IRSC)
- Planification stratégique
 - Répondre aux milieux de l'éthique qui réclament une planification à plus long terme
- Intensifier les relations avec les intervenants
- Chercher à accroître la quantité et la stabilité des ressources pour améliorer la prestation des services