



Santé Health
Canada Canada

EXAMEN DES QUESTIONS D'ÉTHIQUE ENTOURANT LA RECHERCHE SUR DES SUJETS HUMAINS

Guide de la politique et des procédures administratives¹ à l'intention du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada

PUBLIÉ PAR :

Secrétariat du CER

APPROUVÉ PAR :

Comité d'éthique de la recherche

DATE DE PUBLICATION :

11 mars 2004

DATE DE L'EXAMEN :

15 avril 2004

DATE DE LA RÉVISION :

26 novembre 2006

Avant de faire une demande...

Liste de contrôle de présentation au Comité d'éthique de la recherche

- Formulaire de demande dûment rempli, y compris toutes les signatures requises
- Protocole de recherche
- Évaluation scientifique indépendante intégrale
- Réponses détaillées aux questions scientifiques soulevées
- Formulaires de consentement
- Contrat (s'il y a lieu)
- Approbation antérieure d'un autre CER (s'il y a lieu, joindre une copie de tous les documents présentés, y compris la lettre d'approbation)

TABLE DES MATIÈRES

Introduction.....	5
À propos du présent guide	5
Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains.....	5
Autorité du Comité d'éthique de la recherche (CER) à Santé Canada	7
Mandat du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada	8
Étape 1 – L'évaluation d'éthique est-elle nécessaire?	10
La recherche.....	10
Surveillance.....	11
Services supplémentaires	11
Évaluations du rendement.....	13
Assurance de la qualité	13
Utilisation secondaire des données dans la recherche	14
Couplage des données.....	15
Utilisation de matériel biologique dans la recherche.....	16
Utilisation de banques de tissus biologiques (biobanques) dans la recherche.....	16
Utilisation des tissus fœtaux dans la recherche.....	16
Politiques publiques et histoire moderne	17
Projets de recherche précis.....	17
Matériel génétique en recherche	17
Subventions et contributions.....	17
Étape 2 – Législation sur la protection des renseignements personnels	18
Législation sur la protection des renseignements personnels	18
Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée	18
Fichiers de renseignements personnels.....	18
<i>Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques</i> (LPRPDE).....	19
Lois provinciales et territoriales sur la protection des renseignements personnels	19
Étape 3 – Types d'évaluation d'éthique.....	20
Examen complet.....	20
Examen d'un protocole approuvé précédemment par un CER externe.....	20
Évaluation accélérée	20
Évaluation rapide	21
Critères d'une évaluation rapide	21
Étape 4 – Préparation de la demande	23
Formulaire de demande.....	23
Protocole de recherche.....	25
Formulaires de consentement	26
Évaluation scientifique par les pairs	27
Processus de présentation	28
Étape 5 – Processus d'évaluation et d'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER)	30

Évaluation du CER	30
Recommandations du Comité d'éthique de la recherche (CER)	30
Étape 6 – Appel d'une décision.....	32
Réévaluation d'une décision négative à la suite de l'évaluation d'éthique d'une étude	32
Appel d'une décision négative à la suite d'une réévaluation.....	32
Étape 7 – Évaluation d'éthique continue	34
Effets indésirables et événements imprévus	34
Rectifications ou modifications apportées à la recherche.....	34
Processus annuel d'approbation.....	34
Exécution et achèvement du projet.....	35
Définitions.....	36

Introduction

À propos du présent guide

Le Guide de la politique et des procédures de Santé Canada offre aux scientifiques et aux gestionnaires de Santé Canada une orientation relative aux recherches sur des sujets humains menées par le Ministère. Étant donné que l'éthique en matière de recherche évolue constamment, il est possible que le présent manuel soit modifié de temps à autre. Il incombe aux lecteurs de s'assurer qu'ils consultent la version la plus récente.

Les *Lignes directrices opérationnelles du CER* sont également une source importante de renseignements sur les activités du Comité. On devrait les lire en conjonction avec le présent guide.

Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains

Santé Canada a adopté l'[Énoncé de politique des trois Conseils \(EPTC\) : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) comme norme régissant toutes les recherches du Ministère auxquelles participent des êtres humains. L'EPTC propose un modèle ayant émergé au sein de la communauté internationale au cours des dernières décennies. En règle générale, ce modèle exige des CER multidisciplinaires, indépendants et locaux qu'ils appliquent des normes nationales au moment d'évaluer les normes d'éthique des projets de recherche élaborées au sein de leur institution. Le CER de Santé Canada a été établi et fonctionne selon l'EPTC.

L'EPTC a également établi des principes d'éthique qui ont été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche et qui, comme tel, reflètent les normes, les valeurs et les aspirations communes de la communauté scientifique. Santé Canada adhère à ces principes d'éthique dans le cadre de toutes ses recherches avec des humains. Les grandes lignes de l'EPTC sont les suivantes :

Le respect de la dignité humaine : Clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche. Ce principe vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne, allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle. Ce principe est le fondement de toutes les obligations en matière d'éthique de la recherche qui sont énumérées ci-dessous.

Il peut arriver que ces principes, appliqués isolément, entrent en conflit. Les chercheurs et les CER doivent évaluer soigneusement tous les principes et le contexte de la recherche afin de pouvoir parvenir à une conclusion raisonnée et justifiable.

Le respect du consentement libre et éclairé : D'une façon générale, chacun est censé avoir le droit et la capacité de prendre des décisions libres et éclairées. En conséquence, le respect d'autrui signifie le respect de l'exercice du consentement individuel. Appliqué au processus

d'examen déontologique, ce principe signifie en pratique l'ouverture d'un dialogue, l'établissement de procédures et le respect des droits, des devoirs et des exigences, sans lesquels un sujet pressenti ne pourrait donner de consentement libre et éclairé.

Le respect des personnes vulnérables : Le respect de la dignité humaine entraîne des devoirs éthiques rigoureux à l'égard des personnes vulnérables, c'est-à-dire devenues sans défense parce que leur capacité de faire des choix ou leurs aptitudes sont amoindries. Pour des raisons de dignité humaine, de bienveillance, de solidarité et de justice, les enfants, les personnes institutionnalisées et toutes les personnes vulnérables ont le droit d'être protégés avec un soin particulier contre tout mauvais traitement, toute exploitation ou discrimination. Dans le domaine de la recherche, les obligations éthiques qu'il convient d'assumer à l'égard de ces personnes se traduiront souvent par l'instauration de procédures spéciales destinées à protéger leurs intérêts.

Le respect de la protection des renseignements personnels et de la confidentialité : Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la protection des renseignements personnels et de la vie privée. Dans bien des cultures, la protection des renseignements personnels et de la confidentialité est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de protection des renseignements personnels et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et leur diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la protection des renseignements personnels, la confidentialité des données et l'anonymat.

Le respect de la justice et de l'intégration : La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'examen déontologique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche, ce qui impose des devoirs particuliers à l'égard des personnes vulnérables ou incapables d'assurer la défense de leurs propres intérêts, afin de s'assurer que celles-ci ne sont pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge de tels exemples. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche.

L'équilibre des avantages et des inconvénients : L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages et des inconvénients sont cruciaux pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains. L'éthique moderne de la recherche exige par exemple un rapport positif des avantages et des inconvénients d'un projet donné. Autrement dit, les inconvénients prévisibles ne devraient pas être plus importants que les avantages escomptés. Cet équilibre influe sur le bien-être et les droits des sujets de recherche, la présomption raisonnée des avantages et des inconvénients des projets et les raisons éthiques justifiant des voies de recherche rivales. La recherche élargissant les frontières du savoir, il est souvent difficile de prévoir exactement l'importance et le genre d'avantages et d'inconvénients associés à une recherche. Jointes au respect de la dignité humaine, ces réalités entraînent des obligations éthiques à toutes les étapes de la recherche – conditions

préalables, validité scientifique, conception et réalisation. Ces préoccupations, qui sont particulièrement manifestes en recherche biomédicale et en santé, doivent toutefois être atténuées dans d'autres domaines, comme les sciences politiques, l'économie, l'histoire moderne (y compris les biographies), où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organisations publiques.

La réduction des inconvénients : L'un des principes directement relié à l'analyse des avantages et des inconvénients est celui de non-malfaisance, ou le devoir d'éviter, de prévenir ou de réduire les inconvénients pouvant être subis par d'autres. Les sujets ne doivent pas être exposés inutilement à des risques d'inconvénients, et leur participation doit s'avérer essentielle afin d'atteindre des buts scientifiques et sociétaux importants qui ne pourraient être atteints autrement. En outre, il convient de se rappeler que ce principe impose de ne faire appel qu'à un nombre minimal de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires en vue d'obtenir des données scientifiquement valides.

L'optimalisation des avantages : L'autre principe relié à l'équilibre des avantages et des inconvénients est celui de bienfaisance, c'est-à-dire le devoir de viser le bien d'autrui et, d'un point de vue éthique, d'optimaliser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines, comme le travail social, l'éducation, les soins de santé et la psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche sur des sujets humains a pour but d'enrichir le savoir ou de procurer des avantages aux sujets eux-mêmes, à d'autres personnes et à l'ensemble de la société. Dans la majorité des cas, les bénéfices profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

Autorité du Comité d'éthique de la recherche (CER) à Santé Canada

Le CER est un comité indépendant qui sert à garantir que toutes les recherches sur des sujets humains menées ou financées par Santé Canada sont conformes aux normes d'éthique les plus élevées et qu'on élabore des mesures assurant la meilleure protection aux participants qui servent de sujets de recherche. Le Comité joue donc un rôle important en matière d'éducation comme d'évaluation. Le CER agit comme organisme consultatif dans le milieu de la recherche et contribue donc à l'éducation touchant l'éthique de la recherche. Le Comité a également la responsabilité d'évaluer l'éthique des recherches afin de déterminer si on doit permettre leur exécution ou leur continuation. Le CER se préoccupe uniquement de la protection des sujets humains participant aux recherches.

Le CER peut recommander l'approbation et le rejet de toute recherche avec des êtres humains proposée ou en cours menée par le Ministère ou en son nom. Le CER peut également recommander d'apporter des modifications ou de mettre fin à ce type de projet de recherche. Le Comité évalue les demandes en fonction des considérations mises de l'avant dans l'EPTC; il s'agit de la norme minimale.

Le CER, établi par le sous-ministre de Santé Canada en 2002, relève de l'expert scientifique en chef de Santé Canada.

Mandat du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada

Le CER évaluera toutes les recherches du Ministère sur des êtres humains dans les cas suivants :

- les recherches sont menées à l'interne (c.-à-d. ayant lieu à l'intérieur des limites physiques de Santé Canada);
- les recherches sont menées dans les locaux de Santé Canada et elles exigent un soutien technique ou de consultation, y compris l'équipement, les laboratoires et les autres installations;
- les recherches sont entreprises dans le cadre d'une collaboration ou d'un partenariat entre Santé Canada et des chercheurs externes;
- les recherches sont financées par voie de subventions ou de contributions;
- les recherches sont menées en vertu d'un contrat avec Santé Canada.

Compte tenu de la portée de l'évaluation du CER, il est important de préciser qu'on doit consulter le Secrétariat du CER, peu importe les circonstances :

- que la recherche soit subventionnée ou non;
- que le financement soit externe ou interne;
- que les sujets proviennent de l'intérieur ou de l'extérieur de Santé Canada;
- que les sujets soient rémunérés ou non;
- que la recherche soit effectuée au Canada ou à l'étranger;
- que la recherche soit menée à l'intérieur ou à l'extérieur de Santé Canada;
- que la recherche soit réalisée par le personnel ou par des étudiants;
- que la recherche soit menée en personne ou à distance (courrier, courriel, télécopieur, téléphone, etc.);
- que les données soient recueillies directement auprès des sujets ou à partir de dossiers existants n'appartenant pas au domaine public;
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non;

- que la recherche soit axée sur le sujet ou non;
- que la recherche soit basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description;
- qu'une recherche similaire ait été approuvée ailleurs ou non;
- que la recherche soit une étude pilote ou un projet bien étoffé;
- que le but de la recherche soit d'acquérir des connaissances fondamentales ou appliquées;
- que le premier objectif de la recherche soit l'acquisition d'un savoir, l'enseignement ou la formation.

Toutes les recherches sur des sujets humains de Santé Canada doivent être évaluées et approuvées par le CER. On doit obtenir l'approbation écrite de l'Expert scientifique en chef avant d'entreprendre la recherche.

Étape 1 – L'examen des questions d'éthique est-il nécessaire?

Toutes les recherches sur des sujets humains de Santé Canada (ce qui comprend les essais préliminaires des instruments d'enquête, par exemple les questionnaires et les formulaires de consentement) doivent être évaluées par le Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. On doit également obtenir l'approbation écrite de l'expert scientifique en chef avant d'entreprendre la recherche.

La recherche

La recherche est une activité conçue pour vérifier une hypothèse, permettre d'en tirer des conclusions et élaborer des connaissances généralisables ou augmenter celles-ci;

- Les connaissances généralisables sont des théories, des principes ou des relations, ou l'accumulation de renseignements sur lesquels ils sont fondés. Elles peuvent être corroborées par des méthodes scientifiques reconnues d'observation et de déduction. Dans le contexte actuel, la « recherche » comprend les études médicales et comportementales concernant la santé humaine. Habituellement, le mot « recherche » est modifié par l'adjectif « biomédical » afin de préciser sa relation avec le domaine de la santé.
- Le recours aux sujets humains est nécessaire lorsque les progrès relatifs aux soins médicaux et à la prévention des maladies dépendent de la compréhension des processus physiologiques et pathologiques ou des résultats épidémiologiques. La collecte, l'analyse et l'interprétation des renseignements obtenus grâce aux recherches sur les sujets humains contribuent considérablement à l'amélioration de la santé humaine.
- Dans le cadre des recherches, on utilise des méthodes scientifiques ou des protocoles normalisés.

Lorsqu'on parle de recherche sur des « sujets humains », cela renvoie à l'utilisation de restes humains, de cadavres, de tissus humains, de liquides biologiques, d'embryons ou de fœtus. Dans le cadre de ces recherches, il est possible que les chercheurs aient à recueillir des renseignements auprès des humains ou à propos d'eux, par exemple par l'intermédiaire de sondages, ou à partir des dossiers d'humains décédés qui ne sont pas du domaine public.

Les chercheurs dont la recherche doit être effectuée sur des humains doivent remplir un [formulaire de demande](#), joindre les [documents nécessaires](#) et transmettre le tout au Secrétariat du CER afin d'obtenir un examen des questions d'éthique. *On doit obtenir une approbation écrite avant d'entreprendre la recherche.*

Il arrive de temps à autre que les chercheurs ne soient pas en mesure de déterminer si le projet qu'ils proposent constitue une recherche. En cas de doute, on doit toujours consulter le Secrétariat du CER.

Surveillance

La surveillance est souvent définie comme étant la collecte, l'analyse et l'interprétation continues des données relatives à la santé, éléments essentiels à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des pratiques de santé publique et étroitement liés à la diffusion des données aux personnes concernées en temps opportun. Le dernier élément de cette « chaîne de surveillance » est l'application de ces données à des fins de prévention et de contrôle. Un bon système de surveillance comprend une capacité fonctionnelle de collecte, d'analyse et de diffusion des données liées aux programmes de santé publique. Les sources des données de la surveillance peuvent être par exemple des rapports d'éclosion de maladies ou des rapports de mortalité et de morbidité fondés sur des dossiers de décès ou des diagnostics expérimentaux.

Il est important de préciser que certaines activités de surveillance n'exigent aucune évaluation d'éthique, par exemple les activités de surveillance visant à améliorer les programmes de Santé Canada.

Par conséquent, la distinction entre les activités de recherche et les activités de surveillance est mal établie. Étant donné qu'on doit procéder au cas par cas au moment de déterminer si une activité relève de la recherche ou de la surveillance, on doit toujours consulter le Comité d'éthique de la recherche (CER) en communiquant avec le [Secrétariat du CER](#).

S'il est nécessaire de procéder à un examen des questions d'éthique de la recherche, le président ou le vice-président du CER pourrait juger que la recherche est admissible à une [évaluation accélérée](#). Les chercheurs dont la recherche porte sur des humains doivent remplir un [formulaire de demande](#) et le présenter avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER afin d'obtenir une évaluation d'éthique.

On doit obtenir l'approbation écrite de l'expert scientifique en chef avant d'entreprendre la recherche.

Services supplémentaires

Étant donné que les agents de Santé Canada possèdent une expertise très spécialisée, on leur demande souvent de fournir des services d'analyse dans le cadre d'un projet mené par un chercheur principal (CP) d'une autre institution. On considère qu'un tel service est offert par exemple dans le cas où l'agent de Santé Canada analyse des échantillons de matériel biologique humain anonyme ou dépersonnalisé sans participer à la collecte de ces échantillons ni à la rédaction des publications qui découleront du projet.

Le CP doit obtenir un examen des questions d'éthique de la recherche auprès du Comité d'éthique de la recherche (CER) de son institution avant d'entreprendre sa recherche. Après avoir obtenu l'approbation du CER de son institution, l'agent de Santé Canada doit lui aussi obtenir un examen des questions d'éthique du CER de Santé Canada avant d'offrir ses services

d'analyse. L'agent doit obtenir l'approbation écrite du CER avant de prendre possession des données ou des échantillons biologiques et d'entreprendre l'analyse.

Demande

Afin d'aider les agents de Santé Canada à obtenir un examen des questions d'éthique de la recherche ou une approbation auprès du CER de Santé Canada, le Secrétariat du CER a élaboré un [questionnaire](#). Le but de ce questionnaire est d'évaluer les paramètres généraux d'un projet ayant reçu l'approbation d'un CER externe.

L'agent de Santé Canada doit remettre les documents suivants au Secrétariat du CER :

- le questionnaire sur les services supplémentaires dûment rempli;
- une copie de la demande présentée par le CP au CER de son institution;
- une copie de la lettre d'approbation du CP provenant du CER.

Processus d'évaluation

Le président ou le vice-président du CER entreprendra une évaluation d'éthique du questionnaire, du protocole de recherche et de la composante de recherche de Santé Canada afin de déterminer si le projet auquel participe Santé Canada peut être considéré comme un service supplémentaire et plutôt que comme une recherche (un délai d'exécution d'une (1) semaine est nécessaire).

1. Composante de la recherche

Le CER pourrait décider que la demande en question est admissible à une [évaluation accélérée](#) par le Comité et qu'il faut le mettre à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER. *On doit obtenir l'approbation écrite de l'expert scientifique en chef avant d'entreprendre la recherche;*

2. Critères d'exclusion de la composante des services supplémentaires

Si, après la présentation du questionnaire au Comité, le président ou le vice-président du CER détermine que :

- les activités de l'agent dans le cadre du projet consistent uniquement à offrir un service d'analyse;
- Santé Canada ne participe pas à la collecte de données ou de matériel biologique;
- Santé Canada n'a pas l'intention d'être remercié dans les publications découlant du projet ni d'en être le partenaire ou le co-auteur;

le Comité pourrait informer l'expert scientifique en chef que cette composante du projet n'exige pas un examen ou une approbation des questions d'éthique de la recherche auprès du CER. Le Comité enverra sa réponse par écrit au Ministère. L'expert scientifique en chef informera par écrit l'agent de Santé Canada qu'il faut aller de l'avant, sans examen des questions d'éthique.

On doit consulter le Secrétariat du CER dans tous les cas, avant que le fonctionnaire de Santé Canada accepte de rendre ces services d'analyse.

Évaluations du rendement

Les évaluations ou les essais relatifs au rendement soumis aux exigences normales en matière d'éducation ne sont habituellement pas assujettis à l'évaluation du Comité d'éthique de la recherche (CER). S'il est clair que l'étude est directement liée à l'évaluation du rendement d'une organisation ou de ses employés ou d'étudiants dans le cadre du mandat de l'organisation ou selon les modalités d'un emploi ou d'une formation, l'évaluation du CER ne sera pas nécessaire.

Toutefois, si une évaluation de rendement ou un projet contient un élément de recherche en plus d'une évaluation proprement dite, il pourrait être nécessaire que le CER de Santé Canada procède à un examen des questions d'éthique. On doit donc remplir un [formulaire de demande](#) et le soumettre avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER. On doit obtenir une approbation écrite du CER avant d'entreprendre la recherche.

Il arrive de temps à autre que les chercheurs ne soient pas en mesure de déterminer si le projet qu'ils proposent constitue une recherche. En cas de doute, on doit toujours consulter le Secrétariat du CER.

Assurance de la qualité

Les études relatives à l'assurance de la qualité ne sont habituellement pas assujetties à l'évaluation du Comité d'éthique de la recherche (CER). Toutefois, aux fins d'une évaluation du CER, il est important de distinguer une recherche d'une assurance de la qualité.

L'assurance de la qualité vise à :

- évaluer et examiner la qualité d'un service ou d'un produit dans une institution précise;
- déterminer les problèmes ou les lacunes en ce qui a trait à la prestation du service ou à la distribution du produit;
- concevoir des activités et des procédures afin de combler ces lacunes;
- surveiller l'efficacité des mesures correctives.

Le CER n'a pas à approuver l'assurance de la qualité :

- lorsqu'il est destiné uniquement à une utilisation interne au sein d'une institution particulière;
- lorsqu'il sert uniquement à mesurer l'intégrité des fonctions exécutées par l'organisation ou le rendement des employés internes de l'institution relativement à leurs tâches et à leurs responsabilités;
- lorsqu'il ne vise pas à contribuer, par l'intermédiaire d'une publication, aux connaissances scientifiques généralisables sur les traitements et les procédures.

Si le projet comporte un élément de recherche, il faudra demander un examen des questions d'éthique. Le président ou le vice-président du CER pourrait juger que le projet de recherche est admissible à une [évaluation accélérée](#). Les chercheurs dont la recherche doit être effectuée sur des humains doivent remplir un [formulaire de demande](#) et le présenter avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER afin d'obtenir un examen des questions d'éthique. *On doit obtenir l'approbation écrite de l'expert scientifique en chef avant d'entreprendre la recherche.*

Si on se demande si le projet proposé devrait faire l'objet d'une évaluation d'éthique par le CER, on doit consulter le Secrétariat du CER.

Utilisation secondaire des données dans la recherche

Par l'utilisation secondaire des données, on entend l'utilisation des renseignements et du matériel biologique humain qu'on a recueillis au départ aux fins d'un projet de recherche précis, de soins de santé individuels ou d'éducation et qu'on a conservé. On propose toutefois d'utiliser ces renseignements ou ce matériel pour un projet de recherche différent.

Une telle recherche soulève des préoccupations éthiques spéciales si les données sont liées à une personne ou à une collectivité qui pourrait ainsi être identifiée dans un rapport publié ultérieurement ou si le sujet a refusé qu'on utilise dans des études ultérieures les données ou les échantillons le concernant.

On doit obtenir l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) avant de procéder à une « utilisation secondaire » de données dans le cadre d'une recherche sur des sujets humains. Avant d'accorder une approbation dans de tels cas, le CER doit s'assurer que les éléments suivants sont respectés :

- la possibilité d'obtenir des données liées à des identificateurs personnels est essentielle à la recherche;
- des mesures appropriées sont en place afin de protéger la protection des renseignements personnels de la personne en question en garantissant la confidentialité des données;
- les dommages potentiels que pourraient subir les sujets ont été réduits au minimum;
- les sujets ne se sont pas opposés à l'utilisation secondaire de leurs données;
- l'utilisation d'une approche appropriée pour régler ces questions délicates.

Lorsqu'il doit approuver l'utilisation secondaire de données recueillies dans le cadre d'une recherche, le CER peut utiliser les mécanismes suivants :

- l'assurance d'un consentement éclairé raisonnable, comme en témoignent les renseignements et les documents de consentement du protocole initial;
- la documentation devrait énoncer, du moins en termes généraux, les répercussions positives et négatives de l'établissement d'un lien entre les données de recherche et le sujet;
- compte tenu du risque proportionnel associé aux données, le CER pourrait exiger qu'on lui prouve qu'on a élaboré une stratégie appropriée visant à obtenir à nouveau le consentement des sujets collaborateurs ou de leurs représentants, ou à les informer de

l'utilisation secondaire des données, ou encore à recueillir l'opinion d'une partie du groupe participant et ce, avant d'utiliser à nouveau les données.

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec une personne à propos des données la concernant, doivent d'abord obtenir l'autorisation du CER.

L'étude doit être présentée au CER de SC aux fins d'un examen des questions d'éthique de la recherche, qu'il soit possible ou non d'identifier les personnes ou les collectivités à partir des dossiers ou du matériel biologique. Lorsqu'un examen des questions d'éthique est nécessaire, le président ou le vice-président du CER peut juger que la demande est admissible à une [évaluation accélérée](#). Il faut alors remplir la demande d'évaluation accélérée qui se trouve à l'[Annexe B](#) et l'envoyer avec [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER.

Le CER évaluera attentivement les possibilités d'identification, particulièrement en ce qui concerne l'importance des préjudices et de la stigmatisation que cela pourrait entraîner.

Si on ne sait pas si le projet proposé devrait ou non faire l'objet d'un examen des questions d'éthique de la recherche du CER, on doit consulter le Secrétariat du CER. On doit obtenir une approbation écrite du CER avant d'entreprendre la recherche.

Couplage des données

Les avancées relatives aux capacités de liaison entre les bases de données ouvrent de nouvelles possibilités de recherche, mais représentent également de nouvelles menaces à la vie privée. Ces techniques peuvent offrir de nouveaux moyens de répondre à des questions auxquelles on était incapable de répondre auparavant et de générer des renseignements de meilleure qualité sur la société et la santé.

Les valeurs qui sous-tendent l'obligation éthique de respecter la vie privée obligent les chercheurs et le CER à être prudents lorsqu'il est question de créer ou d'utiliser des méthodes de couplage de données. Le CER prendra également en considération les cadres législatifs pertinents et les critères imposés par le gouvernement relativement à l'autorisation d'utiliser les données des banques de données.

Que les données soient utilisées pour des études statistiques ou d'autres types d'études, la confidentialité des renseignements doit être assurée par tous les membres de l'équipe de recherche. Si on détermine, à partir d'une base de données fusionnée, qu'une personne ou un groupe de personnes pourraient subir un préjudice important, il peut être nécessaire de communiquer avec les personnes concernées ou les autorités appropriées. Dans de tels cas, on doit obtenir l'approbation du CER avant d'aviser le détenteur du dossier.

En ce qui concerne les demandes de projet pouvant supposer le couplage et, en conséquence, l'identification des sujets de recherche, le chercheur doit présenter un [formulaire de demande](#) et les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER afin que ce dernier puisse procéder à l'examen des questions d'éthique pour faire en sorte que les personnes, les groupes ou les collectivités ne

puissent pas être identifiés. On doit obtenir une approbation écrite du CER avant d'entreprendre la recherche.

Utilisation de matériel biologique dans la recherche

Le matériel biologique humain, à partir duquel il est possible d'identifier les donneurs, ne peut être utilisé sans le consentement des donneurs ou de leur tuteur légal au moment du prélèvement.

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec ces personnes doivent d'abord obtenir l'autorisation du Comité d'éthique de la recherche (CER).

On doit toujours aviser le CER qu'on souhaite utiliser du matériel biologique humain recueilli précédemment aux fins d'une recherche. Le chercheur doit présenter un [formulaire de demande](#) et les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER aux fins d'un examen des questions d'éthique avant de commencer la recherche. On doit obtenir une approbation écrite du CER avant d'entreprendre la recherche.

Si on ne sait pas si le projet proposé devrait ou non faire l'objet d'un examen des questions d'éthique du CER, on doit consulter le Secrétariat du CER.

Utilisation de banques de tissus biologiques (biobanques) dans la recherche

Les banques de tissus biologiques représentent une importante ressource quand on cherche à déterminer les causes et les mécanismes d'un grand nombre de maladies, y compris celles qui sont très répandues au sein de la population.

Bien que les banques de tissus biologiques peuvent offrir la promesse de percées importantes en recherche médicale et pharmaceutique, elles suscitent néanmoins de l'inquiétude et de la méfiance. La protection des donneurs est sans doute la principale préoccupation. On craint surtout l'utilisation non contrôlée des échantillons et des données.

Avant de mener un projet de recherche supposant le recours à des échantillons ou à des données provenant d'une biobanque, les chercheurs doivent demander un examen des questions d'éthique de la recherche auprès du Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada. Les chercheurs doivent remplir un [formulaire de demande](#) et le présenter avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER. On doit obtenir une approbation écrite avant d'entreprendre la recherche.

Utilisation des tissus fœtaux dans la recherche

Les recherches exigeant l'utilisation de tissus fœtaux doivent être menées dans le respect de la dignité et de l'intégrité des femmes. Les chercheurs doivent obtenir le consentement libre et éclairé des personnes dont les tissus fœtaux serviront à la recherche.

Le consentement de telles recherches peut être obtenu au préalable de femmes qui doivent subir un avortement. Dans de telles circonstances, on doit annexer la clause de consentement suivante au consentement de l'interruption.

« On vous demande de consentir à l'utilisation de tissus foetal et placentaire en recherche scientifique. Vous pouvez décider de ne pas y consentir. Le fait de consentir ou non ne nuira pas à votre droit à l'avortement. Tout renseignement relatif à des tissus demeurera confidentiel et on ne pourra identifier les tissus de quelque manière que ce soit. »

Les projets de recherche qui supposent l'utilisation de tissus fœtaux doivent être présentés au Comité d'éthique de la recherche (CER) aux fins d'évaluation. Il faut remplir le [formulaire de demande](#) et l'envoyer avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER. On doit obtenir une approbation écrite du CER avant d'entreprendre la recherche.

Politiques publiques et histoire moderne

Il n'est généralement pas nécessaire que le Comité d'éthique de la recherche (CER) évalue les recherches ayant trait aux politiques publiques ou à la rédaction de l'histoire moderne, même si ces recherches peuvent exiger la participation de sujets humains.

Si on ne sait pas si le projet proposé doit ou non faire l'objet d'une évaluation d'éthique par le CER, on doit consulter le Secrétariat du CER.

Remarque : Dans tous les cas où on recueille des données personnelles, les demandeurs doivent tenir compte des exigences de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et des Directives du Conseil du Trésor qui s'appliquent, et, s'il y a lieu, consulter un conseiller juridique.

Projets de recherche précis

Matériel génétique en recherche

L'utilisation de matériel génétique en recherche pose des problèmes éthiques uniques. Lorsqu'on demande un examen des questions d'éthique par le Conseil d'éthique de la recherche (CER) pour effectuer des recherches sur du matériel génétique, on doit remplir le formulaire de l'[Annexe H](#) et l'envoyer avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER.

Subventions et contributions

Les recherches financées grâce à des subventions et des contributions doivent être présentées au Comité d'éthique de la recherche (CER) aux fins d'évaluation. Le chercheur ou le gestionnaire de l'unité de financement doit remplir le formulaire de l'[Annexe M](#) et l'envoyer avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER afin que sa recherche soit évaluée et qu'elle soit approuvée au regard de l'éthique par le CER; aucun financement ne sera préalablement versé.

Étape 2 – Législation sur la protection des renseignements personnels

Les chercheurs doivent connaître leurs obligations énoncés dans la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et dans les autres règlements applicables.

Législation sur la protection des renseignements personnels

Le but de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) est de donner aux citoyens le droit d'accéder aux renseignements personnels détenus par le gouvernement et de protéger ces renseignements contre toute utilisation et divulgation non autorisées. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, veuillez communiquer avec l'agent de protection de la vie privée de la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada, au (613) 954-8744.

Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée

Le gouvernement du Canada s'engage à protéger les renseignements personnels des Canadiens. La Politique d'évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, tout comme d'autres facteurs pertinents liés à la législation et aux politiques, fait partie intégrante de la conception, de la mise en œuvre et de l'évolution de tous les programmes et services. Il incombe aux institutions de montrer que la collecte, l'utilisation et la communication de renseignements personnels qu'elles effectuent respectent les dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et les principes de protection de la vie privée durant toutes les phases de lancement, d'analyse, de conception, de développement, de mise en œuvre et de suivi qui se rattachent aux activités d'exécution des programmes et de prestation de services. Pour obtenir de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez communiquer avec le directeur de la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au (613) 946-3179

Fichiers de renseignements personnels

Les lois sur la protection des renseignements personnels indiquent que les institutions gouvernementales ne doivent pas recueillir de renseignements personnels à moins qu'ils soient directement liés à un programme opérationnel ou à une activité. Selon les termes de la politique, les institutions doivent se doter de contrôles administratifs garantissant qu'elles ne recueillent aucun renseignement personnel qui ne serait pas nécessaire aux activités ou aux programmes visés. Cela signifie que les institutions doivent avoir reçu une autorisation parlementaire pour le programme ou l'activité en question et qu'elles doivent prouver que chaque renseignement personnel recueilli est nécessaire à l'exécution du programme ou de l'activité. Pour de plus amples renseignements sur l'enregistrement d'un fichier de renseignements personnels, veuillez communiquer avec l'agent de la protection de la vie privée de la Division de l'accès à de l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada, au (613) 954-8744.

Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)

Le but de la LPRPDE est de promouvoir le commerce électronique et la protection adéquate des renseignements personnels recueillis, utilisés ou divulgués dans le cadre de ses activités commerciales par toute organisation assujettie à cette Loi. La LPRPDE protège également les renseignements personnels communiqués ou enregistrés par voie électronique.

Lois provinciales et territoriales sur la protection des renseignements personnels

Chaque province et territoire possède sa propre loi concernant la collecte, l'utilisation et la divulgation des renseignements personnels par les organismes gouvernementaux. Certains chercheurs financés par Santé Canada, ou affiliés à Santé Canada, qui travaillent ailleurs qu'au Ministère seront assujettis à cette loi particulière, en plus des deux lois fédérales sur la protection des renseignements personnels. Dans le secteur privé, on considère que certaines lois provinciales sur la protection des renseignements personnels sont équivalentes aux lois fédérales. Par conséquent, dans certaines circonstances, les chercheurs concernés peuvent se soumettre à la loi provinciale. En cas de doute, les chercheurs peuvent consulter le [Secrétariat du CER](#).

Étape 3 – Types d'évaluation d'éthique

Examen complet

Tous les projets de recherche ministériels sur des sujets humains feront l'objet d'un examen complet par le Comité d'éthique de la recherche (CER) dans le cadre de laquelle tous les membres du CER évalueront la proposition de recherche. Dans des cas particuliers, le CER peut examiner les demandes dans le cadre d'une évaluation accélérée ou d'une évaluation rapide.

Examen d'un protocole approuvé précédemment par un CER externe

Un protocole qui a déjà été évalué et approuvé par un CER externe fondé sur les principes éthiques de l'*Énoncé de politique des trois conseils* (EPTC) doit également être présenté au CER de Santé Canada aux fins d'examen. Cela est conforme aux exigences de responsabilisation de Santé Canada en ce qui concerne les recherches réalisées au Ministère ou chapeautées par lui.

Les chercheurs doivent remplir le formulaire de l'[Annexe I](#) et l'envoyer au Secrétariat du CER avec une copie de la demande approuvée par l'autre CER ainsi qu'une copie de la lettre d'approbation de ce dernier.

Évaluation accélérée

Pour qu'une demande fasse l'objet d'une évaluation accélérée, le chercheur principal doit montrer que la recherche satisfait à l'un des critères suivants :

- La recherche est non invasive. Les préjudices ne peuvent comprendre des coupures de la peau, des procédures nuisibles, des questionnaires invasifs lorsque les circonstances ou le contexte entraîne de la vulnérabilité ou une nuisance ou un inconfort importants.
- La recherche peut être rétrospective, y compris les évaluations des représentations graphiques, et on doit communiquer avec les sujets pour obtenir des renseignements supplémentaires qui ne se retrouvent pas sur les graphiques. Cependant, les chercheurs ne sont pas autorisés à effectuer des « visites impromptues » et, lorsqu'un enfant participe, la personne soignante qui s'en occupe ou un parent doit être intégré à la « boucle de la demande ».
- La recherche n'occasionne aucun contact direct avec le patient, elle porte sur des rejets ou des restes de tissus et seules les données globales sont fournies. Cependant, les études portant sur du matériel génétique ou des tissus foetaux rejetés doivent être soumises à l'évaluation complète du Comité.
- L'étude suppose l'essai de produits non invasifs ou des activités d'assurance de la qualité, et une publication est prévue.
- La recherche vise des bases de données ou des dossiers médicaux.

Si la recherche satisfait à au moins un des critères ci-dessus, le chercheur principal doit remplir le formulaire de l'[Annexe B](#) et l'envoyer avec les [documents nécessaires](#) au Secrétariat du CER.

Le président ou le vice-président du CER déterminera si la demande en question répond aux exigences d'une évaluation accélérée. Si le président ou le vice-président estime que la recherche n'est pas admissible à une évaluation accélérée, on informera le chercheur que sa demande fera l'objet d'une évaluation complète au cours de la prochaine réunion mensuelle.

Évaluation rapide

L'[Énoncé de politique des trois conseils](#) (EPTC) prévoit que, « sous réserve des lois et règlements applicables, il ne peut y avoir de recherche en situation médicale d'urgence que si celle-ci répond aux besoins immédiats des personnes concernées et respecte les critères fixés à l'avance par les CER ». Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CER peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si toutes les conditions suivantes sont respectées :

- Le sujet pressenti court un risque sérieux nécessitant une intervention immédiate;
- il n'existe aucun traitement efficace disponible, ou bien la recherche peut réellement être directement bénéfique pour le sujet si on la compare avec le traitement courant;
- le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace courant, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet;
- le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche;
- il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et documentés;
- il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Critères d'une évaluation rapide

Dans les situations d'urgence médicale, un chercheur doit respecter certains critères établis par le Comité d'éthique de la recherche (CER) afin que sa demande soit admissible à l'évaluation rapide. Il doit s'assurer que son projet de recherche répond aux critères suivants avant de présenter sa demande en vue d'une évaluation rapide :

- La recherche est urgente. Les chercheurs proposent de commencer leur recherche dans les vingt-quatre (24) à quarante-huit (48) heures;

- La recherche est prioritaire. Les chercheurs proposent de commencer la recherche d'ici trois (3) à dix (10) jours.

Voici des exemples de circonstances où une évaluation rapide serait appropriée :

- Des études épidémiologiques où les incidences sur les personnes visées par l'étude sont limitées, comme les enquêtes épidémiologiques sur de nouvelles maladies, tels le SRAS;
- les études à délais déterminés;
- une recherche dont les sujets seraient en danger si on attendait la prochaine réunion du CER;
- l'approbation du CER est exigée d'urgence étant donné des circonstances que les chercheurs ne peuvent contrôler. Une étude présentée aux fins d'un examen des questions d'éthique qui respecte les délais prescrits est considérée comme étant sous le contrôle du chercheur et ne peut faire l'objet de ce type d'évaluation.

Les demandes visant une évaluation rapide par le CER doivent être envoyées par voie électronique au Secrétariat du CER. Les chercheurs doivent prouver clairement que la recherche satisfait aux critères d'évaluation rapide. On doit préciser que certaines circonstances pourraient empêcher le CER d'évaluer une demande destinée à l'évaluation rapide malgré sa meilleure intention.

Le président ou le vice-président du CER déterminera si la demande satisfait aux critères d'évaluation rapide. Si le président ou le vice-président du CER détermine que la demande ne satisfait pas aux critères d'évaluation rapide, la demande ne sera évaluée qu'à la prochaine réunion prévue du CER.

Toutefois, si le président ou le vice-président du CER détermine qu'il faut procéder à une évaluation rapide d'une certaine demande, cette évaluation sera considérée comme étant prioritaire. Le Secrétariat du CER fixera alors la date d'une réunion en personne ou d'une téléconférence avec les membres du CER afin d'évaluer la demande. Le président informera l'expert scientifique en chef de la recommandation du Comité, et l'expert scientifique en chef communiquera par écrit la décision au chercheur principal. On doit obtenir l'approbation écrite de l'expert scientifique en chef avant d'entreprendre la recherche.

En janvier 2004, le CER a établi les procédures relatives aux évaluations rapides. Le CER passera en revue ces procédures périodiquement afin d'assurer leur efficacité et leur pertinence.

Étape 4 – Préparation de la demande

La trousse complète de demande du Comité d'éthique de la recherche (CER) comporte six éléments principaux :

- le formulaire de demande dûment rempli avec toutes les signatures nécessaires;
- le protocole de recherche;
- les formulaires de consentement;
- l'évaluation scientifique complète par les pairs et des réponses détaillées;
- une copie du contrat (s'il y a lieu);
- tous les documents présentés à un autre CER et approuvés par celui-ci (s'il y a lieu).

Formulaire de demande

On doit remplir la demande d'approbation d'éthique des recherches sur des humains de l'[Annexe A](#) et l'envoyer au Secrétariat du CER. On doit remplir le formulaire de demande de l'[Annexe B](#) si la recherche proposée répond aux critères d'une [évaluation accélérée](#).

Voici quelques renseignements sur certaines questions du formulaire de demande d'examen des questions d'éthique complet :

Section 1 – Titre du projet

Veillez fournir le titre complet du projet de recherche. Le titre doit être le même que celui inscrit dans le protocole de recherche. Veuillez utiliser le titre et le numéro de dossier attribué par le CER dans vos prochaines correspondances avec le CER.

Section 2 – Chercheurs principaux

Le chercheur principal (CP) assumera l'entière responsabilité de la recherche telle qu'elle est décrite dans le protocole de recherche. Il doit signer la demande.

Sections 2 et 3 – Adresse de correspondance

Veillez fournir le nom (qu'il s'agisse du CP ou d'une autre personne), l'adresse et le numéro de téléphone de la personne qui s'occupe de la demande au CER. Ne laissez pas cette case vide.

Section 5 – Loi sur la protection des renseignements personnels

Cette section permet de garantir au CER que le chercheur connaît ses obligations en vertu de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#) et d'autres règlements.

Section 6 – Participation d'une tierce partie

Le chercheur devra déterminer s'il sera possible d'identifier les tierces parties.

Section 9 – Entreprise commanditaire (le cas échéant)

Le contrat, s'il en existe un, visant cette étude ou ce projet, peut être examiné et approuvé par le directeur de la Division qui dirige le chercheur. On doit joindre ce contrat à la demande qui sera envoyée au Secrétariat du CER en vue de l'obtention d'une approbation d'éthique. On doit divulguer les renseignements relatifs aux conflits d'intérêts, par exemple des intérêts commerciaux et des relations de consultation.

Section 10 – Évaluation scientifique par les pairs

Pour que la recherche soit acceptable sur le plan de l'éthique, elle doit être appuyée par des faits rigoureux prouvés scientifiquement. Si la recherche ne possède pas le mérite scientifique suffisant, on ne peut s'attendre à ce que les connaissances soient vulgarisées et il n'y aura pas de raison d'entreprendre cette recherche. Même un risque négligeable de préjudice découlant d'une recherche qui ne pourrait donner aucun résultat significatif est intrinsèquement contraire à l'éthique. Par conséquent, avant que la recherche soit évaluée par le CER, elle doit être évaluée par une entité indépendante qui garantira sa validité scientifique.

Le Secrétariat du CER a élaboré un formulaire d'[évaluation scientifique par les pairs](#) afin d'aider les chercheurs à s'assurer que leur recherche est acceptable sur le plan scientifique.

Si un tel cas ne s'applique pas, le chercheur devra obtenir la signature de son directeur général avant d'obtenir une approbation d'éthique du CER.

Section 11 – Signatures pour l'approbation

La recherche doit être autorisée par les chefs des directions générales ou des divisions pertinentes de Santé Canada. La signature du chef de la Direction générale ou de la Division confirme l'intégrité scientifique de la recherche, la possibilité de mener la recherche à Santé Canada, que suffisamment de fonds sont disponibles pour mener à bien l'étude et qu'une supervision appropriée sera assurée.

On doit obtenir toutes les signatures avant le traitement de la demande. S'il manque certaines signatures, la demande ne sera pas traitée.

Section 16 – Recrutement

On doit accorder une attention toute spéciale au recrutement d'étudiants, de boursiers postdoctoraux, de collègues, d'employés, de membres de la famille ou d'amis à titre de sujets témoins. Un membre du personnel pourrait se sentir obligé de participer à la recherche afin de plaire à son employeur ou il pourrait avoir peur de perdre son poste s'il refusait de participer. Par ailleurs, le chercheur, en raison de sa relation avec le sujet, pourrait se sentir incapable d'informer complètement la personne advenant un résultat de recherche imprévu ou négatif. Cette situation est particulièrement problématique lorsque les résultats peuvent nuire à la relation de travail actuelle ou future.

Section 18 – Interventions

Toutes les interventions (procédures et médicaments) qui ne font pas partie des soins normaux du patient doivent être clairement décrites dans cette section. S'il n'y a aucune intervention, cela doit également être mentionné.

Sections 19 et 20 – Préjudices et bienfaits potentiels

On doit décrire les préjudices et les bienfaits potentiels de la recherche en termes simples, de sorte qu'un enfant de sixième année pourrait les comprendre.

Il existe toujours une possibilité de préjudices (pouvant représenter un simple inconvénient pour le sujet, lorsqu'une personne participe à une recherche). On doit le mentionner dans cette section. S'il n'existe aucun bienfait connu, cela doit également être mentionné.

Selon l'*Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC)* :

« 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 minimales 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. »

Section 21 – Surveillance

Veillez décrire les méthodes proposées pour surveiller les effets indésirables qui pourraient découler de la recherche.

Protocole de recherche

Le protocole de recherche est un document séparé qui décrit clairement les éléments scientifiques et l'éthique de la recherche en question.

La composante scientifique doit étayer les aspects suivants :

- le problème visé par la recherche, l'analyse du contexte, les questions ou l'hypothèse;
- la documentation pertinente;
- les objectifs de l'étude;
- la conception et la méthodologie de la recherche (critères d'inclusion et d'exclusion, taille de l'échantillon, justification et méthodes analytiques d'évaluation des résultats) ;
- le budget et les ressources disponibles;
- le contrat avec le commanditaire (s'il y a lieu).

L'éthique de la recherche peut également comprendre une analyse des aspects suivants :

- les bienfaits potentiels pour les participants ou d'autres personnes;
- les préjudices potentiels ou les coûts pour les participants et les autres personnes;
- les traitements ou les procédures accessibles en remplacement de la procédure de l'étude;
- la façon dont le préjudice potentiel et les coûts peuvent être atténués, y compris le risque d'atteinte à la vie privée et à la confidentialité;
- le processus d'obtention du consentement volontaire et éclairé.

Formulaires de consentement

Consentement éclairé

Le [consentement éclairé](#) est un processus continu qui commence au moment où le chercheur entre en contact avec le sujet et se poursuit jusqu'à la fin de l'étude ou jusqu'à ce que le participant décide de se retirer du projet. Le formulaire de consentement éclairé et tout autre renseignement écrit donnés aux participants devraient leur permettre de prendre une décision éclairée quant à leur participation. Les chercheurs doivent connaître l'[information requise pour obtenir un consentement éclairé](#) établie par le Comité d'éthique de la recherche (CER).

Dans certains cas, il n'est pas nécessaire que la personne signe le formulaire. Cela comprend les cas où la signature du sujet pourrait le mettre en danger, comme les recherches sur la nature illégale d'un comportement ou sa stigmatisation, et les situations dans lesquelles le sujet peut signifier son refus par son comportement, par exemple en rejetant le sondage. Le chercheur doit rassembler les documents qui prouvent que le sujet a consenti à participer à la recherche.

Il existe également des cas où le sujet n'a pas la capacité juridique de donner son consentement, comme dans le cas des enfants ou des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Dans de telles situations, une autre personne compétente, comme un parent ou une tierce partie autorisée en vertu de la loi, doit assurer le [consentement](#) du sujet. Cette personne pourra suivre les progrès de la recherche et elle pourra donc juger si elle souhaite retirer le sujet. Il serait également approprié que le médecin ou la personne soignante principale du sujet participe au processus de consentement et aux évaluations périodiques.

Assentiment

Il est également nécessaire d'obtenir le consentement d'un enfant âgé de sept (7) à quinze (15) ans pour une étude particulière.

Même si les enfants ne sont pas capables, d'un point de vue juridique, de donner leur consentement, ils ont néanmoins la capacité d'[accepter ou non](#) de participer à une recherche. Par

égard aux enfants en tant que personnes en développement, il est important de leur demander s'ils souhaitent ou non participer à la recherche, particulièrement si la recherche ne comporte pas de traitements susceptibles de procurer des avantages aux sujets et si les enfants peuvent saisir et apprécier ce que signifie le fait de se porter volontaire au bénéfice des autres.

Les mineurs matures ou émancipés peuvent également donner leur [consentement](#). Un mineur mature est une personne qui est en mesure de prouver qu'elle comprend bien les enjeux de la recherche et qui a une certaine capacité de prise de décisions. Les mineurs émancipés le sont en raison de diverses situations, telles le mariage, la condition parentale, l'indépendance et l'engagement militaire.

Le CER doit déterminer pour chaque protocole, en fonction de facteurs comme la nature de la recherche, l'âge, la situation et la condition des sujets proposés, si tous les enfants, ou certains d'entre eux, sont capables d'accepter de participer à la recherche.

Lorsque le CER détermine que l'assentiment d'un enfant est nécessaire, il déterminera également si les dispositions visant à obtenir et à documenter l'assentiment sont adéquates. On devrait expliquer à l'enfant les procédures de la recherche proposée d'une manière simple convenant à son âge, à son expérience, à son degré de maturité et à son état. On devrait discuter de tout malaise et inconvénient que l'enfant pourrait éprouver s'il accepte de participer à la recherche.

Les chercheurs doivent passer en revue l'[information requise pour obtenir un consentement éclairé](#) élaborée par le CER afin d'obtenir le consentement éclairé écrit adéquat des participants.

Si on doute que certaines parties ou toutes les parties du formulaire de consentement ne seront pas comprises par les sujets potentiels, on devrait procéder à un examen préalable du formulaire auprès des sujets. Cet examen préalable exige que le chercheur fasse l'objet d'un examen des questions d'éthique par le CER avant d'entamer le processus.

Remarque : Lorsque les interventions de recherche consistent uniquement à administrer un questionnaire aux sujets, il n'est pas nécessaire de leur faire remplir un formulaire de consentement. Par contre, le processus doit comprendre une lettre de présentation (ou un scénario téléphonique), énonçant les points saillants de la recherche, comme la présentation du chercheur (ou de l'interviewer), la méthode utilisée pour sélectionner le sujet, la façon dont on a recueilli le nom de la personne, le but de la recherche, le temps nécessaire pour remplir le questionnaire, les questions de confidentialité et les solutions de rechange à la participation. Si la personne accepte de remplir le questionnaire, le consentement est sous-entendu.

Évaluation scientifique par les pairs

Une évaluation scientifique indépendante par les pairs doit avoir lieu avant la présentation de la demande au Comité d'éthique de la recherche (CER) de Santé Canada aux fins d'évaluation et d'approbation d'éthique. En plus d'inclure à la demande une copie du rapport complet de l'[évaluation scientifique par les pairs](#), il faut répondre de façon détaillée aux questions soulevées

et obtenir la signature du directeur de recherche avant de présenter la demande au Secrétariat du CER.

Dans certains cas, par exemple lorsque l'évaluation scientifique externe a déjà eu lieu et que le financement a déjà été versé (p. ex. IRSC, IRTC, NIH), l'évaluation scientifique interne de Santé Canada peut ne pas être exigée. Dans ces cas, veuillez inclure une copie de l'évaluation scientifique effectuée avec votre demande. La décision de ne pas exiger l'évaluation scientifique interne de Santé Canada est prise au cas par cas par le président ou le vice-président du CER.

En ce qui concerne les recherches financées par Santé Canada, le chercheur principal (CP) doit avoir obtenu les autorités requises pour entamer la recherche. La recherche doit être autorisée par le chef de la direction générale ou de la division pertinente dont la signature confirme :

- l'intégrité scientifique de la recherche;
- la possibilité de mener la recherche à Santé Canada;
- le financement disponible pour exécuter l'étude;
- le fait qu'une surveillance appropriée aura lieu.

Processus de présentation

Ce processus s'applique à tous les types de présentations, par exemple :

- l'évaluation complète ou accélérée;
- l'évaluation d'un protocole déjà évalué par un CER externe;
- l'évaluation rapide.

En ce qui concerne l'examen des questions d'éthique du CER :

Veuillez envoyer un (1) document original, dix (10) copies et une (1) version électronique des documents suivants :

- la demande d'évaluation d'éthique dûment remplie;
- le protocole de recherche;
- les évaluations scientifiques par les pairs;
- l'approbation d'un directeur de recherche pour les projets évalués par les forums de recherche;
- la feuille de renseignements et les formulaires de consentement sur du papier à lettre comportant l'en-tête requis;
- la documentation nécessaire au recrutement des participants potentiels;
- le contrat (s'il y a lieu).

Date limite de présentation des demandes

Étant donné que le Comité d'éthique de la recherche (CER) est composé de bénévoles, le Secrétariat du CER a fixé une période de deux (2) semaines pour la présentation des demandes au CER. Ce délai donne aux membres suffisamment de temps pour passer en revue les protocoles présentés au [Secrétariat du CER](#) avant la [réunion du CER prévue](#).

Le Secrétariat du CER :

- évaluera les demandes pour s'assurer qu'elles sont dûment remplies;
- attribuera un numéro de dossier du CER à chaque demande. Toute correspondance ultérieure avec le Secrétariat du CER devrait comporter le numéro de dossier et le titre du protocole de recherche.

Si la demande est complète, elle sera mise à l'ordre du jour de la prochaine réunion du CER, si elle est reçue par le Secrétariat du CER au plus tard à la date limite de présentation des demandes. Sinon, la demande sera reportée à la réunion suivante.

Le Secrétariat du CER informera par courrier électronique le chercheur principal s'il doit présenter un exposé de cinq à dix minutes au Comité afin de donner un aperçu du projet, d'exposer toute question d'éthique ayant été prise en considération et de répondre à toute question soulevée par les membres. Le Secrétariat du CER indiquera au chercheur la date et le lieu où il devra présenter son exposé devant le Comité.

Étape 5 – Processus d'évaluation et d'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER)

Évaluation du CER

Le CER considérera que la recherche de Santé Canada est conforme à l'éthique si :

- la recherche est valable sur le plan scientifique;
- les bienfaits potentiels l'emportent considérablement sur les préjudices ou d'autres risques potentiels;
- un processus de consentement éclairé adéquat et, s'il y a lieu, un processus d'assentiment confirmant que la personne accepte de participer à la recherche sont en place;
- la sélection des participants est juste et équitable.

Les membres du CER se rencontrent tous les mois (sauf pendant l'été) en personne pour évaluer les demandes, sauf dans des circonstances exceptionnelles concernant les évaluations rapides. Il est possible que les chercheurs principaux (CP) soient invités à présenter un bref exposé sur leur recherche. Il est possible de communiquer avec le Secrétariat du CER pour obtenir des conseils sur la préparation de l'exposé.

L'expert scientifique en chef communiquera les recommandations du CER au CP dans les quinze (15) jours suivant la décision qui aura été prise lors de la réunion.

Recommandations du Comité d'éthique de la recherche (CER)

Le chercheur ne peut commencer sa recherche avant d'avoir reçu l'approbation d'éthique par écrit. Le CER rendra l'une (1) des décisions suivantes en ce qui concerne la recherche en cours d'évaluation :

Approuvée

Le CER peut dire à l'expert scientifique en chef de Santé Canada que la recherche est satisfaisante sur le plan éthique et recommander d'entreprendre la recherche conformément à ce qui est indiqué dans la demande présentée au CER. La recherche ne peut commencer tant que le chercheur principal (CP) n'aura pas reçu une lettre d'approbation de l'expert scientifique en chef. L'approbation est donnée pour une période de un (1) an. Elle doit être renouvelée chaque année jusqu'à ce que la recherche soit terminée.

Approuvée avec modifications

Le CER peut dire à l'expert scientifique en chef de Santé Canada que la recherche sera satisfaisante sur le plan de l'éthique à la condition que certaines modifications soient apportées. La lettre d'approbation de l'expert scientifique en chef destinée au CP résumera les conditions. On doit envoyer au CER une copie révisée du protocole. Le chercheur a la responsabilité de répondre rapidement aux préoccupations de CER.

Suspension de l'approbation

Le CER pourrait recommander la suspension de l'approbation à l'expert scientifique en chef :

- si le Comité attend toujours des renseignements supplémentaires du CP;
- si on doit apporter des modifications majeures à la demande en cours d'évaluation.

Le Secrétariat du CER enverra au CP une copie de la transcription des discussions des membres dans les cinq (5) jours suivant la réunion et demandera au CP de mettre en œuvre les modifications recommandées.

Le chercheur a la responsabilité de répondre rapidement aux préoccupations du CER.

Les renseignements supplémentaires ou les modifications exigées doivent être envoyés au Secrétariat du CER afin qu'on procède à l'évaluation finale.

Le CER examinera les renseignements supplémentaires ou les modifications proposées et présentera des recommandations appropriées à l'expert scientifique en chef. En consultation avec le CER, l'expert scientifique en chef évaluera ensuite les modifications apportées. Si on en conclut qu'elles sont acceptables, l'expert scientifique en chef enverra une lettre au CP lui donnant l'approbation de commencer la recherche. La recherche peut uniquement commencer lorsque le CP aura reçu la lettre d'approbation de l'expert scientifique en chef.

Rejetée

Si le CER trouve que le projet de recherche proposé a un grand nombre de points contraire à l'éthique, l'Expert scientifique en chef de Santé Canada informera par écrit le chercheur principal de ne pas procéder avec la recherche. L'Expert scientifique ou tout autre officier du ministère ou de l'agence ne peut passer outre aux décisions négatives du CER fondées sur les motifs éthiques dans un projet de recherche. Si un chercheur principal désire lancer un appel à une décision négative, la recherche proposée ne pourra aller de l'avant à moins qu'il ait réussi à l'appel et que l'Expert scientifique ait donné la permission par écrit au chercheur principal de procéder.

Dans le cas où le CER a avisé que la recherche est éthique et que l'Expert scientifique a informé le chercheur principal par écrit que la recherche pourrait commencer, Santé Canada ou l'Agence de santé publique du Canada peut quand même refuser que la recherche débute pour des raisons différentes.

Étape 6 – Appel d’une décision

Le paragraphe qui suit énonce la procédure d’appel que les chercheurs principaux (CP) peuvent suivre advenant l’évaluation négative d’une recherche par le Comité d’éthique de la recherche (CER) de Santé Canada ou l’imposition de conditions avec lesquelles les CP ne sont pas d’accord. Elle vise à assurer l’équité la plus stricte des procédures du CER.

Réévaluation d’une décision négative à la suite d’une évaluation d’éthique d’une étude

Selon la règle 1.10 de l’*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC), si les chercheurs ont reçu une réponse négative du Comité d’éthique de la recherche (CER), ils ont le droit de demander une réévaluation de la décision du CER concernant leur projet, et le CER a l’obligation de satisfaire à leur requête.

Tout CP qui est en désaccord avec les résultats d’une évaluation d’éthique effectuée par le CER doit justifier de manière claire et détaillée son désaccord et fournir les documents pertinents qui appuieront sa requête de réévaluation par le CER. Ces renseignements doivent être envoyés par la poste ou par courrier électronique au Secrétariat du CER dans les dix (10) jours suivant la réception de la transcription des résultats de l’évaluation d’éthique fournie par le Secrétariat du CER. Le Secrétariat du CER transférera le courriel ou la lettre au CER.

La rencontre entre le CER et le CP aura lieu à la prochaine réunion mensuelle du CER. On invitera le CP à discuter davantage de son projet avec le Comité afin d’arriver à un consensus final à propos des questions qui font toujours l’objet d’un désaccord. Le CP ne peut être présent aux délibérations finales du CER. Le CP recevra une lettre ou un courriel du Secrétariat du CER l’informant des résultats de la réévaluation dans les deux (2) semaines suivant la réunion.

Si le CP et le CER en arrivent à un consensus, le CER recommandera à l’expert scientifique en chef de permettre qu’on commence la recherche telle que présentée au Comité. La lettre d’approbation de l’expert scientifique en chef donne au CP l’autorisation de commencer sa recherche.

Appel d’une décision négative à la suite d’une réévaluation

Selon la règle 1.11 de l’*Énoncé de politique des trois Conseils* (EPTC), si les chercheurs et le Comité d’éthique de la recherche (CER) ne peuvent en arriver à un consensus après discussion et réévaluation, une institution doit permettre qu’un comité d’appel évalue la décision du CER, si la composition et les procédures de ce comité d’appel respectent les exigences de l’EPTC.

Si, au cours de la réévaluation de la décision précédente par le Comité, le CER et le chercheur principal (CP) n’arrivent à aucun consensus, le CP peut entamer un processus d’appel à Santé Canada.

Les appels ne sont pas permis si le CP est en désaccord avec le CER à propos de l'éthique du projet de recherche. Un appel ne sera reçu que si le CP réussit à établir les faits suivants :

- une perception de partialité;
- un manquement en ce qui concerne la procédure établie;
- un conflit d'intérêts apparent;
- certaines lacunes systématiques dans les processus de révision.

Afin d'entamer un processus d'appel, le CP doit envoyer une lettre d'appel à l'expert scientifique en chef et au Secrétariat du CER énonçant le fondement de son appel et fournissant les documents à l'appui. Après avoir reçu la lettre d'appel, l'expert scientifique en chef constituera un comité d'appel afin d'évaluer les éléments de preuve présentés par le CP. Le comité d'appel avisera le sous-ministre de Santé Canada s'il y a défaillance dans le processus d'évaluation d'éthique du CER de Santé Canada en ce qui concerne le projet visé par l'appel.

La composition du comité d'appel reflétera le profil d'expertise du CER de Santé Canada. Les membres du CER ne siégeront pas au comité d'appel. Les membres du comité d'appel peuvent consulter d'autres experts afin d'obtenir des conseils dans des domaines qui concernent l'affaire en appel.

Les membres du comité d'appel se rencontreront dans les deux (2) mois suivant la réception de la lettre du CP. Le CP et le président du CER seront invités à présenter leurs arguments devant le comité d'appel. On pourrait également demander au Secrétariat du CER de comparaître devant le comité d'appel. Ce dernier examinera tous les arguments pertinents avant de faire connaître sa décision au sous-ministre.

Le sous-ministre tiendra compte de la recommandation du conseil d'appel au moment de décider de la mesure appropriée à prendre en ce qui concerne le projet. S'il estime qu'une défaillance est survenue au cours du processus d'évaluation mené par le CER, le projet sera à nouveau présenté au CER aux fins d'évaluation.

Si le sous-ministre estime qu'aucune défaillance n'est survenue au cours du processus d'évaluation d'éthique du CER, la décision du CER sera maintenue.

La décision du sous-ministre est définitive et exécutoire.

Étape 7 – Évaluation d'éthique continue

Effets indésirables et événements imprévus

Les effets indésirables ou les événements imprévus découlant de la recherche doivent être immédiatement signalés au Secrétariat du CER au moyen du formulaire de l'[Annexe J](#). Pour certains protocoles, le Comité d'éthique de la recherche (CER) peut exiger qu'on mette sur pied un comité de surveillance.

Rectifications ou modifications apportées à la recherche

Avant d'apporter des rectifications ou des modifications à une recherche, il faut remplir le formulaire de l'[Annexe D](#) et l'envoyer au Secrétariat du CER. On doit également joindre les formulaires de consentement révisés, s'il y a lieu. La recommandation de l'approbation des rectifications ou des modifications de la recherche est laissée à la discrétion du président du Comité d'éthique de la recherche (CER). Le président pourrait exiger du Comité qu'il procède à une évaluation complète.

Processus annuel d'approbation

Les demandes ayant reçu l'approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER) sont valides pendant un (1) an. Les recherches doivent être approuvées à nouveau par le CER chaque année jusqu'à ce qu'elles soient terminées.

Le processus d'approbation annuel comprend les étapes suivantes :

- Le formulaire de renouvellement annuel de l'[Annexe K](#) sera envoyé au chercheur principal (CP) de six (6) à huit (8) semaines avant la réunion du CER qui se tiendra au cours du mois de l'anniversaire de l'approbation initiale.
- On doit remplir ce formulaire et le retourner au Secrétariat du CER accompagné des pièces justificatives, s'il y a lieu.
- Le CER passera en revue la demande et transmettra les résultats de l'évaluation au CP.

Les projets qui durent depuis au moins cinq (5) ans doivent être accompagnés d'un rapport d'examen scientifique mise à jour au moment du renouvellement annuel. Cette procédure permet de garantir que la recherche peut toujours être justifiée en fonction des nouveaux renseignements qu'on trouve dans la documentation scientifique. Il incombe au CP de demander un examen scientifique et de s'assurer que le formulaire dûment rempli de l'[Annexe C](#) est présenté au Secrétariat du CER.

Exécution et achèvement du projet

Une fois la recherche terminée, le chercheur doit envoyer le formulaire d'achèvement de l'[Annexe L](#) avec les documents suivants :

- une brève description des résultats;
- une note signalant toute déviation par rapport au protocole approuvé par le Comité d'éthique de la recherche (CER).

La réception de ce formulaire enjoint le Secrétariat de fermer le dossier.

Si les sujets doivent se soumettre à une évaluation continue et périodique après la fin de l'intervention dans le cadre de la recherche, ou si on prévoit une correspondance continue à propos de la recherche (p. ex. des rapports sur des événements indésirables), la recherche doit être désignée comme étant continue. On doit terminer le suivi des sujets avant d'envoyer le formulaire de l'[Annexe L](#).

Remarque : Toute la correspondance continue doit comporter le numéro de dossier du CER et le titre de la recherche utilisé dans la demande originale.

Définitions

Échantillons codés : Quelquefois désignés comme étant « liés » ou « identifiables », les échantillons fournis aux chercheurs par les banques de données sont constitués à partir de spécimens identifiés par un code plutôt que par des renseignements personnels, comme le nom ou le numéro d'assurance sociale.

Échantillons identifiés : Ce sont les banques de données qui fournissent ces échantillons constitués à partir de spécimens identifiés par un identificateur personnel (comme le nom ou le numéro du patient) grâce auquel un chercheur pourrait lier les renseignements biologiques découlant directement de la recherche à une personne en particulier de qui le matériel a été obtenu.

Échantillons non identifiés : Quelquefois désignés comme étant « anonymes », ces échantillons fournis aux chercheurs par les banques de données sont constitués à partir d'un ensemble de spécimens biologiques humains non identifiés.

Échantillons non liés : Quelquefois désignés comme étant « dépersonnalisés », ces échantillons ne comportent aucun identificateur ni code qui permettrait de lier un échantillon particulier à un spécimen identifié ou à un être humain en particulier.

Matériel biologique humain : Il s'agit du corps humain et de ses parties – tissus et liquides de source humaine – prélevés sur des sujets vivants ou décédés, à l'exception des gamètes, des embryons, des fœtus et des tissus fœtaux humains.

Tierce partie : Un groupe, une personne ou une entreprise qui participe au projet de recherche aux côtés des deux parties principales. Si une tierce partie est mentionnée dans le protocole, le chercheur principal doit informer le CER qu'une tierce partie est désignée dans le projet de recherche.