

**Enquête en 2004 du Comité d'éthique pour la  
recherche (CER) de Santé Canada auprès des  
chercheurs**

**Rapport sommaire**

**Préparé par Praxis Research**

**Le 2 février 2004**

## 1.0 Objet

---

En 2002, Santé Canada a établi un comité indépendant d'éthique pour la recherche responsable d'examiner toute la recherche de Santé Canada sur des sujets humains. Puisque l'on a tout récemment créé ce comité, le Secrétariat du Comité d'éthique pour la recherche (CER) cherche à évaluer l'efficacité et l'efficacite du CER et du processus d'approbation. On a retenu Praxis Research à des fins d'évaluation indépendante.

On a entrepris une enquête auprès des membres du Comité et des chercheurs au sujet de leurs expériences avec le processus d'approbation d'éthique pour la recherche. Le présent rapport donne un aperçu de la piste de recherche et des résultats de l'enquête auprès des chercheurs. On a préparé un rapport distinct qui résume les résultats de l'enquête auprès du Comité.

## 2.0 Piste de recherche

---

### 2.1 Conception de l'enquête

On a conçu une enquête dans laquelle on demandait aux chercheurs de parler de leurs expériences dans les domaines suivants :

- contexte;
- préparation de la demande – documents et processus;
- préparation de la demande – le Secrétariat du CER;
- examen par le Comité d'éthique pour la recherche;
- sessions d'initiation;
- valeur perçue de la révision déontologique;
- satisfaction globale du processus d'examen.

L'enquête comprenait un ensemble de questions ouvertes et à choix multiples. On a rédigé des versions française et anglaise de l'enquête (voir les annexes A et B pour des copies des enquêtes).

### 2.2 Échantillon et taux de réponse

Le Secrétariat du CER de Santé Canada a remis à Praxis Research les coordonnées de 42 chercheurs. On a retiré de la liste le nom de deux chercheurs, puisqu'ils étaient des personnes-ressources en double pour le projet. L'échantillon final était formé de 40 chercheurs qui avaient soumis une demande d'approbation éthique au cours de l'année précédente. Parmi ces chercheurs, 32 ont participé à l'enquête entraînant un taux de réponse de 80 p. 100.



### **2.3 Mise en œuvre de l'enquête**

On a procédé à une enquête en ligne. Le Secrétariat du CER de Santé Canada a donné à Praxis Research une liste d'adresses électroniques des chercheurs. Le Secrétariat leur a envoyé un courriel d'introduction suivie d'un courriel de Praxis Research qui comportait un lien à l'enquête et un mot de passe personnel. Le mot de passe servait à assurer la confidentialité des réponses et l'accès sécuritaire aux réponses.

Les participants, qui n'avaient pas le temps de compléter l'enquête en vue seule session, pouvaient accéder de nouveau à l'enquête grâce à leur mot de passe et la compléter plus tard. On a procédé à une enquête en ligne de la mi-décembre 2003 à la mi-janvier 2004.

## **3.0 Résultats**

---

On a analysé les données en se servant de l'Ensemble des programmes statistiques relatif aux sciences sociales (SPSS). On fournit les taux de réponse aux questions à choix multiples. On présente les réponses aux questions ouvertes comme listes de recommandations ou thèmes émergents fournis par les chercheurs. On présente les résultats selon les principales sections de l'enquête.

### **3.1 Renseignements généraux au sujet des participants**

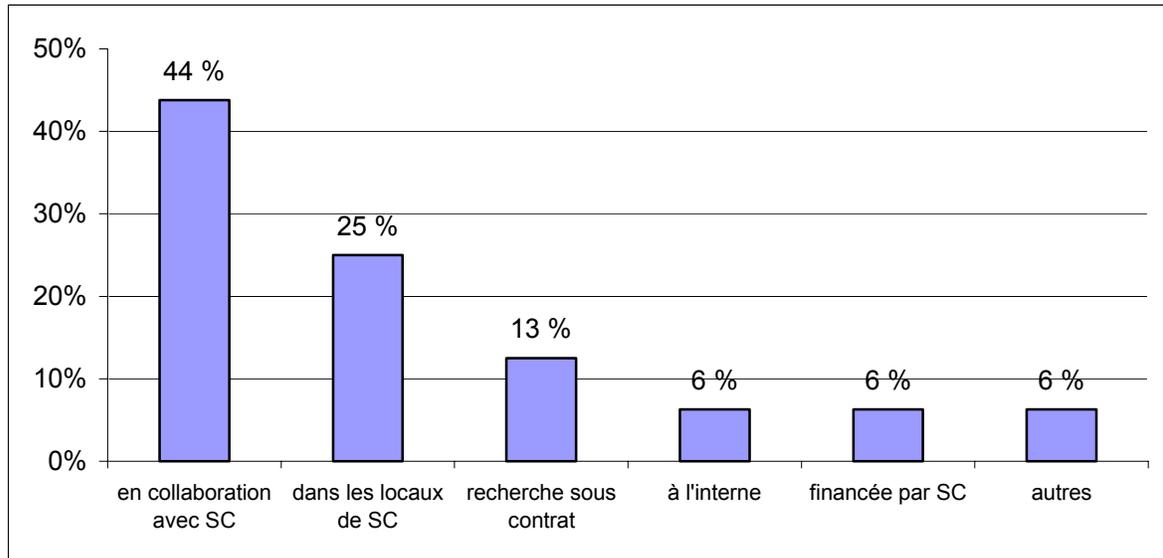
On a demandé aux participants de nous faire connaître le statut actuel de l'évaluation de leur projet. Soixante-quinze pour cent des chercheurs ont indiqué que l'on avait approuvé leur projet, 16 p. 100 attendent l'approbation, 6 p. 100 avaient terminé leur recherche et soumis un formulaire d'achèvement, et on a approuvé de nouveau la recherche de 3 p. 100 d'entre eux, pour une année supplémentaire. Aucun chercheur n'a annoncé qu'il attendait une approbation renouvelable à chaque année.

Parmi les répondants, 38 p. 100 ont affirmé que l'on a approuvé leur demande initiale telle qu'elle avait été soumise, alors que l'on a approuvé, avec conditions, le projet de 62 p. 100 d'entre eux.

Les principales classifications de la recherche étaient la «recherche entreprise en collaboration ou en partenariat avec Santé Canada» et «la recherche menée dans les locaux de Santé Canada» (voir tableau 1).



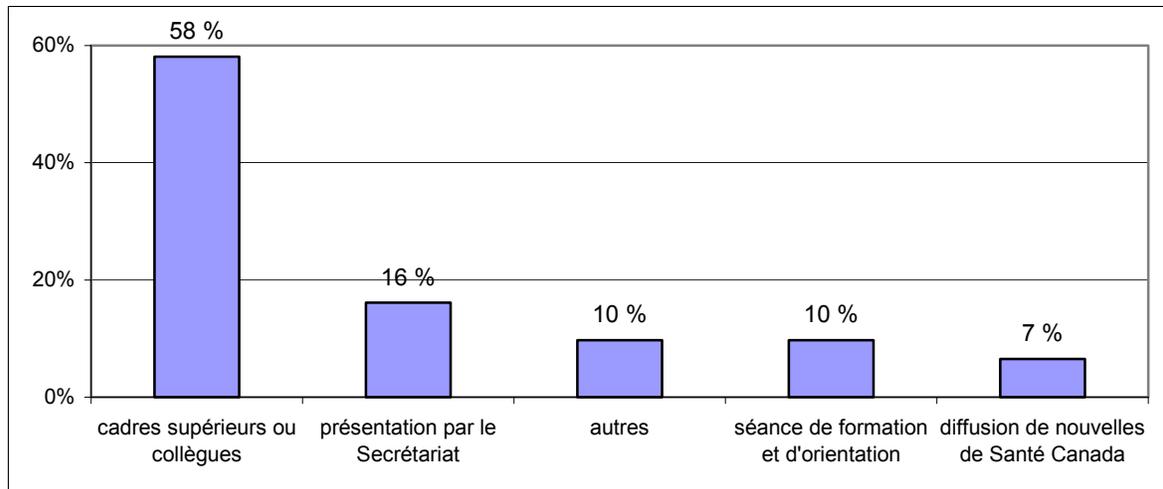
Tableau 1. Classification de la recherche



Nota : Les «autres» classifications fournies étaient : 1) collaboration avec les scientifiques à une université canadienne et 2) partenariats avec des universités provinciales et territoriales et Santé Canada.

La majorité des chercheurs (58 p. 100) ont pris connaissance du CER par le biais de communications de leurs cadres supérieurs ou d'autres collègues (voir Tableau 2).

Tableau 2. Connaissance du CER



Nota : Les sources «autres» comprennent : 1) emploi précédent avec Santé Canada et soumissions au CER, 2) dimension financière et 3) collaborateurs – DGSPNI Santé Canada

### 3.2 Préparation de la demande – Documents et processus

On a demandé aux chercheurs de quantifier leur degré de satisfaction de la clarté de cinq aspects de la préparation de la demande. On présente les résultats dans le Tableau 4.

Tableau 4. Satisfaction de la clarté des...

	très insatisfait	insatisfait	neutre	satisfait	très satisfait
ressources imprimées	0,0 %	3,1 %	28,1 %	65,6 %	3,1 %
types d'évaluation nécessaires	9,4 %	12,5 %	12,5 %	56,3 %	9,4 %
cinq principales composantes	0,0 %	12,5 %	21,9 %	62,5 %	3,1 %
étapes du processus	3,1 %	18,8 %	15,6 %	53,1 %	9,4 %
formulaire à remplir	0,0 %	18,8 %	31,3 %	50,0 %	0,0 %

Les taux de satisfaction les plus élevés étaient envers la clarté des ressources imprimées, des types d'évaluation nécessaires et des cinq principales composantes de la demande. On a eu le plus grand éventail de réponses en ce qui trait aux types d'évaluation nécessaires. Environ un cinquième des chercheurs étaient insatisfaits de la clarté des étapes du processus, des types d'évaluation nécessaire et des formulaires à remplir.

On a posé une série de questions à propos du temps écoulé avant d'obtenir de l'information et des documents de la part du Secrétariat. On présente les résultats dans le Tableau 5.

Tableau 5. Satisfaction à propos du temps écoulé avant d'obtenir des...

	très insatisfait	insatisfait	Neutre	satisfait	très satisfait
formulaire de demande réclamés une fois	0,0 %	3,3 %	10,0 %	36,7 %	50,0 %
réponses aux questions sur la demande	0,0 %	3,4 %	6,9 %	31,0 %	58,6 %
avis au sujet des exigences supplémentaires	0,0 %	4,3 %	8,7 %	39,1 %	47,8 %
documents à l'appui demandés	0,0 %	4,3 %	17,4 %	34,8 %	43,5 %

Les résultats présentés dans le Tableau 5 prouvent qu'au moins 78 p. 100 des chercheurs étaient «satisfaits» ou «très satisfaits» du temps écoulé avant d'obtenir des formulaires de demande réclamés une fois, des réponses aux questions sur la demande, des avis au sujet des exigences supplémentaires et des documents à l'appui. Aucun chercheur n'était «très insatisfait» et seulement un chercheur était «insatisfait» du temps écoulé avant d'obtenir des informations et des documents divers de la part du Secrétariat.

### **3.3 Préparation de la demande – Le Secrétariat du CER**

Les chercheurs ont répondu de façon extrêmement favorable à trois questions sur le Secrétariat du CER. Tous les chercheurs ont indiqué que la personne-ressource du CER était disponible, 94 p. 100 ont signalé qu'elle était serviable en répondant aux questions et 96 p. 100 ont dit que le Secrétariat avait accepté les demandes exigeant une évaluation rapide.

On a demandé aux chercheurs de présenter leurs commentaires à propos de leurs expériences avec le Secrétariat du CER. La plupart de ces chercheurs ont exprimé une extrême satisfaction envers leur expérience, particulièrement à l'égard de la communication, la serviabilité, la réceptivité et le délai d'exécution. On devrait noter que deux chercheurs ont dit qu'il y a un manque de communication entre 1) le CER et le Secrétariat en ce qui concerne les préoccupations face à l'adhésion au processus du CER et entre 2) Santé Canada et d'autres organismes en ce qui a trait à la nécessité d'un examen supplémentaire par Santé Canada.

### **3.4 L'examen du Comité d'éthique pour la recherche**

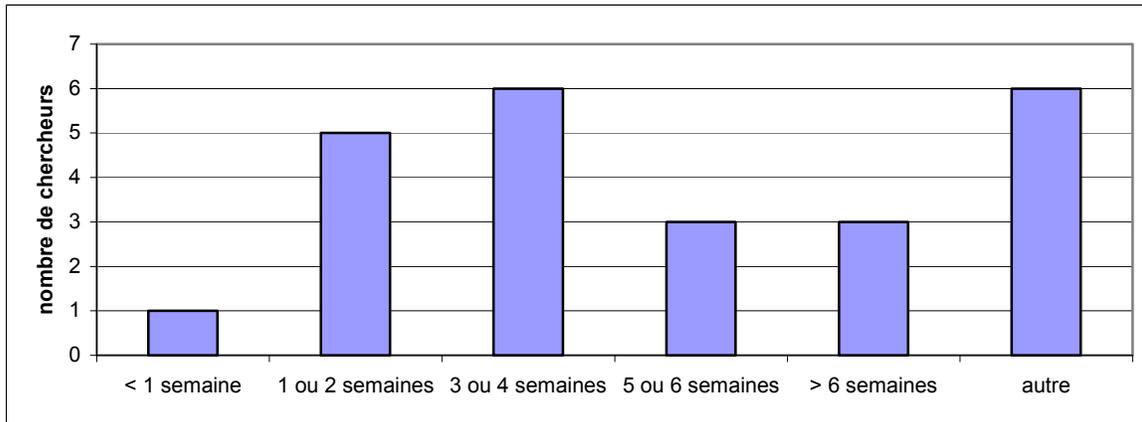
On a posé plusieurs questions au sujet des présentations au CER. En tout, 81 p. 100 ont trouvé utile l'occasion de donner une présentation au CER, en personne ou par téléconférence, de même que 97 p. 100 ont déclaré qu'ils ont eu suffisamment de temps pour discuter de leur demande lors de la réunion.

La moitié des participants ont fait des commentaires sur les expériences qu'ils ont vécues en donnant une présentation au CER, en personne ou par téléconférence. Plusieurs d'entre eux sont satisfaits de l'expérience et ont fourni des commentaires favorables tels que «ai aimé l'occasion», «ai apprécié les questions», «façon utile d'éclaircir les malentendus», et «commentaires encourageants et constructifs». Plusieurs chercheurs ont partagé des préoccupations par rapport au processus de présentation. Par exemple, deux chercheurs ont dit que la participation en personne n'était pas nécessaire étant donné la nature des projets et un chercheur a trouvé les préoccupations du Comité extrêmement irréalistes. Trois chercheurs sont d'avis que l'expérience n'était pas positive, disant que c'était un «environnement intimidant», «certains membres du Comité n'étaient pas très amicaux», et il paraît que certains membres du Comité étaient «irrespectueux envers le travail en sciences sociales».

On a demandé aux chercheurs combien de temps s'était écoulé avant qu'ils obtiennent une approbation éthique du CER, à partir du moment où ils avaient soumis la demande jusqu'à ce que le Comité annonce une décision. Dans l'ensemble, 24 participants ont répondu à cette question. Les résultats affichés dans le Tableau 6 montrent que le temps de réponse variait d'un chercheur à l'autre. Quelques-uns d'entre eux ont reçu une approbation très rapidement (par exemple, après quelques jours ou une ou deux semaines), alors que d'autres ont attendu pendant plus de six semaines.



Tableau 6. Le temps qui s'est écoulé avant d'obtenir une approbation éthique

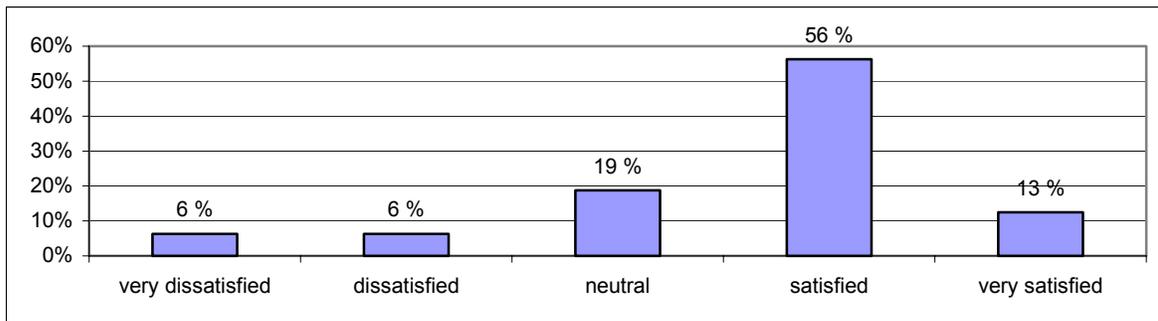


Nota : «Autres» comprend ceux incapables de s'en souvenir (2), ceux qui n'ont pas précisé un certain nombre de jours ou de semaines (3) et une demande en traitement.

Même si les temps de réponse variaient, presque tous les chercheurs (97 p. 100) ont indiqué que le CER a clairement exprimé sa décision clairement et en temps opportun et 89 p. 100 ont signalé que le CER avait accepté les demandes exigeant un traitement rapide.

On a demandé aux chercheurs de quantifier leur degré de satisfaction de la durée globale du processus d'examen. On présente les résultats dans le Tableau 7.

Tableau 7. Satisfaction dans l'ensemble, du choix du moment de la durée globale du processus d'examen



Parmi les chercheurs, 69 p. 100 étaient «satisfaits» ou très «satisfaits» de la durée du processus d'examen. Cette cote est plus basse que tout le temps d'évaluation accordé à chaque demande (voir Tableau 5). Cette constatation suggère qu'alors que les chercheurs étaient très satisfaits de la durée des étapes précises du processus, ils étaient moins satisfaits du temps que demande le processus global (c'est-à-dire, du début à la fin).

Plusieurs chercheurs ont fait des commentaires au sujet du besoin d'accélérer le processus. Les commentaires provenant d'autres sections de l'enquête ont également montré que le processus était a) très coûteux en temps, lorsqu'un autre organisme avait déjà approuvé la demande et b) qu'un examen complet peut ne pas être nécessaire pour certains types de recherche.

### **3.5 Activités menées par le Secrétariat et orientation**

Seulement 19 p. 100 ont dit avoir participé à une séance d'orientation du CER et 22 p. 100 ont indiqué qu'ils avaient assisté à une courte présentation du Secrétariat du CER. Ceux qui ont ajouté leurs commentaires ont trouvé ces séances constructives.

Les recommandations suivantes traitent des activités que le Secrétariat pourrait entreprendre pour venir en aide aux chercheurs de Santé Canada aux prises avec les questions d'éthique pour la recherche.

- Modifier la procédure pour différents types de projets de recherche.
- Élaborer des lignes directrices approfondies sur les activités qui tombent sous le mandat de soumission au CER.
- Élaborer des lignes directrices pour les activités de recherche précises telles que l'âge de consentement.
- Continuer de fournir des occasions d'apprendre au sujet des différentes pistes de recherche et des questions déontologiques associées, et en discuter.
- Offrir les services d'un conseiller afin de soutenir la préparation des demandes.
- Enlever l'exigence en matière d'examen si l'on a déjà reçu l'approbation d'une autre organisation.
- Continuer de commercialiser les activités du Secrétariat au-delà de la communauté scientifique (par exemple, la recherche qualitative).
- Diffuser de l'information (par exemple, dans le site Web) sur des questions propres à l'éthique, des exemples d'examens récents et d'explications de la raison pour laquelle ces examens étaient réussis ou nécessitaient une révision nécessaire.

### **3.6 Valeur perçue de la révision déontologique**

Le Tableau 8 montre les taux de réponse pour six énoncés ayant trait à la valeur du processus d'examen d'éthique pour la recherche de Santé Canada.



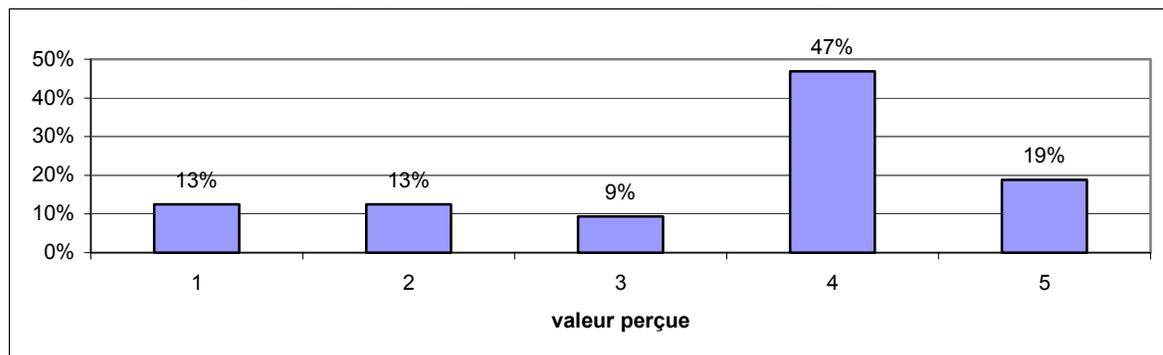
Tableau 8. Le processus d'approbation du CER...

	complètement en désaccord	en désaccord	neutre	d'accord	complètement d'accord
est nécessaire de publier ma recherche	6,3 %	9,4 %	9,4 %	34,4 %	40,6 %
ajoute à la crédibilité de ma recherche	9,4 %	0,0 %	18,8 %	40,6 %	31,3 %
assure la protection des sujets humains	9,4 %	3,1 %	12,5 %	46,9 %	28,1 %
a permis un examen indépendant	9,4 %	3,1 %	12,5 %	50,0 %	25,0 %
ajoute à l'intégrité de ma recherche	12,5 %	0,0 %	25,0 %	28,1 %	34,4 %
a augmenté mon niveau de sensibilisation aux questions déontologiques	9,7 %	6,5 %	41,9 %	25,8 %	16,1 %

Soixante-quinze pour cent des chercheurs sont «d'accord» ou «complètement d'accord» que le processus d'approbation est nécessaire dans le but de publier la recherche, assure la protection des sujets humains et a permis un examen indépendant. Les cotes d'accord sont plus basses pour l'énoncé suivant : «a augmenté mon niveau de sensibilisation aux questions déontologiques». Cette variable avait également le plus haut pourcentage de réponses neutres. Les chercheurs qui étaient en désaccord avec ces énoncés, étaient «complètement en désaccord» avec ceux qui traitent d'ajout de crédibilité et d'intégrité, de protection des sujets humains et d'examen indépendant.

On a aussi demandé aux chercheurs de quantifier la valeur globale du processus d'examen d'éthique pour la recherche appliqué à leur recherche. On présente les résultats dans le Tableau 9.

Tableau 9. Valeur globale perçue du processus d'examen d'éthique



Nota : 1 = sans valeur et 5 = de grande valeur

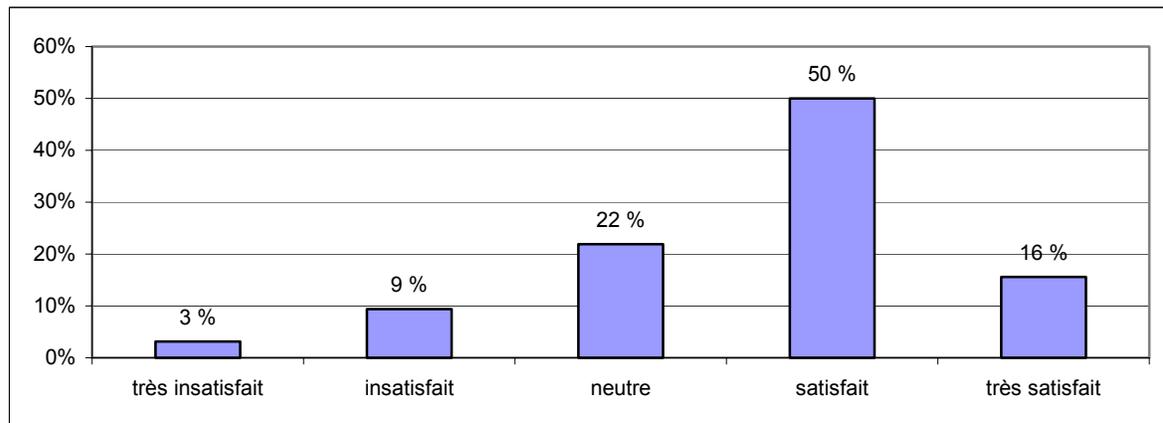


Tel qu'il est indiqué dans le Tableau 9, 66 p. 100 des chercheurs croyaient que le processus d'examen possède une certaine ou une grande valeur perçue, tandis que 26 p. 100 d'entre eux pensaient qu'il avait peu de valeur globale, ou même pas du tout. On a demandé aux chercheurs qui ont quantifié la valeur à trois ou moins de communiquer leurs idées afin d'améliorer la valeur du processus d'examen. Le thème majeur qui est apparu est qu'il n'y a pas plus de valeur dans l'obtention d'une seconde approbation si la recherche est déjà approuvée par une autre institution ou un autre comité. On a décrit l'obtention d'une autre approbation de la part de Santé Canada comme «frustrant», «inefficient» et simplement une «formalité».

### 3.7 Dernières réflexions sur le processus d'examen d'éthique pour la recherche de Santé Canada

À la fin de l'enquête, on a demandé aux chercheurs de quantifier leur satisfaction globale du processus d'examen et de présenter leurs commentaires à propos des occasions d'améliorer le processus d'examen d'éthique pour la recherche.

Tableau 9. Satisfaction globale du processus d'examen



Tel qu'il est indiqué dans le Tableau 9, la majorité de chercheurs (66 p. 100) étaient «satisfaits» ou «très satisfaits» du processus d'examen. Cette cote est cohérente avec les résultats pour certaines variables individuelles (par exemple, la clarté des documents, la durée globale du processus d'examen, les variables de la valeur globale perçue), mais est plus basse que les cotes d'autres indicateurs (par exemple, l'expérience avec le Secrétariat du CER, le temps qui s'est écoulé avant d'obtenir de l'information et des documents et quelques mesures de valeur perçue).

Les chercheurs ont identifié les occasions suivantes d'améliorer le processus d'examen d'éthique pour la recherche.

- Rationaliser le processus d'approbation en vue d'éviter un examen en double.
- S'assurer que le personnel de Santé Canada sait à quel moment acheminer les demandes à des fins d'examen.



- Limiter les commentaires aux questions déontologiques et non scientifiques.
- Offrir un processus d'examen accéléré pour la recherche à faible risque.
- Améliorer la communication en fournissant davantage d'information par rapport au rôle du CER, au processus, aux attentes, à la Foire Aux Questions, etc.

## **4.0 Sommaire des résultats**

---

Dans cette section, on résume les résultats de l'enquête selon 1) les domaines envers lesquels on a exprimé des cotes de satisfaction extrême et un accord complet, 2) les domaines envers lesquels on a attribué une cote de grande satisfaction globale et d'accord et 3) les domaines qui pourraient faire l'objet de futures discussions ou de suivi.

### **4.1 Cotes de grande satisfaction et d'accord**

Parmi les chercheurs, au moins 70 p. 100 étaient satisfaits ou très satisfaits des domaines suivants, ou étaient d'accord ou complètement d'accord.

- La durée des étapes du processus (c'est-à-dire, obtenir des réponses aux questions, aux formulaires de demande, aux avis d'exigences supplémentaires, aux documents à l'appui; le temps alloué pour présenter une demande à la réunion du Comité; la communication en temps utile de la décision à la suite d'un examen).
- Tenir compte des demandes exigeant un traitement rapide.
- Le service du Secrétariat (c'est-à-dire, disponible, serviable, réceptif et efficace).
- L'interaction avec le Comité (c'est-à-dire, les occasions et les expériences en matière de présentation au Comité et l'annonce claire d'une décision).
- La valeur perçue du processus d'approbation en termes de : nécessité de publier, protection des sujets, examen indépendant et ajout à la crédibilité.

### **4.2 Satisfaction globale ou accord**

Entre 50 p. 100 et 69 p. 100 des chercheurs étaient satisfaits ou très satisfaits des domaines suivants, ou en étaient d'accord ou complètement d'accord.

- La clarté des ressources imprimées, des types d'évaluations nécessaires, des cinq principales composantes de la demande, des étapes du processus et des formulaires à remplir.
- Le processus d'approbation qui ajoute à l'intégrité de la recherche.
- La valeur perçue globale du processus d'examen.
- La satisfaction globale du processus d'examen.
- La durée globale du processus d'examen.



### 4.3 Occasions de faire l'objet de futures discussions ou de suivi

Les commentaires et les cotes d'insatisfaction et de désaccord ont dévoilé les domaines suivants qui ont l'occasion de faire l'objet de futures discussions et de suivi.

- Améliorer la clarté des étapes du processus, des types d'évaluation nécessaire et des formulaires à remplir.
- Examiner s'il est nécessaire de faire une présentation au Comité pour tous les projets.
- Évaluer la valeur unique d'obtenir l'approbation du CER de Santé Canada et, en particulier, la valeur d'avoir un examen supplémentaire des projets qui sont déjà approuvés par une organisation ou un organisme affilié.
- Chercher des façons de rationaliser ou d'accélérer la durée globale du processus (c'est-à-dire, un traitement accéléré et des traitements différents pour différents types de projets de recherche).
- Contrôler le style d'interaction entre le Comité et les présentateurs.
- Trouver des moyens d'améliorer les présences aux séances d'orientation et aux courtes présentations.
- Examiner les recommandations pour plus d'activités et les améliorations à apporter identifiées par les chercheurs.

## 5.0 Conclusion

---

L'objet de cette recherche consistait à évaluer l'efficacité et l'efficacé du processus d'examen d'éthique pour la recherche de Santé Canada. Les résultats montrent que le processus d'examen est particulièrement efficace et efficace dans les domaines suivants : 1) le temps qui s'écoule avant d'obtenir de l'information, des documents et un avis d'approbation, 2) les services offerts aux chercheurs par le Secrétariat du CER, 3) la communication entre le CER et les chercheurs et 4) l'ajout d'une valeur spécifique au projet de recherche.

Alors que la plupart des chercheurs étaient satisfaits ou d'accord, les cotes indiquent que l'on peut améliorer l'efficacité et l'efficacé du processus en 1) offrant un éclaircissement supplémentaire sur les documents et le processus, 2) faisant prévaloir des points de vue plus positifs envers la valeur globale de l'obtention d'une approbation du CER de Santé Canada, particulièrement si c'est une approbation supplémentaire et 3) cherchant des moyens d'accélérer ou de rationaliser le processus d'approbation.

Les domaines qui pourraient faire l'objet de futures discussion et de suivi comprennent 1) participer en plus grand nombre aux séances d'orientation et aux courtes présentations par le Secrétariat du CER, 2) analyser les recommandations des chercheurs à propos des activités que le Secrétariat pourrait entreprendre pour venir en aide aux chercheurs de Santé Canada aux prises avec les questions déontologiques de la recherche et 3) réviser les recommandations des chercheurs pour l'amélioration du processus de révision déontologique.

