

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS

Éthique de la recherche avec des êtres humains

Conseil de recherches médicales du Canada

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada



Canada

Conseil de recherches médicales du Canada
Holland Cross
Tour B, 5^e étage
1600, rue Scott
Localisateur postal 3105A
Ottawa ON K1A 0W9

Page d'accueil World Wide Web du CRM : <http://www.mrc.gc.ca>
Page d'accueil World Wide Web du CRSNG : <http://www.nserc.ca>
Page d'accueil World Wide Web du CRSNC : <http://www.sshrc.ca>

© Ministre des Approvisionnement et Services Canada 1998
N° de catalogue : MR21-18/2003F
ISBN 0-0662-89766-8

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :

Éthique de la recherche avec des êtres humains

Conseil de recherches médicales du Canada

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada

juin 2003

(incluant les mises à jour de mai 2000 et septembre 2002)

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	i.1
BUTS DE CETTE POLITIQUE	i.2
A. Mandat des Conseils	i.2
B. Buts et raison d'être de cette politique.....	i.2
CONTEXTE DU CADRE ÉTHIQUE	i.4
A. Nécessité de la recherche.....	i.4
B. L'impératif moral du respect de la dignité humaine	i.4
C. Principes éthiques directeurs	i.5
D. Une démarche axée sur les sujets	i.7
E. Libertés et responsabilités des chercheurs.....	i.8
F. Éthique et Loi	i.8
G. Mise en application des principes directeurs	i.9
CHAPITRE 1 – L'ÉVALUATION ÉTHIQUE	1.1
A. Recherche nécessitant une évaluation éthique.....	1.1
B. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR).....	1.3
B.1 Pouvoirs des CÉR.....	1.3
B.2 Composition des CÉR	1.3
B.3 Nombre de CÉR institutionnels et relations entre les CÉR	1.4
C. Analyse, équilibre et répartition des avantages et des inconvénients	1.5
C.1 Le risque minimal.....	1.5
C.2 Évaluation des critères d'érudition	1.6
D. Procédures d'évaluation des projets.....	1.8
D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique.....	1.8
D.2 Réunion et assiduité.....	1.9
D.3 Procès-verbaux	1.10
D.4 Prise de décisions	1.10
D.5 Réévaluation des décisions des CÉR	1.11
D.6 Appels.....	1.11
E. Conflits d'intérêts	1.11
F. Évaluation des projets en cours.....	1.12
G. Évaluation de la recherche multiculturelle	1.13
H. Évaluation de la recherche relevant d'autres autorités ou réalisée dans d'autres pays.....	1.13

CHAPITRE 2 – LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ	2.1
A. Exigences afférentes au consentement libre et éclairé	2.1
B. Le caractère volontaire du consentement	2.4
C. L’observation en milieu naturel	2.5
D. Informations à donner aux sujets pressentis	2.6
D.1 Conditions générales	2.6
E. Aptitude.....	2.10
F. Recherche en situation médicale d’urgence.....	2.12
CHAPITRE 3 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES	3.1
A. Accès aux renseignements personnels: les entrevues privées	3.3
B. Accès aux renseignements personnels: enquêtes, questionnaires et collecte de données	3.4
C. Utilisation secondaire des données	3.5
D. Fusion des données	3.7
CHAPITRE 4 – LES CONFLITS D’INTÉRÊTS	4.1
A. Conflits d’intérêts impliquant des chercheurs	4.1
B. Conflits d’intérêts impliquant des membres des CÉR.....	4.2
C. Conflits d’intérêts institutionnels	4.2
CHAPITRE 5 – L’INTÉGRATION À LA RECHERCHE.....	5.1
A. Introduction	5.1
B. La recherche avec des femmes	5.3
C. Recherche avec des sujets inaptes à donner leur consentement.....	5.4
CHAPITRE 6 – LA RECHERCHE AVEC DES PEUPLES AUTOCHTONES	6.1
A. Introduction.....	6.1
B. Les bonnes pratiques	6.3
CHAPITRE 7 – LES ESSAIS CLINIQUES	7.1
A. Équilibre clinique	7.1
B. Étapes de la recherche pharmaceutique	7.1
C. Essais cliniques multicentre	7.4
D. Études nécessitant l’administration de placebos.....	7.4
E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques	7.5

CHAPITRE 8 – LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE	8.1
A. Personnes, parents biologiques et familles	8.2
B. Vie privée, confidentialité des données, perte d’avantages et autres inconvénients	8.3
C. Conseil génétique	8.5
D. Modifications géniques.....	8.6
E. Craintes eugéniques	8.8
F. Banque de matériel génétique.....	8.8
G. Utilisation commerciale des données génétiques	8.10

CHAPITRE 9 – LA RECHERCHE AVEC DES GAMÈTES, DES EMBRYONS OU DES FŒTUS	9.1
A. Recherche avec des gamètes humains	9.2
B. Recherche avec des embryons humains.....	9.3
C. Recherche avec des fœtus.....	9.4
D. Recherche avec des tissus fœtaux.....	9.4

CHAPITRE 10 – LES TISSUS HUMAINS	10.1
A. Vie privée et confidentialité	10.1
B. Consentement libre et éclairé	10.2
C. Tissus déjà prélevés.....	10.4

ANNEXES

I. Étendue de la recherche nécessitant une évaluation éthique.....	A.1
II. Règles incluses dans l’ <i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i>	A.2

INTRODUCTION

Ce document, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, présente la position commune au Conseil de recherches médicales du Canada (CRM), au Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et au Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Il remplace le *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains* du CRSH, les *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains* du CRM et les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains*.

Les Conseils ne subventionneront (ou n'accepteront de continuer à subventionner) que les chercheurs et les organismes capables de garantir que les projets de recherche qu'ils réalisent avec des sujets humains sont conformes aux exigences de cette politique.

Ce document commun traduit l'engagement indéfectible des trois Conseils à l'égard du peuple canadien de promouvoir l'éthique de la recherche avec des sujets humains, obligation qui s'est exprimée d'abord, vers la fin des années 70, par la publication de lignes directrices. L'élaboration du présent document a débuté par la création, en 1994, du Groupe de travail des trois Conseils, qui a produit trois documents : un document de réflexion en novembre 1994, un premier *Guide d'éthique de la recherche avec des êtres humains* en mai 1996 et un rapport final, *Code d'éthique de la recherche avec des êtres humains*, en juillet 1997. Tous ces documents ont suscité de nombreux débats de fond dans le milieu de la recherche. Cet *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* a été préparé par les Conseils à la suite du processus de révision du rapport final du groupe de travail et à la lumière des consultations organisées entre la mi-97 et mai 1998.

Les Conseils pensent que la recherche a tout à gagner de cet énoncé de politique qui établit l'extrême importance de définir des normes éthiques irréprochables. L'essentiel est d'en appliquer l'esprit et les exigences de façon sensible et réfléchi. Toutefois, admettant la complexité et l'évolution constante de la réflexion entourant l'éthique de la recherche avec des sujets humains, les Conseils accueillent avec plaisir tout commentaire et toute discussion et s'engagent à revoir régulièrement leur politique.

BUTS DE CETTE POLITIQUE

Cet Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains définit les normes et les procédures réglementant la recherche avec des sujets humains.

A. Mandat des Conseils

Diverses lois fédérales¹ ont permis au peuple canadien de créer et de financer le CRM, le CRSH et le CRSNG afin de promouvoir, de faciliter et d'entreprendre des projets de recherche dans les domaines propres à chacun de ces Conseils. À cet effet, ceux-ci s'acquittent de leurs responsabilités en appuyant des projets menés selon les principes éthiques les plus rigoureux. En conséquence, considérant que cette politique qu'ils ont adoptée constitue la norme de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, les Conseils financeront uniquement les travaux des chercheurs et des établissements de recherche respectant au minimum les principes et les règles précisés dans ce document.

B. Buts et raison d'être de cette politique

Désireux de promouvoir une éthique irréprochable en matière de recherche avec des sujets humains et constatant l'évolution des besoins du milieu de la recherche, les Conseils se sont efforcés de définir une conduite commune balisant ce type de recherche. Ce document a pour but d'étudier et de pallier plusieurs besoins.

1. Cette politique étudie les devoirs interdépendants partagés par les chercheurs, par les établissements et les commanditaires de recherche ainsi que par les comités d'éthique de la recherche (CÉR) à l'égard des sujets de recherche².
2. Cette politique tient compte des enjeux et des besoins communs à tous les domaines de recherche et vise à structurer des normes éthiques transcendant toutes ces disciplines. Les questions et les principes éthiques fondamentaux de la recherche avec des sujets humains, qui sont les mêmes en sciences humaines et sociales, en sciences naturelles et en génie ainsi qu'en sciences de la santé, reflètent des valeurs essentielles définies par des normes, des droits et des devoirs acceptés par tous les intervenants de la recherche. Les sujets de recherche peuvent raisonnablement s'attendre à ce que leurs droits soient également reconnus et respectés, quelle que soit la discipline et, de la même façon, la société canadienne s'attend en toute légitimité à ce que les avantages et les inconvénients de la recherche soient équitablement répartis.
3. Cette politique a pour objectif d'harmoniser le processus d'évaluation éthique. Les Conseils pensent que l'instauration de procédures uniformes à l'intérieur d'un cadre éthique unique sera utile aux CÉR et aux projets nécessitant la coopération de chercheurs spécialisés dans diverses disciplines ou affiliés à divers établissements. Par ailleurs, les Conseils ont foi en la valeur éducative de ce document.

4. Le processus d'évaluation éthique commun à toutes les disciplines de recherche avec des sujets humains peut fonctionner efficacement si les principes similaires sont appliqués avec une certaine flexibilité. Il convient donc d'éviter, d'une part, d'imposer le point de vue des chercheurs d'une discipline donnée à des chercheurs spécialisés dans d'autres domaines, d'autre part, d'exprimer la sagesse et les principes communs à tous les chercheurs, quelle que soit leur spécialité. Cette politique a été conçue pour aider les chercheurs et les CÉR à examiner avec rigueur, dans le respect d'un raisonnement éthique juste, les contextes des diverses disciplines de recherche et à s'adapter aux besoins de celles-ci.
5. Ce document actualise certaines normes tout en favorisant une réflexion continue et un consensus réfléchi autour de questions éthiques plus litigieuses. Il ne prétend pas offrir de réponses définitives à de telles questions, mais il a pour objectif, d'une part, d'exposer des principes directeurs et des normes fondamentales, d'autre part, de définir les principaux enjeux, consensus et points de discussion essentiels à l'élaboration et à l'application d'une politique cohérente en matière d'éthique de la recherche.

Notes

- ¹ Voir la *Loi sur le Conseil de recherches médicales*, L.R.C. 1985, ch. M-4; la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, L.R.C. 1985, ch. N-21; la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences humaines*, L.R.C. 1985, ch. S-12.
- ² La préparation de cet énoncé de politique a donné lieu à de nombreux débats concernant le terme décrivant le mieux les personnes faisant l'objet ou étant le sujet d'une recherche. La question portait essentiellement sur les termes « participants » ou « sujets ». Les sujets de recherche peuvent participer activement à un projet de recherche, mais c'est aussi le cas d'autres personnes – chercheurs, équipes de recherche, administrateurs d'établissements, commanditaires et membres des comités d'éthique de la recherche. Les sujets de recherche occupent une place unique parmi tous ces participants, car ce sont eux qui prennent les risques. En conséquence, les Conseils ont décidé de retenir le terme « sujet » en raison de sa relative clarté, ce document étant essentiellement consacré à ceux qui assument les risques propres à une recherche.

CONTEXTE DU CADRE ÉTHIQUE

Les normes applicables à l'éthique de la recherche avec des sujets humains sont élaborées et clarifiées dans un contexte sociétal en constante évolution dont certains éléments, précisés ci-dessous, sont la nécessité de la recherche et du milieu de la recherche, les impératifs moraux et les principes éthiques, ainsi que la loi.

A. Nécessité de la recherche

La recherche avec des sujets humains repose sur l'engagement moral fondamental d'améliorer le bien-être, la connaissance et la compréhension des êtres humains et d'étudier la dynamique culturelle. Les raisons qui poussent les chercheurs, les universités, les gouvernements et les établissements privés à entreprendre ou à financer ce type de recherche sont multiples — soulager la souffrance humaine, valider des théories sociales ou scientifiques, dissiper l'ignorance, analyser des politiques ou encore comprendre le comportement humain et l'évolution de la condition humaine. La recherche avec des sujets humains produit au moins trois grandes catégories d'avantages.

- Le moteur de la recherche est le désir fondamental de comprendre et d'acquérir de nouvelles connaissances.
- La volonté d'enrichir le savoir rend parfois service aux sujets de recherche, qui peuvent ainsi bénéficier de l'amélioration des traitements, de la découverte d'informations concernant leur bien-être, d'une meilleure définition des traditions culturelles, orales, écrites ou historiques ou encore de la satisfaction d'être utile à la société par le biais de la recherche.
- La recherche s'avère aussi bénéfique à la fois à des groupes donnés et à la société dans son ensemble. Ainsi, l'observation du comportement politique peut corriger des directives; des découvertes sur l'incidence d'une maladie peuvent améliorer la santé publique et, enfin, de nouvelles données sociologiques concernant des styles de vie peuvent donner lieu à une réforme sociale. Quant aux disciplines reposant par exemple sur les textes, la danse, le théâtre ou l'histoire orale, elles continuent à éclairer les anciennes et nouvelles réalités.

B. L'impératif moral du respect de la dignité humaine

L'éthique de la recherche avec des sujets humains devrait comprendre deux éléments essentiels : le premier consiste à sélectionner et à s'efforcer d'atteindre des buts moralement admissibles, le second à se donner les moyens moralement admissibles d'atteindre ces buts.

Le premier élément vise à définir les buts des avantages de la recherche pouvant être acceptés par les sujets, par les groupes associés et pour l'enrichissement des connaissances; le second à définir les moyens éthiques appropriés aux moyens de mener la recherche. Ainsi nous opposons-nous, pour des raisons morales, à ce que l'on puisse inciter des sujets pressentis à participer à une recherche, fût-elle la plus prometteuse de toutes, en leur faisant miroiter de faux bénéfices. Notre

objection morale fondamentale tient en partie au refus d'utiliser une autre personne uniquement pour atteindre un but, que celui-ci soit légitime ou non.

Cette objection aboutit à une réflexion morale qui s'avère pertinente à plusieurs égards à la recherche avec des sujets humains et qui se traduit tout d'abord par l'impératif moral bien connu du respect de la dignité humaine. Il est inacceptable de traiter autrui uniquement comme un moyen (comme un simple objet ou une chose), car ce comportement ne respecte pas la dignité intrinsèque de la personne et appauvrit en conséquence l'ensemble de l'humanité. Elle s'exprime également par l'exigence voulant que le bien-être et l'intégrité de la personne soient prépondérants en recherche avec des sujets humains¹. Ainsi, l'impératif moral du respect de la dignité humaine se traduit en recherche avec des sujets humains par plusieurs principes éthiques corrélatifs importants, qui sont développés ci-dessous.

C. Principes éthiques directeurs

Le but de ce cadre est de proposer et d'inspirer des interventions réfléchies, fondées sur des principes éthiques. Ceux qui suivent sont repris des lignes directrices publiées ces dernières décennies par les Conseils², des déclarations plus récentes émanant d'autres organismes canadiens³ et de déclarations de la communauté internationale⁴. Ayant tous été largement adoptés dans diverses disciplines de recherche, ils reflètent à ce titre les normes, les valeurs et les aspirations partagées par l'ensemble du milieu de la recherche.

Le respect de la dignité humaine. La clé de voûte de l'éthique moderne de la recherche est, nous l'avons vu, le respect de la dignité humaine. Ce principe, qui vise à protéger les intérêts multiples et interdépendants de la personne — allant de son intégrité corporelle à son intégrité psychologique ou culturelle —, constitue le fondement des obligations éthiques précisées ci-dessous.

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

Le respect du consentement libre et éclairé⁵. 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'évaluation éthique, 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 vie privée et des renseignements personnels. Le respect de la dignité humaine fait également intervenir les principes du respect de la vie privée et du respect des renseignements personnels. Dans beaucoup de cultures, la protection de la vie privée et de la confidentialité des données privées est vue comme essentielle à la dignité humaine. Les normes de vie privée et de confidentialité protègent l'accès aux renseignements personnels ainsi que leur contrôle et diffusion. De telles règles permettent de protéger l'intégrité psychologique et mentale et s'accordent aux valeurs qui sous-tendent la vie privée, 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'évaluation éthique 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 soient pas exploitées au bénéfice de l'enrichissement de la connaissance. L'histoire regorge en 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 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 influence 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 — sciences politiques, économie, histoire moderne (y compris les biographies) —, où une recherche valide sur le plan éthique peut nuire à la réputation de personnalités ou d'organismes publics.

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 pour 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 minimum de sujets et de ne faire subir à ceux-ci que le minimum de tests nécessaires pour 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'optimiser les avantages nets des projets de recherche. Ce principe s'impose notamment dans certaines disciplines — travail social, éducation, soins de santé et psychologie clinique. Nous l'avons vu, la recherche avec 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 bénéficiaires profitent essentiellement à la société et à l'enrichissement des connaissances.

D. Une démarche axée sur les sujets

Les sujets contribuent énormément aux progrès et aux promesses des projets de recherche visant à améliorer la condition humaine. Ils participent à la mise en œuvre des projets dans bien des domaines. En conséquence, il est crucial d'instaurer et de cultiver une collaboration étroite entre les chercheurs et les sujets de recherche. Cette coopération implique la participation active des sujets et permet de s'assurer, d'une part, que les intérêts de ces derniers sont au cœur des projets et des études, d'autre part, que les sujets ne sont pas traités comme de simples objets. Cette approche s'avère particulièrement importante dans certains domaines des sciences humaines et sociales, où aucune recherche ne pourrait être réalisée autrement. Ainsi, il serait difficile d'étudier la façon dont telle compagnie théâtrale aborde une pièce sans obtenir la participation de cette compagnie. Cependant, la nature de certains types de recherche exige une séparation plus marquée entre le sujet et le chercheur.

Toutefois, cette démarche axée sur les sujets devrait admettre que les chercheurs et les sujets de recherche n'envisagent pas toujours du même œil les avantages et les inconvénients d'un projet. De toute évidence, les sujets participant à une même étude peuvent tous réagir de façon très différente aux renseignements donnés au cours du processus de consentement libre et éclairé. En conséquence, les chercheurs et les CÉR doivent s'efforcer de comprendre les points de vue des sujets pressentis pour une recherche ou participant déjà à une recherche.

Dans ce contexte, les chercheurs ne devraient pas oublier que les sujets qui acceptent de participer à une recherche à la demande de leur thérapeute, professeur, superviseur, etc. peuvent être beaucoup plus influencés par divers facteurs — espoir d'atteindre d'autres buts, confiance vis-à-vis des chercheurs — que par une évaluation des pour et des contre de leur participation. Ainsi, un malade peut espérer être guéri grâce à un médicament expérimental, un employé avoir droit à de meilleures conditions de travail ou un étudiant obtenir de meilleures notes. Cette situation impose aux chercheurs qui sollicitent le consentement de sujets pressentis des obligations supplémentaires de précision, de franchise, d'objectivité et de délicatesse.

Toutefois, les chercheurs et les CÉR devraient savoir que certains types de recherche peuvent, après mûre réflexion et en toute légitimité, aller à l'encontre des intérêts des sujets de recherche — notamment en sciences humaines et sociales, lorsque les projets risquent de critiquer des organismes ou des personnalités publiques. De tels projets devraient bien sûr être réalisés suivant des normes professionnelles, mais ils ne devraient pas être écartés à la suite d'une analyse des avantages et des inconvénients ou sous prétexte que le chercheur ne collabore pas avec le sujet.

E. Libertés et responsabilités des chercheurs

Les chercheurs jouissent — et devraient continuer à jouir — de libertés et de privilèges importants. Toute société désireuse de tirer le meilleur parti de la recherche doit s'assurer que ses chercheurs disposent de certaines libertés. En conséquence, les chercheurs et les établissements auxquels ils sont affiliés ont à cœur de faire respecter le principe de la liberté universitaire⁶ et celui de l'indépendance de la recherche dans le milieu de l'enseignement supérieur. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, cette latitude comprend la liberté de se renseigner et le droit de diffuser les résultats des travaux de recherche, la liberté de remettre en question les courants de pensée traditionnels et de passer outre à la censure institutionnelle, ainsi que le privilège de pouvoir compter sur la confiance, sur l'aide et sur les deniers publics. Toutefois, les chercheurs et les établissements reconnaissent que ces libertés s'accompagnent de responsabilités, dont celle de s'assurer que la recherche avec des sujets humains obéit à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses. L'engagement du chercheur à faire progresser la connaissance a pour corollaire le devoir d'enquêter de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles. Ainsi, l'examen fait par les pairs des propositions, des conclusions et des interprétations des projets contribue à cette obligation de rendre compte à la fois au milieu de la recherche et à la société.

L'évaluation de l'éthique des projets permet d'assurer une plus grande transparence vis-à-vis de la société. En outre, le devoir de rendre compte signifie que l'ensemble du processus devrait toujours être ouvert à la critique et à la discussion⁷.

F. Éthique et Loi

La loi influence et régleme de diverses façons les normes et la réalisation des projets de recherche avec des sujets humains — protection de la vie privée et des renseignements personnels, propriété intellectuelle, aptitude, etc. Les lois sur les droits de la personne interdisent la discrimination et ce, sous plusieurs motifs. La majorité des documents consacrés à l'éthique de la recherche avec des êtres humains interdisent également toute discrimination et reconnaissent qu'il est fondamental de traiter chacun de façon équitable. Par ailleurs, les CÉR devraient respecter l'esprit de la *Charte canadienne des droits et libertés*, notamment les articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité de la personne et ceux ayant trait à l'égalité et à la discrimination.

Le contexte juridique de la recherche avec des sujets humains est en constante évolution et varie selon les compétences. En conséquence, les chercheurs, les établissements et les CÉR devraient avoir recours aux experts appropriés pour cerner les questions de droit propres au processus d'évaluation éthique.

Toutefois, les approches juridiques et éthiques mènent parfois à des conclusions différentes. Le respect de la loi signifie souvent l'obligation de se conformer à des normes de comportement. Le but de l'éthique est de promouvoir des normes de conduite rigoureuses nécessitant l'acquisition par la pratique d'un sens des valeurs et permettant de faire des choix et d'assumer ses erreurs. Par ailleurs, l'éthique ne peut remplacer l'application de la loi, mais elle peut influencer son élaboration ou résoudre des situations dépassant le strict cadre juridique.

G. Mise en application des principes directeurs

L'application sérieuse et efficace des principes éthiques énoncés plus haut signifie que ceux-ci ne doivent fonctionner ni de façon abstraite, ni indépendamment les uns des autres. Certains critiquent d'ailleurs parfois le fait que ces principes sont utilisés de façon mécanique. Le moyen d'éviter cette simplification est de les appliquer en fonction de la nature de la recherche, des normes et des pratiques éthiques propres à la discipline en question. Un bon raisonnement éthique exige une réflexion, une perspicacité et un sens de la situation, qualités qui permettent de clarifier le rôle et la mise en pratique des normes régissant les relations. Ces principes, qui ont pour but de guider une réflexion et une conduite éthiques plutôt que de définir toutes les circonstances ou toutes les conséquences d'un projet, admettent donc certaines exceptions et souplesse d'application. Cependant, il revient à ceux qui réclament des exceptions à un principe d'en prouver le caractère raisonnable afin de préserver les valeurs et les buts de la recherche, ainsi que la protection qu'ils essaient de promouvoir.

Les normes nationales régissant l'éthique de la recherche ne devraient pas être élaborées en vase clos. Les CÉR devraient tenir compte de la diversité des approches philosophiques des problèmes éthiques et se rappeler que les discussions entre les différentes écoles de pensée nourrissent les décisions éthiques et assurent l'évolution du contexte des points de vue éthiques. Bien que certaines de ces approches soient traditionnelles, d'autres — telle l'approche féministe — sont axées sur le contexte de la recherche, sur les relations de pouvoir et sur l'attribution de privilèges perpétuant les inégalités et préjudices. Cette approche peut ainsi contribuer à corriger l'exclusion systémique de certains groupes.

Il arrive souvent qu'un cas précis fasse intervenir plusieurs principes. La raison tient, d'une part, à la diversité de la recherche, d'autre part, à la variété des valeurs fondamentales inspirant l'éthique de la recherche. Lorsque l'application des principes provoque des conflits, ceux-ci appellent à juste titre une véritable réflexion éthique et un difficile choix de valeurs. Pareils choix et conflits sont inhérents au processus d'évaluation éthique. Utilisés au mieux, ces principes feront office d'abrégé rappelant une réflexion morale plus complexe et tenant davantage compte du contexte.

Les CÉR devraient admettre que certains types de recherche — notamment les biographies, la critique artistique ou les politiques publiques — peuvent en toute légitimité avoir un impact négatif sur des personnalités publiques ou sur des organismes du monde de la politique, des arts ou des affaires. Ces projets ne nécessitant pas le consentement des sujets, les CÉR ne devraient pas, à cause du caractère éventuellement négatif de leurs conclusions, les interdire en invoquant des motifs d'analyse des avantages et des inconvénients.

L'efficacité des principes directeurs dépend non seulement d'une évaluation perspicace du contexte, mais aussi des procédures et des directives régissant leur application. L'éthique actuelle de la recherche repose sur une relation dynamique entre les procédures et les principes éthiques; celle-ci fonctionne selon un mécanisme apparu ces dernières années dans de nombreux pays et comprenant la définition de normes éthiques nationales appliquées grâce à une évaluation préalable de l'éthique des projets de recherche. Le plus souvent, cette évaluation est réalisée par des comités d'éthique indépendants et multidisciplinaires, affiliés à des établissements locaux de recherche, qui appliquent des concepts et des procédures. Cette politique est conforme à ce modèle.

Notes

- ¹ Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains*, Ottawa, 1977, p. 1; UNESCO, « Universal Declaration on the Human Genome & Human Rights », Paris, 1997, article 10.
- ² Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices de la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, 1987, *La déontologie de l'expérimentation chez l'humain*, Ottawa, 1978.
- ³ Ministère des Services gouvernementaux, *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction*, Ottawa, 1993, vol. 1.
- ⁴ Voir par exemple, « The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioural Research, The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research », Washington, DC, 1979; *Lignes directrices internationales relatives aux aspects éthiques de la recherche biomédicale sur des sujets humains*, Genève, 1993; UNESCO, « Ethical Guidelines for International Comparative Social Science Research in the Framework of M.O.S.T. » (Management of Social Transformation), Paris, 1994; « The Research Council of Norway, Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the Humanities », Oslo, 1994.
- ⁵ La préparation de ce document a donné lieu à de nombreux débats concernant le terme exprimant le mieux la décision du sujet pressenti de participer ou non à une recherche. L'expression couramment admise, « obtenir le consentement éclairé », a été rejetée au départ parce que le verbe « obtenir » laissait entendre que le but était d'avoir ce consentement alors que, sur le plan éthique, le but est de permettre au sujet pressenti de choisir librement et en toute connaissance de cause de participer ou non à une recherche. Bien que les versions antérieures aient successivement utilisé les termes « consentement » et « prise de décision », il n'était pas toujours facile de savoir sans l'ombre d'un doute quel terme était le plus approprié aux différents contextes. En conséquence, une façon rapide d'exprimer cette notion a été choisie.
Plusieurs raisons expliquent le choix de l'expression « consentement libre et éclairé ». Celle-ci traduit l'exigence des concepts de volontariat et d'information; elle exprime l'idée voulant que le consentement corresponde à l'acte de décision, résultant peut-être de la mise en équilibre de plusieurs choix; elle conserve le mot traditionnellement utilisé de « consentement »; et sa signification devant la loi est claire.
- ⁶ Pour une définition de la liberté universitaire, voir le chapitre VI de la « *Recommendation concerning the Status of Higher Education Teaching Personnel* », UNESCO, Paris, 1997. Pour les responsabilités, voir le chapitre VII, « *Duties and Responsibilities of Higher Education Personnel* » et le chapitre V, « *Institutional Rights, Duties and Responsibilities* ». Le Canada s'est prononcé en faveur de cette déclaration lorsque celle-ci a été adoptée à la conférence générale de l'UNESCO, en 1997. Pour d'autres définitions de la liberté universitaire, voir l'Association des professeures et professeurs d'université (ACPPU), *Énoncé de principe sur la liberté universitaire*, Ottawa, 1977; l'Association des universités et collèges du Canada (AUCC), *Déclaration sur la liberté universitaire et l'autonomie institutionnelle*, Ottawa, 1988.
- ⁷ Le document de l'UNESCO, « *Recommendations on the Status of Higher Education Teaching Personnel* », Paris, 1997, aborde la question des droits et des responsabilités du corps enseignant. Voir aussi l'Association des professeures et professeurs d'université (ACPPU), *Énoncé de principe sur la liberté universitaire*, Ottawa, 1977 et la *Déclaration sur la liberté universitaire et l'autonomie institutionnelle*, Ottawa, 1988.

[Chapitre 1]

L'ÉVALUATION ÉTHIQUE

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

A. Recherche nécessitant une évaluation éthique

Règle 1.1

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

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

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

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

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

Ainsi, la recherche appliquée à des politiques publiques, à l'histoire moderne ou à la critique littéraire et artistique ne devrait généralement pas être évaluée par un CÉR, même si elle peut tout à fait concerner des sujets humains. La recherche effectuée pour une biographie critique concernant une personne décédée ne devrait également pas être évaluée par un CÉR, le terme « sujet de recherche » faisant référence à des personnes vivantes.

Selon l'alinéa c), les projets de recherche ayant trait à une personne vivante, notamment à un artiste ou à une personnalité publique, ne devraient généralement pas être soumis à un CÉR s'ils se fondent uniquement sur des œuvres, des représentations et du matériel d'archives publiés ou disponibles publiquement, ou encore sur des informations publiques découlant d'entrevues avec des tiers, car ce type de recherche n'entraîne aucune interaction avec la personne faisant l'objet des dossiers publics. Lorsqu'un chercheur veut interroger un artiste ou une personnalité publique ou avoir accès à des papiers privés, la recherche entraîne alors une interaction avec le sujet et devrait être soumise à un CÉR, qui aura uniquement pour rôle de s'assurer que les demandes du chercheur sont faites conformément aux règles professionnelles et éthiques appropriées. De la même façon, les CÉR devraient s'assurer que les entrevues avec les tiers sont menées suivant un protocole professionnel et selon la règle 2.1 de cette politique et vérifier que les personnes susceptibles d'être interrogées sachent parfaitement que leur identité, ainsi que l'entrevue, seront rendues publiques. Les CÉR ne devraient pas exiger que les entrevues avec des tiers dépendent d'une manière ou d'une autre de l'objectif premier de la recherche.

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

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

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

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

B.1 Pouvoirs des CÉR

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

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

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

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

B.2 Composition des CÉR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- b) Les grands établissements peuvent, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche, trouver nécessaire de créer plusieurs CÉR. En pareil cas, ils devraient clairement définir la compétence de leurs CÉR selon le processus habituels de direction et instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous leurs CÉR.**
- c) Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.**

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

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

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

Le concept du risque minimal est un élément important de l'équilibre des avantages et des inconvénients liés à un projet de recherche.

C.1 Le risque minimal

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

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

Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. La conformité au principe d'équilibre clinique¹ (voir le chapitre 7) — considération éthique fondamentale dans la décision d'exposer ou non des patients à des traitements thérapeutiques expérimentaux — permet de conclure que l'équilibre escompté entre les avantages et les inconvénients des interventions faisant l'objet de la recherche peut se comparer à l'équilibre d'un traitement habituel. En conséquence, l'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais.

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

C.2 Évaluation des critères d'érudition

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

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

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

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

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

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

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

D. Procédures d'évaluation des projets

D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique

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

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

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

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

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

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

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

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

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

D.2 Réunions et assiduité

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

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

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

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

D.3 Procès-verbaux

Règle 1.8

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

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

D.4 Prise de décision

Règle 1.9

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

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

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

D.5 Réévaluation des décisions des CÉR

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

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

D.6 Appels

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

E. Conflits d'intérêts

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

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

F. Évaluation des projets en cours

Règle 1.13

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

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

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

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

Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue pour faire face à des cas particuliers.

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

G. Évaluation de la recherche multicentre

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

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

Règle 1.14

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

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

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

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

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

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

Notes

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

[Chapitre 2]

LE CONSENTEMENT LIBRE ET ÉCLAIRÉ

A. Exigences afférentes au consentement libre et éclairé

Règle 2.1

- a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débiter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.
- b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.
- c) Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement¹ qui ne comprend pas ou qui modifie un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :
 - i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
 - ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,
 - iii) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
 - iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée,
 - v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.
- d) Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes.

Le consentement libre et éclairé est au cœur de l'éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche.

L'alinéa a) souligne la condition exigée par la loi et par l'éthique : protéger et promouvoir la dignité humaine. Pour être éthiquement acceptable, la recherche avec des êtres humains exige un consentement libre et éclairé. Comme nous le verrons plus en détail, dans le cas de personnes légalement inaptes, le consentement libre et éclairé sera donné par un tiers autorisé.

L'alinéa b) stipule qu'il est préférable d'obtenir par écrit la preuve du consentement libre et éclairé et admet que le consentement écrit n'est pas toujours approprié. Dans notre société, une déclaration signée constitue généralement une preuve normale de consentement. Toutefois, pour certains groupes ou personnes, une entente verbale, parfois accompagnée d'une poignée de mains, suffit à prouver la confiance, et une demande de signature peut être interprétée comme une marque de méfiance. Toutefois, il convient la plupart du temps de remettre au sujet un document, signé ou non, rappelant les informations transmises lors du processus de consentement. Le consentement oral peut s'avérer préférable dans certains types de recherche; le consentement écrit est obligatoire pour d'autres. Lorsque le consentement oral s'avère plus approprié, le chercheur peut vouloir noter en même temps dans un journal les dates, les circonstances et les événements liés à son projet. Tous ces éléments et d'autres doivent parfois être clarifiés avec les CÉR, qui jouent un rôle consultatif et éducatif essentiel pendant tout le processus de consentement libre et éclairé. Dans les cas de doute sur des questions concernant le consentement libre et éclairé, les chercheurs devraient consulter leur CÉR.

L'exigence du consentement libre et éclairé ne devrait pas être un motif pour empêcher des sujets pressentis, mais ne maîtrisant pas la langue utilisée par les chercheurs, de participer à des projets. Ceux-ci peuvent accepter de participer à une recherche à condition que l'une ou plusieurs des observations suivantes soient respectées d'une façon jugée adéquate par les CÉR dans le contexte des éventuels inconvénients et des processus de consentement :

- un intermédiaire extérieur au projet, ayant une bonne connaissance de la langue utilisée par les chercheurs et de celle choisie par le sujet pressenti, participe au processus de consentement,
- l'intermédiaire a traduit le formulaire de consentement ou a approuvé une traduction préexistante des renseignements concernant le sujet pressenti,
- l'intermédiaire a aidé le sujet pendant la discussion sur le projet de recherche,
- le sujet a admis dans sa propre langue qu'il comprenait le projet, la nature et l'ampleur de sa participation, ainsi que les risques auxquels il s'exposait, et il a donné librement son consentement (voir exceptions de l'alinéa c) de la règle 2.1).

Certains organismes, tels des gouvernements ou des sociétés commerciales, n'ont pas à donner de consentement pour des recherches portant sur leur propre fonctionnement. Toutefois, les personnes pressenties pour participer à des recherches sur leur propre groupe ont le droit de donner un consentement libre et éclairé. Elles devraient notamment connaître tous les points de vue des autorités institutionnelles (lorsque celles-ci sont connues), ainsi que les éventuelles conséquences liées à leur participation. En pareil cas, les chercheurs devraient prendre grand soin

de respecter la confidentialité des données transmises. Les sociétés et les organismes privés ont le droit de refuser de coopérer avec des chercheurs ou d'interdire tout accès à des dossiers privés, et ils peuvent avoir émis des directives réglementant la conduite de leurs employés. Toutefois, les chercheurs n'ont pas à approcher ces organismes pour obtenir leur consentement, et les CÉR n'ont pas à exiger qu'ils le fassent. Par ailleurs, les établissements n'ont pas le droit de s'opposer à de tels projets de recherche.

Selon l'alinéa c), les CÉR devraient faire preuve de jugement lorsque les besoins de la recherche justifient des exceptions provisoires et limitées aux exigences habituelles concernant la divulgation de toutes les informations devant permettre à un sujet de donner son consentement libre et éclairé. Cependant, lorsque la communication franche de tous les renseignements risque de fausser les réponses des sujets, et donc d'invalider la recherche, les chercheurs peuvent vouloir éviter de divulguer aux sujets toutes les informations liées au projet ou les induire provisoirement en erreur, leur faisant croire que la recherche a un autre objectif. Ainsi, la recherche en sciences sociales, qui a pour mandat d'étudier de façon critique le fonctionnement interne des organismes devant rendre compte au public, ne pourrait être réalisée sans un recours limité à la divulgation partielle de renseignements. De la même façon, certains projets de recherche en psychologie visent à observer le comportement humain dans des situations créées pour les besoins de l'expérience et de telles recherches ne peuvent aboutir que si les sujets ne connaissent pas à l'avance le vrai but de la recherche. Dans certains cas, les sujets peuvent être informés à l'avance des tâches qui seront exigées d'eux et recevoir des informations supplémentaires — qui pourront soit être transmises au cours du processus de consentement, soit faire partie des conditions artificielles de l'expérience — leur donnant une perspective différente sur un aspect ou l'autre de la tâche ou de l'expérience ou sur sa finalité. Dans le cas de la recherche avec des questionnaires, un autre scénario consiste à intégrer des questions essentielles à l'hypothèse des chercheurs à des questions leurres, réduisant ainsi la possibilité que les sujets n'adaptent leurs réponses en fonction de ce qu'ils pensent être le véritable objectif du projet. Les projets approuvés même si les sujets, n'ayant pas eu connaissance de tous les renseignements, n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé, devront satisfaire aux conditions de l'alinéa c) de la règle 2.1.

Le compte rendu évoqué au point iv) de l'alinéa c) de la règle 2.1 devrait être proportionnel au caractère délicat de la question à traiter. Il se fait bien souvent, de façon relativement simple et facile, mais dans les cas plus délicats, les chercheurs devraient, d'une part, exposer franchement aux sujets leur démarche, d'autre part, leur expliquer toutes les raisons les ayant poussés à leur avoir temporairement laissé croire que la recherche, ou un de ses aspects, avait un autre but, ou pourquoi ils n'avaient pas révélé toutes les informations. Ils devraient donner des détails concernant l'importance de leur recherche, la nécessité du recours à cette méthode de divulgation partielle et leur souci du bien-être des sujets. Ils devraient chercher à écarter tout malentendu et tenter de rétablir toute confiance ayant pu s'effriter, convaincre les sujets que les méthodes qu'ils ont utilisées ne sont ni frivoles, ni arbitraires, mais essentielles pour obtenir des résultats scientifiquement valides. La méthode du compte rendu est un mécanisme essentiel pour préserver la confiance des sujets vis-à-vis du milieu de la recherche.

Il n'est pas toujours possible d'offrir un compte rendu immédiat et complet à tous les sujets ayant fourni des données. Lorsque les données doivent être recueillies sur une longue période de temps, le compte rendu peut être repoussé jusqu'à la fin de l'étude. Dans certains cas, par exemple dans la recherche avec des enfants, il peut s'avérer plus approprié de proposer un compte rendu aux parents, aux tuteurs et aux tiers autorisés plutôt qu'aux sujets eux-mêmes. Dans d'autres cas, il vaut parfois mieux faire un compte rendu à toute la famille ou à tout le groupe. Il est parfois plus approprié de modifier la méthode du compte rendu pour être plus attentif aux besoins et aux sentiments des sujets.

Dans les cas où les CÉR ont consenti à déroger au principe du consentement libre et éclairé, les sujets ont toujours le choix d'exercer leur consentement à la fin de l'étude, après le compte rendu. Lorsque les sujets expriment des inquiétudes à l'égard d'un projet, les chercheurs peuvent leur proposer de retirer leurs données du projet. Cette démarche ne devrait être envisagée que lorsque la suppression des données du sujet en question ne risque pas de mettre en péril la validité de la recherche, et donc de réduire la valeur éthique de la participation des autres sujets.

Les chercheurs devraient transmettre aux CÉR les vives inquiétudes manifestées par les sujets concernant leur manipulation temporaire ou le recours à la divulgation partielle de renseignements.

B. Le caractère volontaire du consentement

Règle 2.2 Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

Cette notion de volontariat a des conséquences profondes. Le consentement doit être donné librement, et le sujet peut en tout temps revenir sur sa décision. Les influences excessives peuvent se traduire soit par des gratifications, soit par des privations, soit encore par l'exercice d'un pouvoir ou d'une autorité sur des sujets pressentis.

Ce total volontariat s'applique tout particulièrement à la recherche avec des sujets dépendants ou sous contrainte. Le consentement n'est plus volontaire dès lors qu'il a été obtenu sur ordre des autorités ou à la suite de coercitions ou de manipulations. L'influence des relations de pouvoir sur le choix volontaire devrait être évaluée en fonction de la situation de chaque sujet pressenti. Ainsi les détenus, les membres d'organisations soumis à des règles disciplinaires très strictes (soldats, policiers, groupes religieux, gangs de rue, etc.), les employés ou les étudiants peuvent ne pas donner un consentement totalement libre dans la mesure où ils se trouvent dans un contexte institutionnel donnant prise à des pressions indues. Les relations entre les chercheurs et les autorités doivent faire l'objet du plus grand soin afin de ne pas mettre en péril l'exercice du consentement libre et éclairé, la vie privée des sujets ou la confidentialité des données les concernant.

Par ailleurs, il peut arriver que certains organismes (sociétés commerciales, gouvernements, partis politiques, organisations criminelles, etc.) approchés pour des projets cherchent à prévenir toute recherche. Toutefois, les personnes sur lesquelles l'organisme jouit d'une certaine autorité peuvent vouloir participer à ce projet. Les chercheurs et les CÉR ne devraient pas écarter de tels projets, mais plutôt s'assurer que les sujets pressentis sont bien informés des opinions des autorités et des éventuelles conséquences liées à leur participation. Ils devraient notamment tenir compte de la protection des renseignements personnels.

Les CÉR devraient être particulièrement attentifs aux éléments de confiance et de dépendance caractérisant certaines relations, par exemple entre médecins et patients, professeurs et étudiants, etc., car celles-ci pourraient influencer indûment des sujets pressentis à participer à des projets de recherche — notamment à des projets faisant appel à des pensionnaires d'établissements de soins prolongés ou d'établissements psychiatriques.

Les chercheurs devraient éviter de risquer de devenir des informateurs pour le compte d'autorités ou de décideurs. Une offre d'avantages peut, dans certains contextes, équivaloir à des incitations indues, annulant de ce fait l'aspect volontaire du consentement de certaines populations qui peuvent envisager de telles offres comme une façon d'obtenir des faveurs ou d'améliorer leur sort.

C. L'observation en milieu naturel

Règle 2.3

D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

La méthode d'observation en milieu naturel a pour but d'étudier le comportement humain dans un environnement naturel. La recherche pouvant influencer le comportement, le recours à cette méthode signifie généralement que les sujets sont observés à leur insu et qu'ils ne peuvent donc donner leur consentement libre et éclairé. Étant donné le respect dû à la vie privée, même dans des lieux publics, l'observation en milieu naturel soulève la question du respect de la vie privée et de la dignité des personnes ainsi observées. Ces inquiétudes augmentent lorsque les dossiers de recherche permettent, par exemple, d'identifier des sujets, ou que l'environnement de la recherche a fait l'objet d'une mise en scène.

Les chercheurs qui envisagent d'avoir recours à la méthode d'observation en milieu naturel devraient faire grand cas des conséquences éthiques de certains facteurs tels que la nature des activités devant être observées, l'environnement où celles-ci seront observées — notamment si le projet doit faire l'objet d'une mise en scène — et la façon dont les observations seront consignées — notamment si les dossiers peuvent permettre une identification ultérieure des sujets. Lorsque l'observation en milieu naturel ne permet pas d'identifier des sujets et ne fait pas l'objet d'une mise en scène, la recherche devrait être considérée comme ne comportant qu'un risque minimal.

Les chercheurs et les CÉR devraient savoir que, dans certains systèmes judiciaires, toute publication de renseignements permettant d'identifier une personne (par exemple, photographie prise dans un lieu public, mais dont le sujet principal est une personne qui ne s'y attendait pas) peut être interprétée au civil comme une violation de la vie privée.

D. Informations à donner aux sujets pressentis

D.1 Conditions générales

Règle 2.4

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,**
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,**
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,**
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,**
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.**

Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés. Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable.

À la lumière des alinéas b) et c), les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres informations (voir liste ci-dessous).

TABLE 1

Informations supplémentaires pouvant être exigées pour certains projets

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes .
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des informations a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures pas généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques .
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions .

La règle 2.4 stipule que les sujets pressentis doivent recevoir tous les renseignements devant leur permettre de donner un consentement libre et éclairé. Le chercheur principal reste toujours responsable des actions des membres de son équipe agissant en son nom.

Les valeurs culturelles des sujets de recherche, que celle-ci soit menée au Canada ou à l'étranger, peuvent différer de celles des chercheurs. En pareil cas, il incombe à ces derniers d'expliquer clairement la nature et les objectifs de leur projet — voir alinéas a), b) et c) de la règle 2.4 — et de donner toutes les informations supplémentaires d'une façon appropriée au contexte culturel des sujets pressentis. Par exemple, dans le cas de certains projets transculturels, il n'est pas toujours possible de fournir aux sujets pressentis une « traduction » adéquate de la pensée du chercheur. En pareil cas, les CÉR devraient faire preuve de prudence et exiger que les intérêts des sujets soient protégés de façon très stricte — par exemple, en nommant un protecteur indépendant, agissant au nom des sujets. D'un autre côté, les CÉR ne devraient pas jouer un rôle inutilement protecteur laissant à penser que les sujets qui ne partagent pas la culture des chercheurs, surtout ceux qui habitent à l'étranger, sont incapables de prendre des décisions rationnelles allant dans le sens de leurs propres intérêts.

La règle 2.2 et l'alinéa d) de la règle 2.4 visent à s'assurer que le sujet pressenti a volontairement choisi de participer à un projet donné. Les droits préexistants d'accès à des soins, à une instruction et à d'autres services ne devraient pas pâtir de cette décision. En conséquence, un médecin devrait s'assurer que la poursuite de soins cliniques ne sera pas reliée à une quelconque participation à la recherche, et un professeur ne devrait pas recruter ses propres étudiants ou des étudiants travaillant sous sa supervision sans avoir obtenu l'accord du CÉR. Aucun élément de ce chapitre ne signifie que les évaluations normales du travail des étudiants nécessitent l'accord d'un CÉR. Par ailleurs, l'alinéa d) stipule que les chercheurs doivent expressément s'assurer que les sujets souhaitent continuer à participer à un projet lorsque de nouvelles données apparaissent en cours de recherche.

L'alinéa e) rappelle aux chercheurs les devoirs éthiques régissant les éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents, reliés au consentement libre et éclairé des sujets. Afin de préserver la confiance inspirant de nombreuses relations professionnelles et surtout de ne pas en abuser, les chercheurs devraient faire une distinction entre leur rôle de chercheur proprement dit et leur rôle de thérapeute, de donneur de soins, de professeur, de conseiller, de consultant, de superviseur, d'étudiant, d'employeur, etc. Lorsque le chercheur cumule deux rôles, le sujet doit toujours en être averti. Les chercheurs devraient, pendant le processus de recrutement et pendant toute la durée du projet, préciser comment ils ont dissocié leur rôle de chercheur de leurs autres rôles. Les questions relatives aux conflits d'intérêts sont clarifiées au chapitre 4.

La liste précise d'autres informations pouvant être exigées des chercheurs dans certaines disciplines afin de faciliter l'obtention d'un consentement libre et éclairé. Le représentant qualifié désigné dont il est question au point 2 est habituellement un membre de l'équipe de recherche. Toutefois, lorsque le projet comporte un risque plus que minimal, il peut s'avérer judicieux de demander à une personne indépendante de l'équipe de recherche d'assumer ce rôle. Tel qu'indiqué au point 3 de cette liste, certains établissements pourraient soit nommer un protecteur des sujets (ombudsman), soit désigner, avec l'accord du chercheur, une personne-ressource ayant pour tâche de répondre aux demandes, de recevoir et de transmettre les plaintes aux CÉR. Le point 7 a pour but de prévenir l'instauration d'un système de paiement susceptible d'exercer des pressions excessives sur d'éventuels sujets afin de les inciter à prendre part à un projet ou à continuer à y participer. Il ne signifie pas que les sujets devraient être payés. Les CÉR chargés d'évaluer des projets pour lesquels les sujets recevront des compensations ne devraient pas négliger le risque de propositions de compensations indues (par exemple, paiements destinés à inciter les sujets à poser des gestes qu'ils éviteraient en temps normal). Les CÉR devraient connaître la situation (économique ou autre) de ceux qui constituent le bassin de sujets pressentis, ainsi que l'importance et la probabilité des inconvénients.

Le point 10 rappelle que les sujets ont le droit de savoir s'ils seront identifiés, directement ou indirectement, dans les publications découlant de la recherche.

Le fait d'accélérer le processus du consentement libre et éclairé ou d'en faire une simple routine enfreint le principe du respect de la personne et risque de mettre les sujets pressentis en situation délicate. Le temps nécessaire à une prise de décision libre et éclairée est fonction, entre autres, de l'importance et de la probabilité des inconvénients, du contexte de transmission des informations (hôpital, domicile, etc.) et de l'état du sujet (degré d'anxiété, maturité, gravité de la maladie, etc.).

Il convient parfois de faire signer le formulaire de consentement en présence de témoins. Sur le plan juridique, le seul rôle du témoin est d'attester que ce formulaire a bel et bien été signé par le sujet pressenti. Le témoin n'a pas à certifier par exemple que la signature a été obtenue sous certaines conditions ou que le signataire avait la capacité pour le faire. Toutefois, il peut arriver qu'un tribunal lui demande ultérieurement son opinion à cet effet.

E. Aptitude

L'aptitude est la capacité des sujets pressentis à donner un consentement libre et éclairé conforme à leurs propres valeurs fondamentales. Cette notion comprend la capacité de comprendre les renseignements donnés, d'évaluer les éventuelles conséquences d'une décision et de donner un consentement libre et éclairé. L'aptitude peut varier en fonction du choix à faire, du moment et des circonstances entourant la décision. En conséquence, l'aptitude à décider ou à refuser de participer à une recherche n'est pas absolue. Elle n'exige pas que les sujets pressentis aient la capacité de prendre toutes sortes de décisions, mais celle de prendre une décision éclairée concernant leur participation à un projet de recherche. L'aptitude n'est ni absolue, ni statique; elle peut être temporaire ou permanente.

Les lois sur l'aptitude varient selon les pays, les provinces et les territoires. Les chercheurs doivent se conformer à toutes les conditions requises par la loi.

Les considérations éthiques concernant les personnes incapables de donner un consentement libre et éclairé doivent permettre d'arriver à un équilibre entre la vulnérabilité due à l'incapacité et l'injustice pouvant découler de leur exclusion des avantages de la recherche.

Tel qu'il est indiqué dans le Contexte du cadre éthique (voir au début de ce document), le principe fondamental du respect de la dignité humaine entraîne des obligations éthiques rigoureuses à l'égard des sujets vulnérables, qui se traduisent souvent par l'instauration de mesures spéciales visant à promouvoir et à protéger leurs intérêts et leur dignité. Les règles ci-dessous précisent les procédures spéciales des projets de recherche faisant appel à des sujets dont la capacité de prendre des décisions est réduite.

Règle 2.5

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement incapables que dans les cas suivants :

- a) **le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés,**
- b) **les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés,**
- c) **la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.**

L'alinéa a) exprime l'obligation générale voulant que la recherche avec des sujets incapables soit limitée aux questions ne pouvant être étudiées avec des sujets aptes. Elle exprime aussi une préférence morale pour la participation de personnes aptes plutôt qu'incapables, et le besoin d'éviter de sélectionner des sujets pour de simples raisons de commodité. L'alinéa b) offre un moyen de protéger les intérêts et la dignité de ces derniers par le biais du consentement libre et éclairé des tiers autorisés (voir aussi les règles 2.6 et 2.7), agissant dans l'intérêt des sujets pressentis et n'étant pas influencés par des conflits d'intérêts. L'alinéa c) limite les cas où les tiers autorisés peuvent donner un consentement au nom des sujets.

Un raisonnement éthique sain et une optique centrée sur le sujet nécessitent le devoir de tenir compte du contexte de la recherche. Ainsi, la notion d'inconvénient devrait être comprise différemment selon que le projet concerne des enfants ou des adultes, les inconvénients pouvant avoir des conséquences à plus long terme sur la croissance et le développement des enfants. En outre, les avantages et les inconvénients auxquels sont exposés les enfants souffrant d'invalidité chronique et de maladies incurables appellent une réflexion particulière. Tous les chercheurs travaillant avec des enfants doivent évaluer la possibilité que ceux-ci ne souffrent, ne subissent des blessures ou n'éprouvent de l'anxiété, puis instaurer et appliquer des précautions adaptées et des mesures correctrices. Les conséquences cumulatives physiques, morales, psychologiques et sociales (concernant la douleur, l'anxiété et les blessures) devraient être prises en compte par les CÉR lorsque ceux-ci évaluent la probabilité, l'importance et le caractère de tout impact négatif de la recherche sur l'enfant.

Règle 2.6

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a) **le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet,**
- b) **le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche,**
- c) **le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés,**
- d) **lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.**

La règle 2.6 établit d'autres balises visant à protéger la dignité et les intérêts des sujets pressentis, inaptes à donner un consentement libre et éclairé. Elle précise diverses observations concernant l'utilisation du consentement du tiers autorisé. Au-delà des exigences imposées par la loi se rattachant au consentement libre et éclairé des tiers autorisés, il convient de ne pas oublier que les membres de la famille et les amis peuvent fournir des renseignements sur les désirs et sur les intérêts manifestés par les sujets pressentis avant que ceux-ci ne soient devenus inaptes. Dans certains cas, il appartient aux CÉR de décider qui devra donner cette autorisation.

Règle 2.7

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

Beaucoup de personnes légalement inaptes sont toutefois capables d'exprimer leurs désirs de façon intelligible, même si cette expression ne répond pas aux critères du consentement libre et éclairé. Des sujets pressentis peuvent ainsi être capables d'exprimer oralement ou physiquement leur assentiment ou leur dissentiment. Ces personnes sont celles dont l'aptitude est en voie de développement (tels les enfants, car leur faculté de jugement et leur autonomie sont en cours de maturation), celles qui ont déjà été capables de prendre des décisions éclairées, mais dont les facultés sont considérablement, mais non totalement, réduites (par exemple, malades en phase initiale de la maladie d'Alzheimer), et celles dont les facultés sont restées limitées (par exemple, personnes atteintes de troubles cognitifs permanents).

F. Recherche en situation médicale d'urgence

Règle 2.8

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 CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,**
- b) 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,**
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,**
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,**
- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,**
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.**

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

Lorsque la recherche a pour but d'étudier l'amélioration éventuelle des traitements administrés à des personnes en danger de mort, la règle 2.8 stipule une exception, qui s'ajoute à celle de l'alinéa c) de la règle 2.1, à l'obligation d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets de recherche.

Cette exception ne s'applique qu'à un type limité de recherche en santé : la recherche en situation d'urgence, où les sujets ne peuvent donner de consentement libre et éclairé soit parce qu'ils ont perdu connaissance, soit parce qu'ils sont devenus inaptes et que l'urgence de la situation ne permet pas d'obtenir la permission d'un tiers autorisé à temps pour que l'intervention soit efficace. La nature souvent imprévisible de ces urgences explique qu'il soit fréquemment impossible d'obtenir un consentement préalable. Toutefois, les personnes dans cette situation et celles qui risquent de connaître le même sort ne devraient pas être privées des avantages de la recherche sous prétexte qu'elles n'ont pu donner leur consentement libre et éclairé.

Les chercheurs démontreront à la satisfaction des CÉR les raisons qui les ont décidés à avoir recours à cette exception. L'hypothèse qui sous-tend la règle 2.8 est que les avantages directs de la recherche pour les sujets ne pourraient être obtenus sans passer outre à leur consentement libre et éclairé ou à celui de leurs tiers autorisés. Cette règle stipule que l'éthique de la recherche médicale réalisée en situation d'urgence doit être évaluée par les CÉR, se limiter aux besoins urgents des sujets et obéir aux critères établis par les CÉR. Elle précise les conditions minimales en vertu desquelles un CÉR peut autoriser un projet malgré l'absence d'un consentement libre et éclairé.

Sur un plan éthique, il n'est pas acceptable d'exposer les sujets à un risque supplémentaire d'inconvénients sans avoir obtenu leur consentement libre et éclairé lorsqu'il existe un traitement efficace disponible, à moins que l'on ne puisse clairement prouver qu'il est réellement possible d'améliorer de beaucoup leur état de santé. En conséquence, les alinéas b) et c) stipulent que les chercheurs et les CÉR doivent évaluer les avantages et les éventuels risques d'inconvénients de la proposition de recherche par rapport au traitement efficace disponible. Mises ensemble, ces deux conditions signifient que les aspects thérapeutiques des essais doivent satisfaire aux exigences de l'équilibre clinique. Afin de respecter l'autonomie du sujet, l'alinéa e) requiert que, lorsque la chose est raisonnablement envisageable, les chercheurs fassent tout en leur pouvoir pour communiquer, preuves à l'appui, avec les membres de la famille ou avec les tiers autorisés, tant pour le bien des sujets que pour satisfaire aux exigences de surveillance éthique continue de la part des CÉR. Cette règle stipule que les sujets qui recouvrent leurs facultés en cours de recherche devraient pouvoir donner leur consentement libre et éclairé indiquant s'ils souhaitent ou non continuer à participer à la recherche. Le souci du bien-être du sujet est prédominant et il devrait se fonder sur un jugement professionnel et d'ordre éthique.

En raison de leur incapacité à donner un consentement libre et éclairé, les sujets pressentis pour une recherche en situation d'urgence ont droit à des obligations d'ordre éthique particulières et à une protection proportionnelle aux risques de la recherche. Leur bien-être, leurs droits et leurs intérêts devraient faire l'objet de mesures supplémentaires de protection pouvant comprendre, lorsque c'est possible et approprié, une ou plusieurs des balises énumérées ci-dessous :

- autres consultations scientifiques ou médicales ou discussions avec le CÉR,
- procédures destinées à identifier à l'avance les éventuels sujets afin que ceux-ci puissent donner un consentement libre et éclairé avant que la situation ne devienne urgente,
- consultations avec d'anciens ou avec d'éventuels sujets,
- méthodes spéciales de contrôle appliquées par des comités de protection des sujets,
- évaluation minutieuse, faite par les CÉR, des avantages et des inconvénients relatifs liés à leur participation.

Notes

¹ L'alinéa c) a été adapté de *Protection of Human Subjects*, U.S. Dept. of Health & Human Services, Title 45; *Code of Federal Regulations*, Part 46.116(d).

[Chapitre 3]

VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ DES DONNÉES

Le souci de l'autonomie et de la dignité humaine constitue le fondement éthique du respect de la vie privée des sujets de recherche. Le respect de la vie privée est une valeur fondamentale, vue par beaucoup comme essentielle à la protection et à la promotion de la dignité humaine. En conséquence, l'accès aux renseignements personnels, ainsi que le contrôle et la diffusion de telles informations ont une importance considérable pour l'éthique de la recherche.

Les renseignements privés dévoilés dans le contexte d'une relation professionnelle ou de recherche doivent rester confidentiels. Les chercheurs auxquels des sujets confient des informations d'ordre privé ne doivent en aucun cas les révéler sans le consentement libre et éclairé des sujets à cet effet. Tout bris de confidentialité risque de nuire à la relation de confiance entre le chercheur et le sujet, d'autres personnes ou groupes, ou encore à la réputation du milieu de la recherche. La protection des renseignements personnels s'applique aux renseignements obtenus soit directement des sujets, soit d'autres chercheurs ou organismes tenus par la loi de protéger la confidentialité des dossiers personnels. À cet égard, les chercheurs soucieux de mieux concevoir et mener leurs travaux peuvent trouver utile d'adopter une perspective centrée sur les sujets lorsqu'ils évaluent la nature et la finalité de leurs projets ou encore la possibilité que ceux-ci n'empiètent sur des intérêts délicats. Par exemple, telle question vue comme publique dans la culture du chercheur pourra être envisagée comme privée dans la culture d'un sujet pressenti.

Le droit des sujets pressentis au respect de leur vie privée et les devoirs correspondants des chercheurs de traiter les renseignements personnels de façon confidentielle et respectueuse font l'objet d'un vaste consensus. Le respect de la vie privée constitue en recherche à la fois une norme et un principe éthique reconnu dans de nombreux pays. Au Canada, ce droit est inséré dans la Constitution comme un droit fondamental et est protégé autant par les lois provinciales que fédérales. Par ailleurs, plusieurs codes types ont été volontairement adoptés pour réglementer la protection des renseignements personnels et l'accès à ce type d'informations¹.

Toutefois, les valeurs qui sous-tendent le respect et la protection de la vie privée et des renseignements personnels ne sont pas absolues. Des intérêts publics incontestables et précisément cernés — protection de la santé, de la vie, de la sécurité, etc. — justifient parfois des bris de confidentialité et des ingérences dans la vie privée. Ainsi, les lois obligeant à rapporter les cas de mauvais traitements infligés à des enfants, les maladies sexuellement transmissibles ou les intentions d'homicide se fondent sur ce raisonnement, comme le sont les lois et les règlements protégeant les dénonciateurs. Cependant, dans certaines disciplines (épidémiologie, histoire, génétique, politique, etc.), la recherche a permis d'enrichir considérablement le savoir et d'améliorer la qualité de vie et il serait difficile, voire impossible, de mener à bien d'importants projets de recherche sociétaux sans avoir accès à des renseignements personnels. En conséquence, l'intérêt public justifie parfois que l'on autorise les chercheurs à avoir accès à des renseignements personnels afin d'approfondir les connaissances et d'atteindre divers objectifs sociaux, telle la création de programmes de santé publique adéquats.

L'utilisation confidentielle de données personnelles en recherche a produit par le passé d'importants bienfaits, comme l'illustre, par exemple, l'association entre l'exposition au tabac et le cancer du poumon ou encore l'utilisation de dossiers pédagogiques ou d'emploi pour évaluer les avantages et les inconvénients de divers facteurs sociaux. Depuis une vingtaine d'années, l'essor des banques de données et les percées technologiques permettent aux chercheurs de mieux concevoir et évaluer la prestation de services ou les conséquences de multiples produits et procédures. De telles études ont favorisé la prestation de services plus adaptés et plus efficaces dans de nombreux domaines — santé, éducation, sécurité, environnement, etc.

Le processus d'évaluation éthique est essentiel pour résoudre ce conflit de valeurs sociétales. Le rôle des CÉR, qui doivent équilibrer la nécessité de la recherche avec les éventuelles violations de la vie privée et la réduction des ingérences inévitables, est capital. Les personnes qui ont fourni des renseignements personnels alors qu'elles estimaient avoir droit au respect de leur vie privée et au bénéfice de la confidentialité devraient être protégées contre tout inconvénient lié à une utilisation non autorisée de ces informations.

Il peut arriver qu'un tiers tente d'avoir accès à des dossiers de recherche — ce qui aurait pour résultat de rompre la promesse de confidentialité à laquelle s'est engagé le chercheur lorsque son projet a été approuvé par le CÉR. Le chercheur est tenu par l'honneur de protéger la confidentialité promise lors du processus de consentement libre et éclairé, tout en restant dans les limites de la loi. D'une façon générale, l'établissement, qui doit entre autres protéger l'intégrité de son CÉR, devrait appuyer son chercheur. Les chercheurs et les établissements qui font face à une demande de comparution en vue de remettre des données de recherche peuvent à bon droit vouloir plaider la cause devant les tribunaux. En pareil cas, les dossiers des CÉR et les documents relatifs au consentement peuvent s'avérer utiles pour contrer l'argumentation des parties cherchant à avoir accès aux données. Toutefois, en cas d'assignation, le chercheur n'aura vraisemblablement comme seul recours légal que d'interjeter appel pour protéger la confidentialité des données.

Les chercheurs devraient préciser, dans le processus du consentement libre et éclairé, l'étendue de la protection pouvant être assurée aux sujets pressentis qui fournissent des renseignements personnels et, en conséquence, connaître les lois applicables.

Les règles ci-dessous expriment l'obligation universelle de protéger la vie privée et les renseignements personnels en avisant les personnes qui donnent des informations privées et en obtenant leur consentement. Au sens de cette politique, les données personnelles permettant une identification ultérieure font référence aux renseignements concernant une personne pouvant raisonnablement être identifiée alors que celle-ci a raisonnablement pu penser avoir droit au respect de sa vie privée. Ces informations englobent aussi bien des caractéristiques personnelles (âge, culture, religion, situation sociale) que des expériences de vie ou des antécédents dans divers domaines (éducation, emploi, santé). Toutefois, l'alinéa c) de la règle 1.1 stipule que les CÉR n'ont pas à approuver les projets reposant uniquement sur des informations publiquement disponibles — définition qui englobe des dossiers, des documents, des spécimens et du matériel provenant d'archives publiques, des ouvrages publiés, etc. publiquement disponibles ou auxquels le public a un droit d'accès.

D'une façon générale, la meilleure façon de protéger la confidentialité des renseignements personnels passe par l'anonymat. Si les données conservées sont véritablement anonymes, la recherche ne fera l'objet que d'une évaluation minimale du CÉR.

A. Accès aux renseignements personnels : les entrevues privées

Règle 3.1

Sous réserve des exceptions mentionnées à l'alinéa c) de la règle 1.1, les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure feront approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et s'assureront, tel qu'il est requis par la règle 2.4, d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés. Tel qu'il est mentionné à l'alinéa c) de la règle 1.1, les CÉR n'ont pas à approuver les projets nécessitant un accès à du matériel ou à des documents publiquement disponibles, y compris à des documents d'archives, à des dossiers d'entrevues ou à des représentations publiques.

La règle 3.1 stipule que les chercheurs désireux de recueillir des informations par le biais d'entrevues privées doivent obtenir l'accord de leur CÉR. Les méthodes de ces entrevues devant permettre de documenter des études biographiques, des recherches sur des personnalités précises, etc., sont variées et englobent aussi bien des rencontres en personne que des appels téléphoniques ou des communications électroniques ou encore des questionnaires personnalisés. Pour faciliter l'évaluation de telles activités, les CÉR peuvent vouloir inciter les facultés et les départements utilisant très souvent ces méthodes d'entrevues personnelles à élaborer des protocoles normalisés s'inspirant des règles 2.3 et 3.1 ainsi que des exigences des corporations professionnelles. L'approbation préalable de tels protocoles d'entrevues pourrait énormément simplifier l'évaluation ultérieure de semblables procédures, malgré les dangers manifestes à vouloir s'efforcer de mettre en vigueur dans un établissement complexe une seule procédure d'entrevue pour des situations variées.

Il incombe aux CÉR de s'assurer que les sujets pressentis pour des entrevues reçoivent toutes les informations exigées en vertu de cette politique avant de donner leur consentement libre et éclairé. Il est évident que ces personnes ont le droit de refuser de participer à une entrevue.

Cette règle ne signifie en aucun cas que les CÉR devraient censurer de façon préalable les projets concernant des personnalités actives sur la scène publique, artistique ou littéraire (voir alinéa c) de la règle 1.1).

B. Accès aux renseignements personnels : enquêtes, questionnaires et collecte de données

Règle 3.2 **Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR, qui tiendra compte de ce qui suit :**

- a) type des données devant être recueillies,**
- b) utilisation prévue des données,**
- c) limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données,**
- d) balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données,**
- e) méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des sujets précis,**
- f) utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure,**
- g) fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les sujets — que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés,**
- h) mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.**

La règle 3.2 stipule que les projets où des renseignements personnels permettant une identification ultérieure sont recueillis, entre autres, grâce à des entrevues, des questionnaires ou des observations, ou encore grâce à un accès à des dossiers publics ou privés, devraient être évalués par un CÉR avant d'être mis en œuvre.

Les chercheurs devraient s'assurer que les données obtenues sont conservées avec toutes les précautions nécessaires particulières dues à la nature délicate des renseignements. Les données publiées ne devraient contenir ni nom, ni initiale, ni aucune autre sorte de renseignement pouvant mener à une identification. Il peut s'avérer important de conserver certains types d'identificateurs (par exemple, région de résidence), mais ceux-ci devraient être dissimulés le mieux possible, selon un protocole normalisé, avant que les données ne soient communiquées aux fins de la recherche. Toutefois, il peut arriver que de telles informations soient légitimement cruciales pour le projet. En conséquence, les renseignements permettant d'identifier des personnes ou des groupes devraient être conservés dans des banques de données différentes, avec des identificateurs distincts. Les chercheurs devraient prendre les mesures raisonnables visant à prévenir toute identification accidentelle de personnes ou de groupes et résoudre cette question à la satisfaction des CÉR.

La règle 3.2 indique que les sujets ont le droit de savoir qui aura accès aux renseignements permettant de les identifier et quel genre de renseignements sera disponible. Les chercheurs devraient notamment leur indiquer si les renseignements seront transmis à un gouvernement, à un organisme gouvernemental, au personnel de l'organisme chargé de contrôler la recherche, au commanditaire de la recherche (par exemple, une compagnie pharmaceutique), au CÉR ou à un organisme de réglementation. Par ailleurs, il peut arriver que des données fassent l'objet de déclarations obligatoires (lois obligeant à rapporter les cas d'enfants maltraités, les maladies infectieuses, les intentions d'homicide, etc.). Les CÉR et les chercheurs devraient être attentifs aux intérêts des personnes et groupes pouvant être stigmatisés. Ainsi, les chercheurs qui utilisent des dossiers de détenus, d'employés, d'étudiants ou d'autres personnes ne devraient pas transmettre aux autorités des résultats permettant d'identifier ces personnes à moins d'avoir préalablement obtenu leur consentement libre et éclairé par écrit. Toutefois, ils peuvent communiquer à des instances administratives, à des fins d'élaboration de politiques, des données globalisées anonymes ne pouvant être reliées à des personnes.

La règle 3.2 fait non seulement référence à l'utilisation secondaire des données, mais aussi à d'autres genres d'utilisations, dont l'utilisation subséquente de vidéos de recherche à des fins pédagogiques. Il est essentiel que ces utilisations soient précisées de façon suffisamment détaillée afin que les sujets pressentis puissent donner leur consentement libre et éclairé; il ne convient guère de solliciter une autorisation « pour l'ensemble de la recherche ». L'importance de l'alinéa g) de la règle 3.2 tient à ce que certains renseignements pouvant être considérés comme inoffensifs par des sujets peuvent prendre un sens radicalement différent lorsqu'ils sont fusionnés à d'autres données (voir règle 3.6).

C. Utilisation secondaire des données

En recherche, l'expression « utilisation secondaire des données » signifie l'utilisation de données obtenues dans un autre but que celui de la recherche. Parmi les exemples courants, citons les dossiers médicaux ou scolaires ou encore les spécimens biologiques produits au départ à des fins thérapeutiques ou pédagogiques, mais proposés cette fois-ci à des fins de recherche. La question ne se pose vraiment que lorsque les données peuvent être reliées à des personnes; elle devient cruciale lorsque des sujets risquent d'être identifiés dans des rapports publiés.

Règle 3.3

Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit :

- a) **les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche,**
- b) **des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets,**

- c) **les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.**

La possibilité d'identification variant considérablement d'une banque de données à l'autre, les CÉR devraient utiliser une méthode d'évaluation proportionnelle adaptée au caractère délicat des informations conservées dans les banques et moduler leurs exigences en conséquence. Les chercheurs devraient être autorisés à avoir accès aux banques contenant des dossiers personnels ne permettant aucune identification. Les CÉR devraient soigneusement évaluer toute possibilité d'identification, et notamment l'étendue des inconvénients ou de l'opprobre pouvant en résulter. Les chercheurs et les CÉR devraient également connaître les clauses juridiques régissant les banques de données applicables à la recherche.

Les chercheurs et les CÉR devraient également tenir compte du contexte de la création de ces banques de données (par exemple, relation de confiance) et des attentes des groupes et des personnes concernant l'utilisation, la rétention et la divulgation des données au moment où celles-ci ont été fournies. Les chercheurs qui s'interrogent sur le caractère privé de certains renseignements devraient consulter leur CÉR. Les informations confidentielles obtenues de cette manière ne devraient pas être transmises aux autorités — sauf si elles sont requises par la loi, par les tribunaux ou par d'autres organismes légalement constitués.

Règle 3.4

Les CÉR peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a) **obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés,**
- b) **établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets,**
- c) **consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données.**

La règle 3.4 repose sur le concept de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche. En conséquence, les CÉR devraient examiner avec plus de soin les projets comportant un risque plus que minimal et adapter leurs exigences et la protection des sujets en fonction de l'importance des inconvénients et de leur probabilité — y compris de la possibilité que des données publiées puissent être reliées à des personnes. L'alinéa a) stipule que de telles délibérations et un tel équilibre peuvent mener les CÉR, lorsque la situation s'avère particulièrement délicate, à demander à ce que les personnes ayant fourni les données consentent à ce que celles-ci soient réutilisées. C'est le cas, par exemple, lorsque des données permettant une identification ultérieure seront publiées, ou qu'il existe un risque important de bris de confidentialité.

Il est parfois impossible, difficile ou économiquement irréaliste de prendre contact avec tous les sujets d'un groupe d'étude pour obtenir le consentement libre et éclairé de chacun, notamment lorsqu'ils sont nombreux ou que certains membres sont décédés, géographiquement dispersés ou difficiles à retracer. En conséquence, l'alinéa b) stipule que les chercheurs doivent proposer une méthode appropriée d'information des parties concernées, et l'alinéa c) que ceux-ci consultent les membres représentant le groupe en question (par exemple, dans le cas d'une étude sur le sida, un ou plusieurs groupes de pression sur le sida) ou obtiennent un échantillonnage des opinions des membres de ce groupe.

Règle 3.5

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CÉR.

Dans certains cas, le but de la recherche ne peut être atteint que grâce à un suivi et à des entrevues avec des personnes. De toute évidence, les personnes ou les groupes qui découvrent qu'une recherche a été réalisée à partir de leurs propres données sans qu'ils en aient été avertis peuvent réagir vivement; certains peuvent refuser tout autre contact. Cet éventuel inconvénient souligne à quel point il est important que les chercheurs fassent tout en leur pouvoir pour permettre aux sujets de choisir de consentir à ce que leurs données et renseignements personnels soient intégrés à l'étude.

D. Fusion des données

Règle 3.6

Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

Les progrès concernant la fusion de banques de données ouvrent de nouvelles perspectives de recherche et s'accompagnent de nouvelles menaces d'ingérence dans la vie privée. Par ailleurs, ces techniques peuvent offrir des réponses à des questions jusque-là irrésolues et générer des informations plus complètes sur la santé et sur la société. Les valeurs qui sous-tendent le devoir d'ordre éthique du respect de la vie privée imposent aux chercheurs et aux CÉR de faire preuve de prudence lorsqu'il y a création et utilisation de données de ce genre. Les CÉR devraient également être au courant des cadres statutaires appropriés ainsi que des critères gouvernementaux autorisant l'utilisation des données conservées dans des banques gouvernementales². Seul un nombre restreint de personnes devraient être autorisées à effectuer des fusions de banques de données. Les chercheurs devraient soit détruire les dossiers fusionnés immédiatement après les avoir utilisés, soit renforcer les mesures de sécurité s'ils veulent les conserver. Quelle que soit l'utilisation faite de ces données (statistique ou autre), leur caractère privé doit être protégé par tous les membres de l'équipe de recherche. Lorsque des banques fusionnées permettent d'identifier des personnes ou des groupes susceptibles d'être exposés à un risque important d'inconvénients, il peut s'avérer judicieux de communiquer avec ceux-ci ou avec les autorités concernées. Il convient également d'avertir le CÉR et l'établissement dépositaire du dossier.

Notes

- ¹ Association canadienne de normalisation, *Code type sur la protection des renseignements*, CSA, 1996.
- ² Voir la *Loi sur la statistique*, L.R.C., 1985, ch. S-19.

[Chapitre 4]

LES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Les chercheurs entretiennent des relations de confiance avec les sujets, avec les commanditaires et les établissements de recherche, avec leurs corporations professionnelles et avec la société. Ces relations peuvent être mises en péril lorsque des conflits d'intérêts risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux obligations éthiques de loyauté. Ce risque de conflit a toujours existé, mais il devient de plus en plus inquiétant à mesure qu'augmentent les pressions visant à commercialiser la recherche. Les chercheurs, les établissements et les CÉR devraient définir et résoudre les conflits d'intérêts — réels ou apparents — afin de préserver la confiance du public, de s'acquitter de leurs obligations professionnelles et de rendre compte de leurs actes.

Règle 4.1

Les chercheurs et les membres des CÉR dévoileront aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits.

A. Conflits d'intérêts impliquant des chercheurs

Les CÉR devraient, d'une part, évaluer la probabilité que le jugement des chercheurs n'ait été ou ne semble avoir été influencé par des intérêts privés ou personnels, d'autre part, mesurer la gravité de tout inconvénient pouvant résulter d'une telle influence ou de la simple apparence d'influence excessive. Des intérêts concurrents peuvent découler de relations familiales, de partenariats financiers ou d'autres intérêts économiques.

Dans certains cas, l'apparence de conflit peut s'avérer aussi nuisible qu'un conflit réel. Deux démarches peuvent permettre d'apprécier plus justement les éventuelles conséquences d'un conflit d'intérêts, réel ou apparent. La première consiste à se demander si un observateur externe pourrait mettre en doute la capacité d'une personne à prendre une décision adéquate, malgré d'éventuelles considérations liées à des intérêts personnels ou privés; la seconde à se demander si le public aurait des raisons de penser que la relation de confiance entre les intervenants concernés serait maintenue s'il disposait d'informations précises sur les possibles sources de conflits d'intérêts.

Les CÉR qui perçoivent l'existence ou qui prennent connaissance d'un important conflit d'intérêts, réel ou apparent, devraient demander aux chercheurs d'en informer les sujets pressentis au cours du processus de consentement libre et éclairé. Conformément à l'alinéa e) de la règle 2.4, les chercheurs devraient faire connaître aux sujets tous les détails concernant d'éventuels conflits d'intérêts, réels ou apparents. Pour cerner et résoudre au mieux ces conflits, les CÉR devraient savoir tous les détails des projets — budgets, intérêts commerciaux, relations avec les consultants et tout autre renseignement pertinent (voir règle 7.3).

Les CÉR aux prises avec des conflits d'intérêts devraient avoir recours à la méthode d'évaluation proportionnelle. Dans certains cas, le conflit s'insinue dans les aspects de la recherche à un point tel qu'il ne suffit plus d'informer simplement les sujets, les commanditaires, les établissements, les corporations professionnelles appropriées et le grand public de son existence. En pareil cas, les CÉR peuvent exiger que le chercheur abandonne une part de ses intérêts. Le chercheur

conscientieux se retirera alors de la recherche ou laissera à d'autres le soin de prendre les décisions nécessaires, sans y être cependant obligé. Toutefois, dans certains cas, les CÉR pourraient en venir à la conclusion que le conflit ne justifie pas d'intervention précise. Les CÉR qui constatent l'existence de graves conflits pourraient trouver utile d'avoir recours à la méthode de surveillance éthique continue (voir chapitre 1). Lorsque le conflit d'intérêt semble inévitable, la méthode de surveillance éthique continue devrait être plus rigoureuse afin de s'assurer que les conflits soient traités au mieux.

B. Conflits d'intérêts impliquant des membres des CÉR

Afin de préserver l'indépendance et l'intégrité du processus d'évaluation éthique, il est extrêmement important que les membres des CÉR se tiennent à l'écart de tout conflit d'intérêts, réel ou apparent (voir règle 1.12). Ainsi, ces membres se trouvent manifestement en conflit d'intérêts lorsque leur CÉR étudie un de leurs projets ou les projets des chercheurs avec lesquels ils s'affrontent ou collaborent directement. Afin de résoudre ces conflits, ils doivent se retirer lorsque le CÉR prend une décision concernant de tels projets. Dans certains cas, les membres des CÉR peuvent se trouver en conflit d'intérêts s'ils acceptent des honoraires indus ou excessifs pour participer au CÉR (par exemple, CÉR appartenant au secteur commercial).

C. Conflits d'intérêts institutionnels

Les CÉR doivent agir indépendamment de l'établissement auquel ils sont affiliés. En conséquence, les établissements doivent respecter l'autonomie des CÉR et s'assurer que ceux-ci disposent de toute l'indépendance financière et administrative devant leur permettre d'assumer leurs obligations fondamentales. Il peut arriver que des intérêts puissants poussent des établissements à vouloir qu'un projet soit approuvé avant même que toutes les questions éthiques qu'il soulève n'aient été résolues. Toutefois, les CÉR étant des organismes mandatés pour faire respecter des normes éthiques irréprochables, ceux-ci doivent absolument, pour des raisons de confiance publique et d'intégrité du processus de recherche, conserver une relation sans lien de dépendance avec l'établissement auquel ils sont affiliés afin d'éviter les conflits d'intérêts, réels ou apparents, et de les résoudre de façon adéquate.

[Chapitre 5]

L'INTÉGRATION À LA RECHERCHE

A. Introduction

Tel qu'il est indiqué dans le Contexte du cadre éthique (voir au début de ce document), l'un des principaux aspects du principe de justice est la répartition équitable des avantages et des fardeaux de la recherche. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, le souci de justice était autrefois essentiellement axé sur l'équité du traitement réservé à ces derniers et l'on se demandait si la charge qui leur était imposée était disproportionnée par rapport aux avantages qu'ils pouvaient retirer de la recherche. Aujourd'hui, ce concept s'est élargi et l'on se demande plutôt si les avantages et les fardeaux généraux de la recherche sont équitablement répartis et si les personnes et les groupes désavantagés reçoivent leur juste part des bienfaits de la recherche.

Les deux préoccupations exprimées ci-dessus constituent les assises du principe de justice distributive : les membres de la société ne devraient jamais supporter plus que leur juste part du fardeau directement associé à leur participation à une recherche, pas plus qu'ils ne devraient être arbitrairement privés de ses éventuels avantages. Les craintes soulevées par ce principe reflètent des obligations plus vastes concernant le respect de la dignité humaine et devraient, en conséquence, retenir l'attention formelle des chercheurs, des CÉR, des établissements de recherche et des commanditaires.

Malheureusement, il est déjà arrivé par le passé que des sujets aient été exploités ou gravement maltraités par la recherche. Les inquiétudes permanentes concernant de tels abus ont focalisé la réflexion d'ordre éthique sur le degré relatif des avantages et des inconvénients pouvant être acceptés par des sujets. Puisque d'autres chapitres de cette politique — Le consentement libre et éclairé, vie privée et confidentialité des données — tiennent compte des inquiétudes profondes concernant l'exploitation de populations vulnérables et l'exposition des sujets aux inconvénients de la recherche, ce chapitre traitera essentiellement de la répartition équitable des avantages directs et indirects de la recherche.

Plusieurs sources de répartition inéquitable des avantages de la recherche peuvent être définies. Parfois, les inconvénients sont le résultat d'exclusions intentionnelles, comme celles qui sont inspirées par la crainte d'exploiter ou de maltraiter des sujets. Ainsi, selon certains, le principe du consentement libre et éclairé signifie que seules les personnes aptes devraient être autorisées à participer à des recherches susceptibles de leur nuire ou de ne leur apporter aucun profit. Cependant, l'application rigoureuse de ce principe aurait pour résultat de priver les personnes inaptes des avantages directs ou indirects découlant de la participation à une recherche. En un sens, ces pratiques et raisonnements fondés sur le principe de bienfaisance excluent volontairement certains groupes des projets de recherche. Le désir d'éviter un problème moral — l'exploitation des sujets vulnérables — peut ainsi mener à un autre problème moral — le risque de priver des bienfaits de la recherche les personnes en ayant besoin.

La question de l'exclusion de la recherche a aussi fait surface de façon indirecte. Ainsi, dans le cas de populations particulières, la peur de poursuites judiciaires a provoqué la mise à l'écart des essais pharmaceutiques des femmes en âge de procréer à cause des inconvénients éventuels de ce type de recherche sur leur progéniture. Trois autres raisons expliquent d'autres exclusions : les inquiétudes concernant les conséquences du cycle hormonal féminin sur les essais pharmaceutiques, le choix des critères d'intégration ou d'exclusion (ainsi, l'établissement d'une limite d'âge dans le cas de recherches sur les victimes de crises cardiaques a permis de faire appel à la plupart des hommes, mais aussi d'en exclure la majorité des femmes souffrant de la même maladie), et les coûts financiers ou autres liés à toute modification de l'orientation de programmes de recherche établis.

L'âge a également servi de prétexte à l'exclusion de certaines personnes des projets de recherche — avec pour résultat un manque d'études concernant les enfants et les aînés. La population canadienne vieillissant, le besoin de recherche sur le processus de vieillissement et sur les conditions affectant de façon disproportionnée les aînés prend de plus en plus d'importance. La participation des personnes âgées pose de graves questions aux chercheurs — l'une des plus importantes étant d'arriver à un équilibre entre, d'une part, le respect de la dignité et du bien-être des sujets et, d'autre part, la protection devant être garantie aux personnes inaptes ou pouvant le devenir (voir chapitre 1). La règle qui suit impose aussi le devoir d'éviter d'exclure des sujets plus âgés de la recherche parce que ceux-ci, selon certains préjugés, seraient incapables de respecter les directives des chercheurs.

Les chercheurs qui — soit par inadvertance, soit de façon délibérée — privent certaines populations des avantages de la recherche rompent leur engagement à l'égard de la justice sociétale. En recherche, celui-ci se traduit par la notion de justice distributive, qui impose diverses obligations et activités concertées à tous les chercheurs, aux CÉR et aux établissements de recherche. Tous ces intervenants ont des rôles importants à jouer pour assurer une répartition plus équitable des avantages et des fardeaux de la recherche. Comme le clarifient les règles ci-dessous, la notion de justice distributive exige que les chercheurs et les CÉR ne fassent aucune discrimination; elle leur impose plutôt le devoir positif d'intégrer des groupes désavantagés à leurs projets de recherche.

Règle 5.1

- a) Lorsque les projets visent à interroger des sujets de recherche vivants en raison de leur participation à des activités génériques non reliées à des groupes identifiables particuliers (par exemple, dans de nombreux domaines de recherche en soins de santé ou dans certains projets de recherche en sciences sociales, telles les études sur la pauvreté chez les enfants ou sur l'accès aux cliniques légales) de personnes vivantes, les chercheurs n'excluront pas, à moins de raisons valides, des sujets actuels ou pressentis pour des motifs liés à leurs culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge.**
- b) Le but de cette règle n'est pas d'interdire la recherche consacrée à une personne vivante (par exemple, une biographie) ou à un groupe de personnes partageant les mêmes caractéristiques (par exemple, un groupe identifiable de peintres de même sexe, de même couleur ou religion, ou d'un ordre religieux composé uniquement de personnes de même sexe).**

La règle 5.1, qui se fonde sur la notion de justice distributive, impose aux chercheurs le devoir de ne pas faire de discrimination à l'égard de groupes désavantagés. Par le passé, les groupes de personnes lésés par la recherche ont par exemple été les femmes, les personnes de couleur ou appartenant à une ethnie différente, les aînés, les enfants, les personnes dépendantes ou sous contrainte. Le but de ce chapitre n'est pas de repousser la recherche faisant appel à des groupes donnés, notamment en sciences humaines et sociales, mais plutôt de favoriser une répartition plus juste des avantages de la recherche pour tous les groupes.

B. La recherche avec des femmes

Plusieurs raisons expliquent la mise à l'écart traditionnelle des femmes de la recherche, notamment la peur des risques pour les fœtus, la crainte d'affecter leur capacité de reproduction ou de nuire aux nouveau-nés allaités, l'influence des cycles hormonaux, le défaut d'admettre que certains états ou maladies peuvent avoir des conséquences différentes sur les femmes et sur les hommes (par exemple, à des âges différents) ou encore la peur des responsabilités encourues par les commanditaires de la recherche. Les exclusions retardent l'acquisition de nouvelles connaissances tout en privant les femmes des éventuels avantages de la recherche et en risquant de les exposer à des risques plus importants. Par ailleurs, elle soulève des doutes sérieux quant au caractère fiable et généralisable de certaines données de recherche. Les données résultant de projets auxquels seuls des hommes ont participé — études de dosage de médicaments, effets de certaines prothèses, recherches sur des traitements, sur des normes culturelles, sur l'évolution morale ou le comportement social — ne s'étendent pas forcément aux femmes. En conséquence, les données concernant les femmes sont insuffisantes et doivent souvent être déduites d'autres études, malgré des différences importantes susceptibles d'en fausser l'exactitude et des traitements ou interventions devenues à ce titre plus dangereuses. Il est essentiel d'intégrer les femmes à la recherche si l'on veut que les hommes et les femmes en bénéficient également. Cette intégration traduit un engagement au service de la justice et favorise la production d'analyses scientifiques ou savantes rigoureuses.

Règle 5.2

Les femmes ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche uniquement pour des raisons liées à leur sexe ou à leur capacité de reproduction.

À l'instar de la règle 5.1, la règle 5.2 impose aux CÉR et aux chercheurs l'obligation de traiter équitablement tous les sujets pressentis. Bien que certains projets ne soient, à juste titre, centrés que sur des groupes particuliers ne comprenant que peu de femmes, parfois aucune, celles-ci devraient la plupart du temps être représentées selon leur répartition dans la population de recherche.

Par ailleurs, la règle 5.2 ne laisse aucun doute quant à l'exclusion automatique ou présumée de certaines personnes en raison de leur sexe ou de leur capacité de reproduction. Bien des femmes ont par le passé été automatiquement tenues à l'écart de projets de recherche. Cependant, la règle 5.2 récuse cette approche qui utilise de façon discriminatoire et non éthique les critères d'intégration ou d'exclusion. Les chercheurs et les CÉR qui envisagent des projets faisant appel à des femmes enceintes ou qui allaitent devraient plutôt tenir compte des avantages et des inconvénients

de la recherche pour celles-ci et pour leurs embryons, fœtus ou nourrissons. L'obligation sur le plan éthique d'évaluer les avantages et les inconvénients de la recherche s'étend donc à la recherche avec des femmes enceintes ou qui allaitent.

C. Recherche avec des sujets incapables à donner leur consentement

Les devoirs d'ordre éthique à l'égard des populations vulnérables interdisent l'exploitation de personnes incapables à donner leur consentement pour participer à une recherche. Cependant, les chercheurs ont aussi le devoir de mener des projets avec de tels sujets, car il serait injuste de priver ces derniers des avantages pouvant être reliés à une recherche (voir chapitre 2).

Règle 5.3

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes incapables à donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

La règle 5.3 exprime le besoin de travaux de recherche avec des sujets qui, même incapables à donner leur consentement, demeurent toutefois des personnes uniques ayant droit au respect dû aux personnes aptes, d'être traitées de façon juste et de participer aux projets. Le comportement, la psychologie, la biologie et les maladies des nourrissons ou des enfants incapables parce qu'ils ne sont pas encore matures diffèrent souvent radicalement de ceux des adultes; par ailleurs, l'incapacité est fréquemment le résultat de maladies qui ne peuvent être étudiées uniquement grâce à des sujets ne souffrant pas de ces maladies. Toutefois, l'impératif d'ordre éthique en recherche, tel qu'il est exprimé par la règle 5.3, doit être interprété à la lumière des règles 2.6, 2.7 et 2.8.

[Chapitre 6]

LA RECHERCHE AVEC DES PEUPLES AUTOCHTONES

Il a été question, lors de la préparation de cette politique, d'envisager un chapitre sur la recherche avec des peuples autochtones. Toutefois, les Conseils ont décidé qu'il était encore trop tôt pour élaborer des règles en ce domaine en raison de l'insuffisance des discussions avec les représentants des peuples ou des groupes en question, ou encore avec les divers organismes ou chercheurs concernés. Le but de ce chapitre, qui s'inspire des nombreux documents consacrés à la recherche avec des peuples autochtones, est d'initier de telles discussions.

A. Introduction

Il est de plus en plus admis qu'une partie de la recherche avec des autochtones entraîne parfois le concours des communautés ou des groupes auxquels ceux-ci appartiennent. Les Conseils affirment que les peuples autochtones ont des droits et des intérêts qui doivent être reconnus et respectés par le milieu de la recherche au moment de l'élaboration de normes et de pratiques éthiques. Le but de ce chapitre est donc d'aider les chercheurs et les CÉR à définir les projets de recherche pouvant effectivement concerner de tels groupes, de clarifier les questions d'ordre éthique et de préciser la conduite et les bonnes pratiques devant être adoptées par les chercheurs menant ce type de projets.

Deux sources au moins inspirent le comportement à adopter en la matière — la première étant la somme des normes, des procédures et des principes éthiques qui sont exprimés dans ce document. Ainsi, l'évaluation de l'éthique des projets devrait être proportionnelle au risque d'inconvénients. Par ailleurs, le consentement libre et éclairé, la confidentialité et les avantages et inconvénients des projets devraient être envisagés dans l'optique des groupes participants¹. Afin de disposer de l'expertise nécessaire pour évaluer correctement l'éthique des projets qui leur sont soumis, les CÉR pourraient faire appel à des membres appartenant au milieu universitaire ou aux groupes en question, ou encore aux comités consultatifs représentant les communautés appropriées (voir alinéa c) de la règle 3.4). De tels principes et approches sont le prolongement du travail du CRSH entamé il y a une vingtaine d'années².

La seconde source d'inspiration vient d'autres dispositions précises, élaborées au Canada et dans d'autres pays, concernant la recherche avec des peuples autochtones ou aborigènes. Dès 1986, en Australie, les organismes de recherche et les peuples aborigènes ont commencé à élaborer les principes directeurs encadrant la recherche avec des groupes aborigènes. Ces principes ne visent pas à remplacer les normes éthiques de la recherche avec des sujets humains, mais plutôt à suggérer d'autres mesures destinées à s'assurer que les droits et les intérêts de la communauté vue comme un tout sont respectés. Des lignes directrices internationales³, australiennes⁴, canadiennes (voir ci-dessous) et américaines⁵ peuvent facilement être consultées. Le consensus et l'harmonie entre toutes ces lignes directrices est remarquable, reflétant peut-être des éléments communs à l'histoire de ces communautés et un partage des principes existants parmi celles-ci.

Au Canada, trois documents s'appliquent plus particulièrement à la recherche avec des peuples autochtones. Ces rapports, qui encadrent de la même façon la recherche avec des communautés autochtones, sont ceux de l'Association universitaire canadienne d'études nordiques (AUCEN)⁶, de la Commission royale sur les peuples autochtones⁷ et de l'Inuit Circumpolar Conference. Les chercheurs et les CÉR qui envisagent des projets avec des groupes autochtones devraient bien

connaître ces documents. Les trois documents vont dans le même sens pour ce qui est des exigences de la recherche concernant les communautés autochtones .

La recherche peut concerner des communautés autochtones lorsqu'elle est axée sur celles-ci, sur certains de ses sous-groupes ou sur des membres du groupe. Elle peut avoir pour objectif de se renseigner sur les croyances, sur les valeurs, sur les structures sociales et sur tout autre élément caractéristique permettant aux membres de s'identifier au groupe. Ou encore, il peut arriver que le groupe participe à la conduite, à la direction, à la commandite ou à la mise en œuvre de la recherche. L'un des grands principes est que l'obligation de respecter la dignité humaine en recherche avec des groupes autochtones entraîne à la fois une réflexion particulière et des devoirs d'ordre éthique fondamentaux concernant le consentement libre et éclairé, la confidentialité, les conflits d'intérêts, l'intégration à la recherche et l'évaluation de l'éthique des projets (voir chapitres 1 à 5). Le but de ce principe n'est pas de prévenir toute recherche ou investigation critique, ou encore toute recherche susceptible d'aboutir à des conclusions négatives, mais plutôt de promouvoir une recherche éthique précise et bien informée.

Au Canada et ailleurs, les groupes autochtones ont des perspectives et des compréhensions distinctes qui s'expriment à travers leurs cultures et leur histoire. L'intérêt unique des peuples autochtones à s'assurer que la recherche ayant trait à leurs patrimoine, coutumes et groupes soit précise et bien documentée a fait l'objet ces dernières décennies d'un consensus international, admis par les Conseils.

La recherche avec des communautés autochtones soulève parfois des questions d'ordre éthique difficiles — certaines récentes, d'autres plus anciennes. Tel qu'il a été précisé par exemple dans le Contexte du cadre éthique (voir au début de ce document), toute recherche se fondant sur le respect de la dignité humaine impose des devoirs essentiels à l'égard des personnes et des groupes. Diverses raisons historiques expliquent la crainte légitime éprouvée par de nombreux peuples autochtones ou aborigènes à l'égard de la recherche. Bien souvent, des projets qui sont menés de façon respectueuse ont contribué à améliorer le bien-être des communautés autochtones; cependant, ces peuples n'ont pas toujours été traités avec tout le respect voulu. Des travaux inexacts ou dénotant une absence de sensibilité ont abouti à la stigmatisation de certains groupes. Il est déjà arrivé que des chercheurs aient dépossédé des groupes autochtones des biens culturels et des restes humains leur appartenant afin de les exposer ou de les entreposer en permanence dans divers établissements, voire de les mettre en vente. Ces groupes ont parfois été traités comme de simples réservoirs de données, et des populations dissidentes ont déjà été mises en danger par des chercheurs ayant inconsciemment servi d'informateurs pour des régimes répressifs. Pareil comportement a blessé les communautés et réduit l'éventail des futures possibilités de recherche.

D'autres aspects de la recherche avec des groupes autochtones soulèvent des défis de taille sur le plan éthique. Ainsi, les chercheurs qui proviennent parfois d'une autre culture que celle de la communauté n'ont pas les mêmes définitions de la vie publique ou de la vie privée, ce qui donne lieu à bien des discussions. De même, la notion de propriété peut varier selon les chercheurs, les commanditaires et les communautés, ou bien des différences de langue peuvent brouiller la communication et la compréhension indissociables du processus de consentement libre et éclairé. Enfin, les chercheurs peuvent être confrontés à d'autres dilemmes éthiques lorsque surgissent des intérêts rivaux entre les différents segments d'une communauté.

Toutes ces raisons expliquent que les chercheurs et les CÉR devraient envisager les intérêts de la communauté autochtone lorsque l'une ou plusieurs des considérations suivantes entrent en jeu :

1. la recherche comprend l'étude ou l'utilisation de biens ou de renseignements privés appartenant à l'ensemble de la communauté,
2. les leaders du groupe participent à l'identification d'éventuels sujets,
3. la recherche a pour but d'analyser ou de décrire les caractéristiques du groupe,
4. des personnes sont choisies pour parler au nom du groupe ou pour le représenter d'une façon ou d'une autre.

Les remarques ci-dessus clarifient les situations où des projets faisant appel à des groupes autochtones devraient être évalués par les CÉR. Le premier point fait référence aux biens considérés comme culturels⁸ par le groupe autochtone en question, ces biens pouvant parfois comprendre des tissus humains (voir chapitre 10). Le deuxième point concerne les cas où des groupes sont priés d'aider les chercheurs à recruter certains de leurs membres, d'approuver officiellement un projet ou d'autoriser l'accès à leurs biens. Les points 3 et 4 s'appliquent à la recherche où certains membres d'une communauté sont interviewés en tant que porte-parole de l'ensemble du groupe. L'essentiel est de savoir à quel moment des chercheurs peuvent en toute légitimité interroger des individus à titre personnel, sans égard pour les intérêts de l'ensemble du groupe et sans avoir à obtenir la permission d'une autorité ou d'un porte-parole et, à l'inverse, de savoir à quel moment il convient de solliciter l'accord de l'ensemble de la communauté.

B. Les bonnes pratiques

Les chercheurs et les CÉR qui entreprennent des projets avec des communautés autochtones devraient respecter les « bonnes pratiques » ci-dessous. Celles-ci s'inspirent des documents évoqués au début de ce chapitre⁹.

- Respecter la culture, les traditions et les connaissances du groupe autochtone.
- Conceptualiser et mener des travaux de recherche en partenariat avec le groupe autochtone.
- Consulter les membres du groupe ayant l'expertise appropriée.
- Faire participer le groupe à la conception du projet.
- Voir comment la recherche peut être modelée de façon à répondre aux besoins et aux inquiétudes du groupe.
- Faire tous les efforts pour s'assurer que l'importance de la recherche et les moyens choisis pour la mener à bien respectent les nombreux points de vue des différents segments du groupe en question.
- Renseigner le groupe sur ce qui suit :
 - protection des biens culturels et autres du groupe autochtone,
 - remise d'un rapport préliminaire pour commentaires,

- possibilité envisagée par les chercheurs d'employer, le cas échéant et sans préjudice, des membres de la communauté,
 - volonté des chercheurs de coopérer avec les établissements communautaires,
 - volonté des chercheurs de remettre leurs données, leurs documents de travail et tout matériel connexe à un établissement désigné au préalable.
- S'assurer que les résultats publiés de la recherche tiennent compte des divers points de vue exprimés par le groupe dans le domaine faisant l'objet de la recherche.
 - Offrir à la communauté la possibilité de réagir et de répondre aux conclusions du projet avant l'achèvement du rapport final, dans le rapport ou dans toute autre publication pertinente (voir chapitre 2, Informations à donner aux sujets pressentis).

Les peuples autochtones peuvent souhaiter répondre aux conclusions d'une recherche. En cas de désaccord avec le groupe, les chercheurs devraient accorder aux différends toute l'attention voulue. Lorsque le désaccord persiste, ils devraient offrir au groupe la possibilité de faire connaître son point de vue ou rapporter avec précision dans les rapports ou publications toute divergence de vues concernant l'interprétation des données.

No t e s

- ¹ Conseil de recherches médicales du Canada, *Lignes directrices concernant la recherche sur des sujets humains*, Ottawa, 1987, p. 28-29.
- ² Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, *Déontologie : Code déontologique de la recherche utilisant des sujets humains*, Ottawa, 1977, p. 1-2. En ce qui concerne les droits collectifs affirmant le privilège d'être pleinement informé au sujet de la nature et des fins de la recherche afin de faciliter le choix éclairé du groupe; le droit de s'assurer qu'on ne s'immiscera pas dans la vie privée des sujets et que toute information divulguée sera gardée confidentielle; le droit des membres vivants d'une communauté concernant l'intrusion des «étrangers» qui viendraient examiner leurs cimetières, leurs biens culturels, ou exposer ces objets puis s'en débarrasser.
- ³ Inuit Circumpolar Conference: *Principles and Elements for a Comprehensive Arctic Policy*, Alaska, Groenland, Canada; Conseil des organisations internationales des sciences médicales, *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*, Genève, OMS, 1991.
- ⁴ National Health and Medical Research Council of Australia, *Guidelines of Ethical Matters in Aboriginal and Torres Strait Islander Health Research*, Canberra, NHMRC, 1991.
- ⁵ American Anthropological Association, *Statement on Ethics: Principles of Professional Responsibility*, adopté par le Conseil de l'American Anthropological Association, mai 1971; American Public Health Association Task Force, *National Arctic Health Science Policy*, Washington, DC, APHA, 1984; American Indian Law Center. *Model Tribal Research Code*, Albuquerque, 1994; et U.S. Interagency Arctic Research Policy Committee, « Principles for the Conduct of Research in the Arctic », *Arctic Research of the United States*, (1995), no 9 (printemps), p. 56-57.
- ⁶ Association universitaire canadienne d'études nordiques, *Principes d'éthique pour la conduite de la recherche dans le Nord*, (AUCEN), Ottawa, 1982, réimprimé en 1988.
- ⁷ Commission royale sur les peuples autochtones, Annexe B, *Ethical Guidelines for Research*, RCPA, 1993.
- ⁸ Voir, par exemple, UNESCO, Convention on Cultural Properties, 14 novembre 1970.
- ⁹ Voir, par exemple, American Anthropological Association, *Statement on Ethics*, 1991; American Indian Law Center, Inc., *Model Tribal Research Code* (2^e éd.), 1994; Board of the Swiss Academy of Humanities and Social Sciences and of the Swiss-Liechtenstein Foundation for Archaeological Research Abroad, *Principles for Partnership in Cross-Cultural Human Sciences Research with a Particular View to Archaeology*, 1994; Association d'archéologie canadienne, *Énoncés de principes d'éthique touchant les autochtones : un rapport du Comité sur le patrimoine autochtone*, 1996; Association universitaire canadienne d'études nordiques, (AUCEN), *Principes d'éthique pour la conduite de la recherche dans le Nord*, Ottawa, 1982, réimprimé en 1988.

[Chapitre 7]

LES ESSAIS CLINIQUES

Les essais cliniques sont le plus souvent pratiqués en recherche médicale ou biomédicale, mais d'autres disciplines cliniques, telle la psychologie, mènent des travaux de recherche dans le but d'évaluer — ou habituellement de comparer — des interventions. Dans ce chapitre, les essais cliniques sont envisagés sous l'angle de la recherche biomédicale, et surtout des essais pharmaceutiques.

Les chercheurs qui réalisent des essais cliniques poursuivent divers objectifs de différentes façons. De tels essais peuvent comprendre des questions indirectement reliées à une thérapie (rapport coût-efficacité, métabolisme des médicaments, etc.), qui s'ajoutent aux questions affectant directement le traitement des sujets. Ils peuvent aussi prendre la forme d'études de cas, d'études de cohortes, d'études cas-témoins, d'études « n de 1 » et d'essais cliniques multicentre. Les types et les formes des essais cliniques créent naturellement des différences méthodologiques, mais tous doivent respecter les principes et les méthodes éthiques exprimées dans ce document. Quatre thèmes reliés aux essais cliniques et soulevant des questions éthiques particulières seront abordés : les étapes de la recherche pharmaceutique, les essais multicentre, les études nécessitant l'administration de placebos, et l'analyse et la diffusion des résultats des essais cliniques et des essais multicentre.

A. Équilibre clinique

« Les mérites des régimes devant être analysés atteignent un certain équilibre clinique au début de l'essai, et celui-ci doit être conçu de telle manière que l'on pourrait raisonnablement penser que cet équilibre serait détruit en cas de succès¹. »

Ce concept d'équilibre clinique signifie que les experts du milieu médical doutent sincèrement des mérites thérapeutiques comparés reliés à chaque groupe participant à un essai clinique. Il constitue les assises solides inspirant le devoir imposé aux chercheurs de ne pas affaiblir l'état de santé des sujets participant à un tel essai².

B. Étapes de la recherche pharmaceutique

Quatre étapes conventionnelles sont particulièrement importantes en recherche pharmaceutique en raison des questions éthiques différentes qu'elles soulèvent :

- Les essais cliniques de phase 1 permettent habituellement d'étudier la toxicité pharmacologique des nouveaux médicaments liée à la posologie. Ils font souvent appel à des sujets sains, mais parfois aussi à des sujets participant à des études dont on sait que les interventions seront toxiques.
- Les essais cliniques de phase 2 visent essentiellement à étudier la toxicité pharmacologique à court terme et, à un moindre degré, l'efficacité des nouveaux médicaments. Ils sont menés au sein de populations souffrant de maladies précises.

- Les essais cliniques de phase 3 permettent surtout d'analyser l'efficacité pharmacologique et, à un moindre degré, la toxicité à court terme des nouveaux médicaments. Les essais cliniques de phase 3 et 4 ont pour but d'améliorer les chances de survie ou la qualité de vie des sujets souffrant de maladies ou d'états précis.
- Les essais cliniques de phase 4, également appelés études de surveillance suivant la mise en marché, permettent surtout d'examiner la toxicité et l'efficacité à long terme des médicaments déjà commercialisés.

Il convient de noter que les essais cliniques de phase 1 font de plus en plus souvent appel à des personnes souffrant de maladies précises, pour lesquelles les traitements conventionnels ont échoué (cancéreux en phase terminale, sidéens, etc.). Ces études sont souvent appelées essais cliniques de phase 1, mais elles devraient en fait être appelées essais cliniques de phases 1 et 2 combinées, ou essais cliniques de phase 2.

Règle 7.1

Les essais cliniques non thérapeutiques de phase 1 seront évalués et suivis de façon stricte et continue par un CÉR indépendant du commanditaire.

Les essais cliniques conventionnels de phase 1 font généralement appel à des sujets sains, payés par les commanditaires des nouveaux médicaments. Ces questions soulèvent des interrogations éthiques ayant trait au choix et au recrutement des sujets, au processus et à la valeur du consentement libre et éclairé, à la composition des CÉR et à la pertinence de leurs procédures (lorsqu'il y en a), et aux devoirs des organismes de réglementation fédéraux.

Sur le plan éthique, le développement d'une foule de nouveaux médicaments et le caractère privé des essais cliniques de phase 1 invitent à une grande vigilance. Étant donné que ces essais se pratiquent de plus en plus dans le secteur universitaire, les CÉR universitaires doivent soigneusement en contrôler tous les aspects et tenir compte des conséquences néfastes imprévisibles — par exemple, toxicité imprévue d'un médicament. Toutes ces questions constituent des sujets constants de préoccupation.

Règle 7.2

Les chercheurs et les CÉR examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques de phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.

Les essais cliniques de phases 1 et 2 combinées soulèvent des préoccupations d'ordre éthique très importantes car ils sont souvent menés avec des populations désespérées, pour lesquelles il n'existe plus de traitement possible (par exemple, cancéreux en phase terminale ou sidéens). En pareil cas, il arrive que les sujets, les familles et même les chercheurs évaluent mal les avantages et les inconvénients raisonnables de la recherche. Cette mauvaise perception s'applique, d'une part, au processus de consentement libre et éclairé, mais elle influence également la clarté et l'importance des procédures d'arrêt ou de retrait. Il est donc essentiel que les chercheurs et les CÉR collaborent et se consultent pendant toute la durée des essais de phases 1 et 2 combinées.

Contrairement aux essais de phases 1 et 2 combinées, les essais cliniques de phases 2 et 3 entraînent souvent l'administration de placebos destinés à détecter et à quantifier la toxicité aiguë et l'efficacité des médicaments expérimentaux. Dans de tels essais, et outre les autres craintes d'ordre éthique soulevées par les essais cliniques de phases 1 et 2 combinées, l'administration de placebos peut aussi intensifier le devoir des chercheurs de maximiser les avantages des essais et d'en minimiser les inconvénients (voir ci-dessous).

Les essais cliniques de phase 4 sont habituellement appelés études de surveillance suivant la mise en marché. Toutefois, il s'agit souvent de campagnes publicitaires menées en pratique privée une fois le produit commercialisé. Ainsi, des commanditaires peuvent verser à des médecins une somme forfaitaire pour chaque patient utilisateur afin d'évaluer les effets secondaires et le degré de tolérance d'un médicament déjà mis en marché. Ces essais cliniques de phase 4 peuvent nuire à l'intégrité professionnelle des médecins en raison des commissions à des intermédiaires, des pratiques de facturation, de l'utilisation des fonds publics et des risques de conflits d'intérêts. Les chercheurs et les CÉR doivent étudier toutes les conséquences scientifiques et d'ordre éthique des essais cliniques de phase 4 avec la même rigueur que celle qu'ils accordent aux autres phases des essais cliniques.

Les essais cliniques d'appareils médicaux, qu'il s'agisse d'implants ou non, posent des problèmes d'ordre éthique semblables à ceux liés aux quatre phases de la recherche pharmaceutique. De plus, les essais cliniques de certains implants peuvent soulever des dilemmes d'ordre éthique uniques afférents au processus de consentement libre et éclairé et provoquer des conflits d'intérêts. Par exemple, les nouveaux stimulateurs cardiaques, qui coûtent parfois plusieurs milliers de dollars, doivent être implantés chirurgicalement si l'on veut pouvoir en évaluer l'efficacité et les éventuels effets secondaires néfastes. Selon les instances administratives, les régimes de soins de santé assument les coûts des frais chirurgicaux, alors que les droits de propriété intellectuelle reliés aux appareils expérimentaux sont généralement du ressort du commanditaire de l'essai. En pareil cas, les chercheurs et les CÉR doivent, dans la mesure du possible, s'assurer que les sujets ont eu toute la liberté d'exercer, avant l'essai et pendant toute la durée de l'essai, leur droit à un consentement libre et éclairé.

Les CÉR doivent soigneusement analyser ces essais cliniques s'ils veulent aider les chercheurs à éviter d'éventuels conflits d'intérêts reliés à la sélection et au recrutement des sujets ainsi qu'aux sommes versées par les commanditaires. Par ailleurs, les CÉR devraient aussi examiner les questions suivantes : 1) l'accès continu aux services une fois l'essai terminé, 2) les traitements — et notamment les appareils médicaux — auxquels les sujets ont pu s'habituer et 3) en cas d'impossibilité, les mesures prises pour s'assurer du remplacement adéquat de ces traitements et appareils. Pour s'acquitter de leur devoir de protéger le bien-être des sujets, les CÉR devraient aussi savoir que de nombreuses normes de sécurité (mécaniques, électriques, etc.) s'appliquent aux appareils médicaux et devraient s'assurer que celles-ci seront respectées.

D'une façon générale, les chercheurs cliniques qui réalisent des projets en vue d'obtenir d'organismes de réglementation des autorisations pour des médicaments devraient aussi se conformer aux principes directeurs de l'International Conference on Harmonization (ICH) élaborés par les États-Unis, l'Europe et le Japon et adoptés par le Canada³.

Règle 7.3

Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêt soient respectées.

Les budgets des essais cliniques sont généralement calculés en fonction des coûts par personne, le commanditaire versant aux chercheurs une somme forfaitaire pour chaque sujet recruté par ceux-ci. Cette forme de paiement pose des problèmes d'ordre éthique car elle risque de mettre les chercheurs en situation de conflit — notamment ceux qui entretiennent une relation de soins thérapeutiques, une relation clinique ou toute autre relation de confiance avec des sujets —, le problème se situant entre le fait de maximiser une rémunération économique et celui de servir au mieux les intérêts liés à la santé des sujets-patients. Les CÉR pourront plus facilement évaluer la possibilité de conflits d'intérêts et aider les chercheurs à les résoudre s'ils connaissent les montants versés pour chaque sujet ainsi que tout autre détail budgétaire. D'une façon générale, les paiements versés pour chaque sujet recruté devraient être comparables aux honoraires professionnels habituels des chercheurs ou des médecins. Lorsque les essais sont pratiqués dans un établissement public (un hôpital ou un établissement de soins de santé de longue durée, par exemple), la récupération des coûts d'utilisation des ressources institutionnelles et autres (services de radiologie, de diagnostic, etc.) devrait être vue comme une question essentielle, et ces coûts devraient s'ajouter à tous les frais généraux exigés par l'établissement.

Les CÉR et les chercheurs pourront mieux définir les enjeux d'ordre éthique s'appliquant, en général, à tous les essais cliniques, et en particulier, à un essai donné s'ils évaluent ces essais dans la perspective éthique des différentes phases précisées ci-dessus.

C. Essais cliniques multicentre

Les essais cliniques multicentre sont devenus monnaie courante. Ils reflètent non seulement la nécessité de pouvoir faire appel à un plus grand nombre de sujets, mais aussi la nature pluridisciplinaire de la recherche faisant actuellement appel à des êtres humains. Ce type d'essais pose des problèmes particuliers, dont certains sont abordés au chapitre 1.

D. Études nécessitant l'administration de placebos

Règle 7.4

D'une façon générale, l'administration de placebos dans un essai clinique est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de sujets.

L'équilibre clinique est généralement vu comme le fondement moral des essais randomisés. Il doit être présent au début de l'essai pour que celui-ci puisse se dérouler de façon éthique (voir section A de ce chapitre). La conformité à ce principe explique qu'il soit possible d'administrer un placebo en tant que traitement contrôlé dans un essai clinique dans les cas suivants :

- a) il n'existe pas de traitement normalisé,
- b) il a été démontré que le traitement normalisé ne valait pas mieux que le placebo,

- c) certaines preuves ont sérieusement remis en question les avantages thérapeutiques nets du traitement normalisé,
- d) il n'est pas possible d'offrir aux sujets un traitement efficace pour des raisons de coûts ou d'approvisionnement (cet argument peut uniquement être invoqué lorsque des conditions fondamentales de justice caractérisent le système de soins de santé en question — par exemple, on ne peut autoriser un essai nécessitant l'administration de placebos lorsque l'on propose un traitement efficace, mais coûteux, aux sujets plus riches, mais non aux sujets plus pauvres ou aux sujets non assurés),
- e) lorsque la population de sujets est réfractaire au traitement normalisé et qu'il n'existe aucun traitement normalisé de seconde ligne,
- f) l'ajout d'un nouveau traitement à la thérapie conventionnelle quand tous les sujets de l'essai reçoivent les traitements qui leur seraient normalement dispensés,
- g) les sujets ont transmis un refus libre et éclairé concernant le traitement normalisé d'une maladie bénigne pour laquelle les patients refusent généralement d'être traités, et que la remise à plus tard de ce traitement ne provoquera ni souffrance excessive, ni risque d'inconvénients irréversibles — quelle qu'en soit l'importance.

Lorsqu'un essai clinique entraînant l'administration de placebos est autorisé, les chercheurs et les CÉR doivent s'assurer que les sujets ou les tiers autorisés disposent de tous les renseignements concernant tous les traitements qui seront supprimés ou suspendus à cause 1) de la recherche, 2) des conséquences anticipées du retrait ou de la suspension de la thérapie, 3) des motifs ayant incité les chercheurs à estimer qu'il était nécessaire de procéder à ce type d'essai (voir aussi la règle 2.4).

E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques

Dans la plupart des essais cliniques, les commanditaires détiennent des droits contractuels sur l'analyse initiale et sur l'interprétation des données découlant de la recherche. Toutefois, les chercheurs et les CÉR doivent s'assurer que l'analyse finale de même que l'interprétation des données demeurent aux mains des chercheurs, auxquels il incombe de veiller à l'intégrité de la recherche. Lorsqu'il devient nécessaire de mettre en place certaines procédures d'arrêt dans les phases 1, 2 et 3 des essais cliniques, le contrôle des résultats d'étape doit se faire de façon indépendante. Il convient également de se rappeler que, lorsqu'il existe déjà une procédure d'arrêt, les effets positifs ou négatifs à long terme peuvent être masqués par les inconvénients ou les avantages à court terme des essais.

Le devoir des chercheurs de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche est tout aussi important, même s'il est parfois difficile à respecter. Malheureusement, les conséquences et les résultats négatifs des recherches sont rarement publiés ou diffusés, ce qui a pour effet de favoriser des pratiques cliniques inadéquates, futiles ou parfois nuisibles, ou encore de causer des répétitions inutiles de l'essai. Les chercheurs et les CÉR peuvent exercer des pressions afin de pallier ce manque de diffusion des résultats de recherche en s'opposant aux interdits de publications proposés dans les protocoles de recherche, se fondant pour cela sur les obligations d'ordre éthique de véracité et d'intégrité de la recherche. Il revient aux journalistes médicaux, aux rédacteurs de revue, aux pairs appartenant aux comités d'évaluation de rédaction, aux commanditaires et aux organismes de réglementation d'étudier cette question pressante à la fois d'ordre scientifique et éthique.

Notes

¹ B. Freedman, « Equipoise and the Ethics of Clinical Research », *New England Journal of Medicine*, vol. 317.3, 1987, p. 141-145. [Trad.].

² *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale, adoptée en 1964 et révisée en 1996, par. II.3.

³ *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*; Conférence internationale sur l'harmonisation des produits pharmaceutiques sur les exigences techniques relatives à l'homologation des produits pharmaceutiques à usage humain, publié par la Direction des produits thérapeutiques, Santé Canada, Ottawa, K1A 0L2, et disponible au site <http://www.hc-sc.gc.ca/hpb-dgps/therapeut>

[Chapitre 8]

LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE

La recherche en génétique humaine désigne l'étude des facteurs génétiques responsables de la transmission de traits humains et, dans certains cas, leur interaction avec l'environnement. Cette activité comprend l'identification des gènes constituant le génome humain, la fonction du gène et la caractérisation des états normaux et pathologiques des personnes, des parents biologiques, des familles et des groupes. Les différentes formes d'un gène peuvent être importantes tant parmi les parents biologiques et les groupes différents qu'entre ceux-ci.

En conséquence, la recherche en génétique humaine étudie l'utilisation du matériel génétique. Les gènes et leurs allèles sont identifiés comme éléments du projet du génome humain, mais les fonctions de chacun de ces gènes et leur relation avec l'état de santé n'est pas toujours évidente. Ce domaine passionnant de recherche est en évolution rapide, mais les connaissances récemment acquises concernant les gènes et leurs mutations ne permettent pas encore d'en comprendre clairement toutes les conséquences sur les sujets humains.

Dans le cas d'anomalies monogéniques, toute mutation causant une carence ou une déficience enzymatique est directement liée à une maladie. Cependant, la présence d'autres gènes ou de facteurs environnementaux module l'expression génétique. Dans le cas de désordres dus à plusieurs gènes et à des facteurs environnementaux (patrimoine multifactoriel), la différence entre le normal et l'anormal peut être imprécise. En outre, l'identification des facteurs génétiques peut n'indiquer qu'une prédisposition à la maladie, l'apparition de celle-ci nécessitant la présence d'autres facteurs génétiques et non génétiques (par exemple, une prédisposition génétique au cancer du sein). De plus, l'identification (par exemple, par un test de dépistage) d'une prédisposition génétique donnée chez une personne, des parents biologiques ou dans une population ne signifie pas que ceux-ci contracteront la maladie. En revanche, ils peuvent le croire. Toutefois, les avantages des tests de dépistage peuvent comprendre des stratégies d'intervention (par exemple, régime alimentaire adapté à une hypercholestéromie familiale).

Le matériel génétique étant, par sa nature même, partagé avec d'autres parents biologiques, l'identification d'un agent génétique causal a des conséquences qui dépassent la personne. Les questions de vie privée et de confidentialité peuvent concerner à la fois la personne, sa famille et son groupe d'appartenance. Dans le cas d'études de population, il est possible d'identifier un groupe donné par son origine familiale, son lieu géographique, son origine ethnique, etc., et le fait de révéler ou de rendre public les résultats de ces études risque de stigmatiser les autres personnes de ce groupe.

Les techniques d'analyse du matériel génétique se perfectionnent à un rythme sans précédent. Les nouvelles découvertes peuvent être rapidement intégrées à des pratiques de soins de santé, mais les recherches visant à en prouver l'efficacité ou à en explorer les applications ne sont pas toujours suffisantes. Étant donné l'impossibilité actuelle de connaître les limites ou les effets de la recherche en génétique, ou encore le contexte d'interprétation et d'utilisation des informations génétiques, il convient de faire preuve de la plus grande prudence. En outre, la rapidité de ces changements et la possibilité de gains financiers qui découlent de la commercialisation de ces nouvelles techniques nous obligent à examiner soigneusement les questions d'ordre éthique s'appliquant à cette discipline de recherche.

La possibilité d'identifier tous les gènes humains et leurs mutations a des répercussions importantes sur la société. Une mauvaise compréhension ou une mauvaise utilisation des résultats des tests génétiques risque d'influencer l'identité de soi et le sentiment que chacun a de sa propre valeur et de stigmatiser l'ensemble du groupe d'appartenance. Plusieurs questions demeurent sans réponse, et il ne fait guère de doute que le public et les chercheurs devront approfondir leur réflexion.

En conséquence, ce chapitre présente certaines des principales questions d'ordre éthique uniques à la recherche génétique faisant appel à des sujets humains. Il devrait notamment être lu en parallèle avec les autres chapitres de cette politique.

A. Personnes, parents biologiques et familles

Règle 8.1 Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.

La règle 8.1 étend le critère habituel du consentement libre et éclairé qui est exprimé au chapitre 2 aux applications particulières de la recherche en génétique. Celle-ci comprenant des familles ou des groupes, ou les deux, pour des raisons d'histoire familiale, de liaison génétique et autres, les personnes participant à l'étude et les familles s'y trouvant de ce fait associées peuvent se trouver en situation conflictuelle. En conséquence, le consentement libre et éclairé doit, dans la mesure du possible, tenir compte des structures sociales. Le conseil génétique et les projets de recherche se fondant sur l'histoire familiale fournie par un membre d'une famille, les dossiers en génétique refléteront l'état de santé et l'histoire sociale de toute la famille, et non simplement celle de la personne. L'analyse des liaisons et des mutations génétiques faisant intervenir les parents biologiques, l'interprétation des résultats ne peut se faire sans la coopération de la famille ou du groupe culturel (voir chapitre 6). Le chercheur devrait se rappeler que certaines personnes peuvent parfois subir des pressions de la part d'autres membres de leur famille désireux de les voir participer à une recherche. Il peut y avoir d'autres conflits au sein d'une famille si certains membres estiment que le droit de celle-ci à avoir accès à des renseignements génétiques prime sur celui de la personne.

Il est préférable, lorsque les désirs d'une famille ou d'un groupe sont en conflit, de privilégier la communication plutôt que d'obliger soit le groupe, soit la personne, à surmonter sa réticence. Les chercheurs devraient admettre la possibilité de désaccords familiaux concernant une éventuelle participation à des travaux de recherche, mais ils devraient par-dessus tout présenter en toute franchise aux membres de cette famille les objectifs, les avantages et les inconvénients de leur projet.

B. Vie privée, confidentialité des données, perte d'avantages et autres inconvénients

Règle 8.2

Les chercheurs et les CÉR s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque.

Cette possibilité de recueillir des données génétiques sur des groupes ou des parents biologiques à partir de l'étude de quelques personnes est propre à la recherche en génétique. En conséquence, il est impossible de garantir la protection de la vie privée de l'un ou de l'autre des membres de ces groupes sans mesures additionnelles appropriées. La simple utilisation de données résultant de tests effectués sur un parent ou sur un enfant peut déterminer le patrimoine d'une autre personne. La découverte d'un risque ou d'un diagnostic précis par des tierces parties (employeurs, assureurs, etc.) peut ainsi mener à une discrimination de la part d'un employeur, d'une compagnie d'assurance, etc.

La règle 8.2 doit être vue sous l'angle des dispositions générales applicables à la protection de la vie privée et des renseignements personnels énoncées au chapitre 3. Cette règle reconnaît les questions particulières reliées à la vie privée et à la confidentialité des données susceptibles de se poser en raison de la nature particulière des informations génétiques. Ainsi, à moins de précautions particulières, les banques de données conservant des renseignements d'ordre génétique peuvent permettre d'identifier de multiples parents biologiques. De la même façon, la publication d'arbres génétiques de familles atteintes de maladies rares permet non seulement d'identifier des familles précises, mais aussi certains membres de ces familles, celles-ci étant généralement connues des chercheurs en génétique. Le chercheur est alors confronté à un dilemme : soit qu'il conserve la précision des données, soit qu'il publie un arbre modifié susceptible de contenir des renseignements sociaux embarrassants (désaveu de paternité) ou des renseignements diagnostiques délicats (identification des personnes ayant hérité de l'allèle responsable d'une maladie donnée). Cette question est importante non seulement parce qu'un arbre modifié peut cibler à tort d'autres personnes, mais aussi parce que de telles modifications risquent d'empêcher la reproduction future de cette recherche ou de biaiser les conclusions faites par d'autres chercheurs.

Les banques d'ADN mettent à la disposition d'autres chercheurs des histoires familiales, des détails cliniques et du matériel génétique leur permettant d'établir des diagnostics précis d'anomalies génétiques, de mener des études de corrélation concernant le génotype et le phénotype ou encore de répondre à des questions fondamentales concernant le développement humain. En l'absence de toute directive, la confidentialité des données risque d'être mise en péril par les banques d'ADN (voir règle 8.6).

En conséquence, les chercheurs devraient être conscients des éventuels risques de bris de confidentialité et informer les CÉR de la façon dont ils comptent publier les données ou utiliser de telles informations. Ils devraient notamment préciser la façon dont les sujets seront avertis des limites restreignant la protection des renseignements personnels.

Règle 8.3

Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.

La règle 8.3 oblige les chercheurs à tenir compte des éventuels inconvénients de la recherche en génétique. À l'exception de la thérapie génique, les risques physiques liés à la recherche en génétique diffèrent peu de ceux associés aux autres disciplines. Toutefois, l'éventualité d'inconvénients sociaux et psychologiques liés à la recherche en génétique est bien réelle. Les inconvénients en recherche génétique comprennent les dommages moraux, physiques, psychologiques et sociaux. Le simple fait de participer à un projet peut avoir des conséquences dommageables. Par exemple, le fait d'apprendre que l'on a une prédisposition à une maladie génétique ou que l'on a un statut de porteur peut provoquer de l'anxiété, rompre des liens familiaux ou avoir une influence négative sur les perspectives s'offrant à une personne. De la même façon, l'acceptation ou le refus de participer à une étude peut avoir des conséquences sur le rôle d'une personne dans sa famille.

L'identification des désordres monogéniques peut également compliquer ces questions lorsque la confirmation du statut de porteur ou l'identification du gène entraînant un risque élevé de maladie ne s'accompagnent d'aucun traitement ou prévention efficaces. Il peut même être psychologiquement préjudiciable pour une personne d'apprendre qu'elle n'est pas prédisposée à la maladie, la famille pouvant considérer que celle-ci ne participe plus au fardeau familial.

Comme pour les autres domaines de recherche, la recherche en génétique faisant appel à des enfants entraîne des obligations et des mesures protectrices éthiques particulières. Les connaissances acquises grâce aux études génétiques exposent les enfants à un risque plus élevé de stigmatisation tant par leur famille qu'à l'extérieur. En conséquence, il ne devrait pas y avoir de recherche en génétique faisant appel à des enfants s'il n'existe pas de possibilité de traitement ou que les connaissances acquises ainsi ne sont pas plus importantes que le risque d'inconvénients. Ainsi, il peut s'avérer approprié de proposer des tests de dépistage à des enfants d'une même famille atteinte d'une maladie congénitale se révélant tôt, telle la polypose multiple du côlon, pour laquelle les connaissances influent sur les choix de traitement. En revanche, il peut être inapproprié de proposer d'autres tests visant à dépister une maladie se révélant à l'âge adulte, telle la maladie de Huntington, pour laquelle il n'existe aucun traitement préventif efficace.

C. Conseil génétique

Règle 8.4

Les chercheurs en génétique et les CÉR s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique.

La formation des conseillers en génétique leur permet de communiquer des informations génétiques. Ceux-ci assument deux rôles essentiels à l'égard des familles : d'une part, ils les renseignent sur leur état de santé, d'autre part, ils leur présentent et leur conseillent des solutions ou des scénarios sans toutefois chercher à en imposer un. La complexité des informations génétiques et leurs répercussions sociales nécessitent généralement que le consentement libre et éclairé s'accompagne de conseils génétiques.

Les familles et les groupes participent différemment à la recherche en génétique. Les personnes qui répondent à des questions familiales intimes et les groupes pressentis pour une recherche ne se rendent pas toujours compte des inconvénients autres que physiques auxquels ils s'exposent. En conséquence, il est essentiel que les sujets pressentis puissent avoir recours à des services de conseil génétique clarifiant les éventuels avantages et inconvénients ainsi que les limites de chaque projet avant de donner un consentement libre et éclairé, et une fois les résultats de la recherche disponibles. Par exemple, dans le cas des tests de prédisposition à la chorée de Huntington, le programme de conseil génétique avant et après les tests a été crucial.

Les effets cliniques des études analysant les différences alléliques ou les allèles prédisposant à une maladie particulière ne sont pas toujours tous connus. En conséquence, les chercheurs devraient clarifier pour les sujets et pour les CÉR le sens éventuel des résultats escomptés de leurs études et quelles méthodes de conseil génétique seront proposées. Par ailleurs, il peut arriver que des sujets aient besoin d'un suivi. Il conviendrait alors de se demander à quel moment ce suivi devrait être fait et où s'arrêteraient les obligations des chercheurs à cet égard. Ceux-ci pourraient vouloir nommer une personne-ressource dans la famille et lui transmettre les informations à communiquer. Même s'il incombe aux chercheurs de suggérer des moyens de renseigner et de conseiller les sujets, les développements en génétique et l'efficacité des interventions en ce domaine continuent d'évoluer à un rythme imprévisible. En conséquence, une solution purement pratique consisterait à expliquer aux sujets qu'ils devraient communiquer avec leur médecin pour se tenir au courant, car les chercheurs ne pourront plus garder le contact une fois la recherche terminée. La continuité et l'ampleur des obligations devraient être étudiées avec le CÉR.

Le conseil génétique avant et après les tests de dépistage fait partie intégrante des projets liés aux applications les plus récentes de tests de dépistage (par exemple, prédisposition génétique au cancer du sein). En conséquence, les chercheurs doivent admettre que, dans ce domaine complexe, il est essentiel d'informer les sujets de tous les éléments relatifs aux tests de dépistage (par exemple, interprétation des résultats et offre d'autres services de conseil génétique une fois ceux-ci disponibles). Comme il s'agit de projets de tests de dépistage, il faudrait également veiller à combiner l'expertise clinique à celle du chercheur en génétique.

Les généticiens ou les conseillers en génétique sont peut-être actuellement ceux qui ont la plus grande expertise dans les questions de conseil génétique reliées à un projet donné. Toutefois, comme la technologie continue à devancer notre compréhension de l'impact des connaissances en génétique, même le conseiller le plus expérimenté ne saurait en prévoir toutes les conséquences. Le chercheur prudent aura garde de penser qu'il peut prévoir tous les inconvénients inhérents au protocole de son projet.

Les liens culturels, sociaux et biologiques se définissent différemment selon les familles. Il peut y avoir d'importantes différences culturelles dans la façon de concevoir l'héritage. Une plus grande fréquence de maladie ou de modification génétique au sein d'un groupe ou d'une région où les personnes se reproduisent traditionnellement entre elles peut aussi renforcer l'utilisation discriminatoire des étiquettes raciales, culturelles ou ethniques. Les chercheurs désireux d'étudier les changements génétiques reliés aux ethnies devraient comprendre ce problème et pouvoir fournir les services de conseil génétique nécessaires.

D. Modifications géniques

Règle 8.5

Les modifications géniques (y compris les « thérapies géniques ») qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains ne sont pas acceptables sur un plan éthique. Les modifications géniques entreprises à des fins thérapeutiques mettant en jeu des cellules somatiques humaines peuvent être envisagées.

Les modifications géniques entraînent le transfert de gènes dans les cellules à l'aide de différents vecteurs (ou porteurs), afin de modifier ces dernières. Les vecteurs les plus souvent utilisés sont les virus (avec lesquels le gène est introduit dans le génome hôte) ou les plasmides (les gènes ne s'intègrent pas au génome, méthode utilisée par exemple pour les vaccins ADN). La modification des gènes humains est une méthode parfois utilisée pour traiter des maladies chez des êtres humains, pour altérer des cellules germinales afin de prévenir une maladie ou manipulations à des fins « d'amélioration » cosmétique. Ces modifications restent de l'ordre de l'expérimentation. Il ne s'agit pas de « traitement » proprement dit, et l'utilisation de modèles animaux continue à être essentielle dans ce champ de connaissance encore incomplet. À l'heure actuelle, cette méthode sert le plus souvent à traiter de graves maladies monogéniques (par exemple, le déficit en adénosine désaminase, un sous-type de déficit immunitaire, ou les tumeurs malignes incurables).

La modification génique germinale sur un embryon entraîne la modification de cellules indifférenciées, ce qui modifie les futures cellules reproductrices. En conséquence, ces changements pourront être transmis aux générations futures. Au Canada, deux documents, *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains* (1990) et *Un virage à prendre en douceur : rapport final de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction* (1993) précisent que la thérapie génique germinale soulève de graves dilemmes d'ordre éthique et que ce type de recherche ne devrait pas être entrepris.

Le recours à des modifications géniques en dehors de maladies monogéniques graves bien précises ou de tumeurs malignes soulève plusieurs inquiétudes. Par exemple, il n'est guère possible de suivre à long terme les personnes déjà traitées, qui sont par ailleurs peu nombreuses, et l'absence de renseignements concernant les inconvénients à long terme explique qu'il soit actuellement peu approprié d'avoir recours à ce genre de technique pour améliorer l'espèce humaine ou traiter des anomalies non mortelles.

Les modifications géniques étant irréversibles, la cellule et sa descendance sont modifiées à jamais et ne peuvent plus être retirées du sujet. En outre, le besoin d'un suivi à long terme est essentiel si l'on veut connaître les avantages, les inconvénients et les inquiétudes encore imprévisibles liées à la recherche. Les circonstances particulières entourant ce type de modification doivent être préalablement expliquées aux sujets pressentis et parfois à leur famille.

Lorsque l'on évalue le rapport entre les avantages et les inconvénients d'un projet de modification génique, on doit garder à l'esprit les questions suivantes qui ont été énoncées dans les *Lignes directrices du Conseil de recherches médicales du Canada : recherche sur la thérapie génique somatique chez les humains* (1990) :

- Il existe un dilemme en ce sens que les maladies les plus sujettes à des modifications géniques sont des maladies graves, progressives et fatales en bas âge (par exemple, le déficit immunitaire). Le traitement doit être entrepris tôt pour atteindre un maximum d'efficacité, ce qui veut dire que le sujet est souvent trop jeune pour donner un consentement libre et éclairé. En outre, les effets à long terme sur ce groupe d'âge ne sont pas connus. Toutefois, si la recherche ne s'effectue qu'avec des personnes aptes à donner leur consentement, de nombreux enfants gravement atteints en seront exclus.
- Le retrait d'un sujet d'un projet de recherche rend peu probable la détection précoce des inconvénients et empêche les futurs chercheurs et les sujets de profiter des connaissances liées aux inconvénients associés aux modifications géniques.
- Les modifications géniques de cellules somatiques in utero ne peuvent se faire sur des embryons, car les cellules germinales risqueraient d'être affectées.
- Les éventuels dangers d'une modification génique sont le risque que le vecteur viral ne retrouve ses propriétés infectieuses ou oncogènes, le risque d'interruption de l'activité d'un gène normal de l'hôte, suivi d'effets négatifs, la contamination bactérienne, les conséquences imprévisibles de l'insertion du gène dans les cellules germinales et la correction partielle de la maladie génétique, entraînant la transformation de la maladie mortelle en une maladie chronique progressive.
- Dans le cas de maladies génétiques rares, la survie et la reproduction des sujets traités n'auront vraisemblablement que peu de conséquences sur le fond génétique commun de l'humanité.

E. Craintes eugéniques

Le but de la recherche en génétique devrait être d'enrichir les connaissances ou de perfectionner les traitements, et non « d'améliorer » ou « d'embellir » la race grâce à des manipulations cosmétiques. Il devrait aussi être de mieux comprendre les maladies génétiques, la contribution de la génétique à l'état de santé ainsi que le génome humain, et d'aider les personnes et les familles porteuses de facteurs génétiques particuliers. En conséquence, il faut veiller à ne pas identifier des populations précises, afin d'éviter qu'un groupe ne se sente stigmatisé en raison d'une anomalie génétique ou ciblé à des fins « d'amélioration ».

Les droits et les libertés entourant les relations personnelles, la reproduction et l'aide aux personnes avec des handicaps doivent également être respectés. Il est important de ne pas mettre en péril la liberté des couples risquant de mettre au monde des enfants porteurs d'anomalies génétiques, de planifier des grossesses, pas plus qu'il ne convient de limiter l'aide apportée aux enfants et aux adultes avec des handicaps.

F. Banques de matériel génétique

Règle 8.6

Les banques de matériel génétique peuvent exposer à d'éventuels inconvénients des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance malgré les avantages escomptés. En conséquence, les chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques ont le devoir de prouver à la satisfaction du CÉR et des sujets pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes.

Conformément aux conditions de confidentialité des données exprimées au chapitre 3, la règle 8.6 souligne l'obligation faite aux chercheurs d'examiner les questions d'ordre éthique propres aux banques de matériel génétique. Malgré l'absence de consensus, plusieurs éléments doivent être pris en compte par les chercheurs et précisés à l'intention des CÉR, notamment le respect de la vie privée et la protection des dossiers personnels ainsi que les renseignements découlant du matériel génétique conservé. À cela s'ajoutent des craintes particulières lorsqu'il est difficile de séparer les informations génétiques concernant une personne donnée des informations concernant les parents biologiques ou le groupe. L'accès au matériel génétique et aux résultats de la recherche devrait être limité aux chercheurs, à défaut de quoi la question devrait être discutée avec le sujet. De la même façon, il est important de prendre des mesures destinées à empêcher tout accès non autorisé au matériel génétique ou aux résultats des recherches. Le fait de décider que le matériel sera conservé de façon non nominative, c'est-à-dire sans identificateur, peut réduire la crainte que d'autres parents biologiques puissent être identifiés par inadvertance par des données fusionnées.

Malgré l'absence d'un consensus international sur la conservation à long terme de banques de matériel génétique à des fins de recherche en génétique, ces échantillons devraient être conservés pour une période de temps fixe. Certains chercheurs préconisent cinq ans, d'autres vingt-cinq, afin de permettre à la prochaine génération de bénéficier de ces informations. Dans le cas d'une lignée cellulaire immortalisée, les chercheurs ont le devoir d'expliquer que celle-ci peut être conservée indéfiniment. Les chercheurs devraient préciser dans leurs protocoles les utilisations futures du matériel génétique ou des données de recherche. Dans certains cas, le matériel génétique servira uniquement à étudier la condition génétique précise affectant les parents biologiques; dans d'autres, toutes sortes de mutations génétiques peuvent être évaluées. Dans d'autres cas encore, les utilisations futures ne sont tout simplement pas connues.

Les méthodes devant permettre l'utilisation secondaire de matériel génétique ou de données de recherche comprennent l'élaboration d'un formulaire complet de consentement permettant aux sujets d'accepter ou de refuser plusieurs possibilités (utilisation du matériel génétique uniquement aux fins de la recherche, utilisation limitée à la même condition génétique, utilisation pour toute autre étude génétique, etc.) ou celle d'un formulaire plus restrictif, précisant les dispositions devant permettre de communiquer avec le sujet en cas d'utilisation ultérieure. Quelle que soit la méthode retenue, celle-ci doit être clairement expliquée au cours du processus de consentement libre et éclairé.

Comme nous l'avons vu, les aspects biologiques de la variabilité génétique ou des mutations pathologiques ont pour conséquence le fait que les informations dérivant d'un matériel en banque ne concernent pas seulement une personne, mais aussi les parents biologiques. Lorsque c'est possible, les chercheurs devraient clarifier avec le sujet si les résultats doivent être utilisés pour lui-même, pour ses parents biologiques ou pour les deux. En outre, le fait de décider si les résultats de toute analyse seront disponibles ou non et si le sujet désire en prendre connaissance facilite le processus de consentement libre et éclairé.

Le droit de se retirer d'une recherche est un élément essentiel du processus de consentement libre et éclairé. Pour ce qui est de la conservation du matériel, ce retrait concerne non seulement la personne, mais aussi ses parents biologiques. En conséquence, il peut s'agir d'une véritable destruction du matériel génétique ou des données de recherche, ou du retrait de tous les identificateurs. Toutes ces possibilités doivent être évoquées avec le sujet.

Il est important de faire une distinction entre le matériel génétique déjà conservé (par exemple, matériel préalablement obtenu sans tenir compte des facteurs mentionnés dans ce chapitre) et une proposition de projet de banque. Dans ce dernier cas, les CÉR devraient s'assurer que la description de la recherche tient compte de tous les facteurs précisés ci-dessus et du processus de consentement libre et éclairé. Dans le premier cas, les CÉR devraient étudier l'importance de ces facteurs au cas par cas, car les sujets peuvent être décédés ou le matériel à utiliser a été obtenu à partir d'échantillons déjà recueillis ou abandonnés après des soins de routine. Dans l'attente d'un consensus concernant la conservation des données génétiques, la prudence indiquerait de révéler aux sujets de recherche tous les facteurs précisés ici.

G. Utilisation commerciale des données génétiques

Règle 8.7

Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.

La règle 8.7 ajoute une obligation précise aux exigences de divulgation des renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé des sujets pressentis pour une recherche en génétique : la possibilité que les données génétiques soient utilisées à des fins commerciales. La notion de propriété du matériel génétique ou des données de recherche est au cœur d'une vaste controverse juridique et morale; les concepts de propriété varient d'un groupe culturel à l'autre et en fonction des systèmes judiciaires. Les chercheurs ne peuvent prétendre détenir la propriété du matériel génétique sous prétexte que le concept de propriété privée n'existait pas dans le groupe. Conformément aux règles du consentement libre et éclairé (chapitre 2), les chercheurs peuvent devoir obtenir la permission du groupe. Tout projet de commercialisation de matériel génétique doit être discuté dès le début du projet avec le sujet. De la même façon, toute activité de commercialisation postérieure à la participation à la recherche devrait être révélée dès le début, lorsque c'est possible.

[Chapitre 9]

LA RECHERCHE AVEC DES GAMETES, DES EMBRYONS OU DES FŒTUS

La recherche sur les nouvelles techniques de reproduction, qui fait appel aux valeurs fondamentales liées à la reproduction humaine, soulève de profondes inquiétudes d'ordre éthique à la fois dans le milieu de la recherche et dans le grand public. Le respect de la dignité humaine demeure une considération primordiale dans les débats éthiques, politiques et sociétaux qui prennent de plus en plus d'ampleur. Les chercheurs et les CÉR ont, de ce fait, le devoir de rester constamment informés de l'intérêt du public pour ces questions et de respecter les cadres politiques, juridiques et réglementaires qui se dessinent.

Le rapport de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction¹, qui analyse en profondeur les opinions actuelles des Canadiens et reflète les dissensions et consensus de l'opinion publique reliés à ces questions de fond, fait autorité en ce domaine. Les énoncés de politique gouvernementale en vigueur au moment de la préparation de cet énoncé de politique découlent de ce rapport. En juillet 1995, le ministre de la Santé a annoncé un moratoire sur certaines pratiques et, lors des élections de 1997, un projet de loi (C-47) était à l'étude à la Chambre des Communes.

S'inspirant des discussions publiques et académiques, cette politique suggère aux CÉR d'adopter une position pragmatique face à la recherche sur la reproduction humaine. Cette politique reconnaît ce qui suit :

- au Canada, les positions actuelles en matière de droit, d'éthique et de soins de santé concernant les interventions en reproduction humaine concordent généralement avec une approche proportionnelle reliant les interventions autorisées aux stades de croissance de l'embryon et du fœtus,
- il est préférable de suivre une démarche prudente, modérée et contrôlée en ce domaine plutôt que d'introduire de nouvelles pratiques relativement peu surveillées sous le couvert de thérapies.

D'autres réflexions portant précisément sur la recherche entourant la conception et la croissance des embryons et des fœtus humains s'ajoutent à celles exprimées ailleurs dans ce document. Ainsi, les CÉR et les chercheurs responsables de ce type de recherche devraient être attentifs aux points suivants :

- Toute recherche sur des cellules ou sur des tissus reproducteurs humains devant aboutir à une grossesse destinée à être menée à terme est inacceptable si les connaissances recherchées peuvent être acquises au moyen d'autres modèles ou systèmes.
- La recherche concernant la conception et le développement d'embryons et de fœtus humains peut s'avérer bénéfique en raison de l'actuel manque de connaissances en ce domaine et de son impact sur la prestation de soins adéquats.

Ce type de recherche soulève de nombreuses questions complexes, parmi lesquelles la possibilité d'inconvénients physiques pour les embryons ou les fœtus, l'incertitude quant aux personnes pouvant donner un consentement au nom du fœtus et le souci général du respect de l'embryon ou du fœtus.

A. Recherche avec des gamètes humains

Règle 9.1 Les chercheurs obtiendront le consentement libre et éclairé des personnes acceptant de fournir des gamètes à des fins de recherche.

Les cellules reproductrices humaines (ovules ou spermatozoïdes) sont obtenues soit dans le contexte de soins nécessaires, soit uniquement à des fins de recherche. Si le sperme est relativement facile à obtenir, le prélèvement d'ovules nécessite un acte chirurgical. Tel qu'il est précisé de façon plus générale au chapitre 2, les chercheurs ont le devoir d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets pressentis si leur projet entraîne l'utilisation de cellules reproductrices. Conformément aux règles de divulgation de renseignements couramment admises, les sujets devraient connaître l'utilité de la proposition de recherche — par exemple, recherche sur le contrôle des naissances ou sur l'infertilité. Il est évident que les chercheurs dont les projets nécessitent des gamètes obtenus à l'origine à d'autres fins que celles de leur recherche doivent obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs. Ce type de recherche, qui touche à des sensibilités sociales, nécessite une grande vigilance de la part des chercheurs et des CÉR.

Le moratoire annoncé par le ministre de la Santé en juin 1995 interdit toute recherche utilisant des gamètes prélevés de cadavres. En outre, le respect de la dignité humaine signifie que le prélèvement de gamètes de fœtus ou de personnes inaptes à donner leur consentement est inacceptable.

Règle 9.2 Du point de vue éthique, il est inacceptable d'utiliser à des fins de recherche du sperme ou des ovules obtenus à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.

La règle 9.2 prolonge le principe éthique fondamental du respect de la dignité humaine et exprime la condamnation morale de la commercialisation de la reproduction humaine.

Règle 9.3 Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer ou de vouloir créer des espèces hybrides par le biais de méthodes telles que la combinaison de gamètes humains et animaux ou le transfert de noyaux cellulaires germinaux ou somatiques entre des cellules provenant d'êtres humains et d'autres espèces.

La combinaison de matériel génétique humain avec du matériel appartenant à d'autres espèces peut engendrer la vie. La création d'espèces ou d'individus hybrides capables de survie, ou réalisée dans un but de survie, transgresse le principe fondamental du respect de la vie et de la dignité humaines. La règle 9.3, qui exprime cette crainte, admet toutefois que d'autres travaux de recherche apparentés ne soulèvent pas autant d'opposition.

B. Recherche avec des embryons humains

Toute recherche entraînant une fécondation devrait être vue comme une recherche avec des embryons.

Règle 9.4

Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche. Cependant, la recherche avec des embryons peut être acceptable sur le plan éthique lorsque des embryons humains créés à des fins de reproduction ne seront par la suite plus utilisés à cette fin, à condition toutefois que toutes les conditions suivantes soient respectées :

- a) **les ovules et les spermatozoïdes dont les embryons sont issus ont été obtenus conformément aux règles 9.1 et 9.2,**
- b) **la recherche n'entraîne aucune modification génétique des gamètes ou des embryons,**
- c) **les embryons ayant fait l'objet de manipulations non directement reliées à leur croissance normale ne seront pas implantés dans un but de grossesse,**
- d) **la recherche avec des embryons humains ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes.**

Il convient de distinguer la recherche susceptible de modifier un embryon par manipulation chimique ou physique de la recherche visant à lui assurer un développement normal. Par exemple, l'évaluation de produits éventuellement tératogènes et de leurs effets sur certaines lignées cellulaires peuvent nécessiter le recours à des embryons à un stade précoce, mais ceux-ci ne doivent pas être implantés en vue d'une grossesse. D'autre part, le diagnostic préimplantatoire d'une maladie génétique grave peut comprendre l'examen d'une cellule du zygote ou de l'embryon à un stade précoce, mais non la manipulation du zygote ou de l'embryon devant être ultérieurement implanté (voir chapitre 8).

Le vaste consensus limitant la recherche avec des zygotes et des embryons humains aux 14 premiers jours de leur croissance se fonde sur les étapes de leur développement biologique. D'une façon générale, l'implantation débute vers le sixième ou septième jour suivant la fécondation et s'achève autour du quatorzième jour. C'est alors qu'apparaît la ligne primitive — c'est-à-dire le premier signe du développement du système nerveux.

Règle 9.5

Du point de vue éthique, est inacceptable toute recherche entraînant l'ectogénèse, le clonage d'êtres humains par quelque moyen que ce soit, y compris par transfert de noyaux de cellules somatiques, par formation d'espèces hybrides animales/humaines ou par transfert d'embryons entre des humains et d'autres espèces.

Le règle 9.5 admet que toutes les écoles de pensée éthiques et religieuses ne condamnent pas fondamentalement toute la recherche sur la reproduction humaine, même si c'est le cas de certaines. Ces techniques ont suscité de vigoureux débats car elles provoquent des conflits de

valeurs. De telles discussions et réflexions doivent se poursuivre. Entre-temps, les maladies intrinsèques, les risques éventuels ainsi que l'incertitude éthique et scientifique incitent à ne pas approuver une telle recherche.

C. Recherche avec des fœtus

Il est possible de mener des recherches sur les méthodes de traitement *in utero* de fœtus souffrant de maladies génétiques ou congénitales. Cependant, le fœtus et la femme ne pouvant être traités séparément, toute intervention sur l'un entraîne une intervention sur l'autre. En conséquence, conformément aux exigences énoncées au chapitre 2, la recherche concernant un fœtus humain nécessite le consentement libre et informé de la mère. Les méthodes de recherche sur le traitement *in utero* des fœtus ne soulève aucun enjeu particulier qui n'ait été abordé ailleurs dans cette politique.

D. Recherche avec des tissus fœtaux

Le respect de la dignité de la femme devrait inspirer toute recherche entraînant l'utilisation de tissus fœtaux. En conséquence, les chercheurs devraient obtenir le consentement libre et éclairé de la mère autorisant l'utilisation des tissus de son fœtus. Ce respect a pour corollaire qu'il est inacceptable de pratiquer des interventions de recherche susceptibles de compromettre la décision de la femme de poursuivre ou d'interrompre sa grossesse. Répondant à une question sur la transplantation chez des sujets de tissus obtenus à la suite d'avortements sélectifs, le ministre de la Santé d'alors avait indiqué qu'il n'approuverait pas que le gouvernement fédéral finance de telles pratiques². Pour sa part, la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction recommande que la recherche entraînant l'utilisation de tissus fœtaux (y compris la recherche reliée à des transplantations chez des êtres humains) puisse être financée par le Conseil de recherches médicales du Canada et par d'autres organismes publics à condition que celle-ci respecte des normes éthiques et scientifiques de recherche et que les tissus soient obtenus conformément à ses propres recommandations, qui comprennent la mise en place d'une structure de réglementation et d'agrément bien définie³.

Dans de tels domaines, les règles absolues sont rares car la réflexion éthique et les valeurs sociales continuent d'évoluer rapidement. En conséquence, il convient de respecter l'autonomie des femmes consentant à ce que les tissus de leur fœtus soient utilisés; en revanche, celles-ci ne peuvent pas, pour des raisons éthiques, exiger que ces tissus profitent à certaines personnes précises (par exemple, un proche participant à une recherche sur la maladie de Parkinson). Cette interdiction se fonde sur la crainte que les fœtus soient uniquement vus comme des sources de tissus et non comme des êtres humains en devenir, ayant droit au respect.

Notes

¹ Rapport de la Commission royale sur les nouvelles techniques de reproduction : *un virage à prendre en douceur*, Ottawa, 1993.

² Le Hansard, période de questions, 15 juillet 1988.

³ Voir note 1.

[Chapitre 10]

LES TISSUS HUMAINS

L'utilisation de tissus humains à des fins de recherche s'est avérée d'une importance cruciale pour l'enrichissement des connaissances. La réflexion éthique que soulève ce type de recherche repose essentiellement sur la valeur morale accordée au tissu humain, sur l'accès aux données y étant reliées et sur leur utilisation et, par voie de conséquence, sur les normes définissant précisément les relations entre les sujets participant à ce type de recherche. À cet égard, l'obligation faite aux chercheurs qui obtiennent ou qui utilisent des tissus humains de respecter les notions individuelles et collectives de dignité humaine et d'intégrité culturelle, spirituelle et physique constitue un principe éthique fondamental.

La valeur accordée au corps humain et à ses parties varie en fonction des personnes et des cultures. Elle dépend, entre autres, de la perception que chacun a de son corps, de la relation que chacun entretient avec lui et de la façon dont chacun s'y identifie. Certaines personnes ou cultures accordent peu d'intérêt aux tissus prélevés mais, dans d'autres cultures, plusieurs parties du corps (par exemple, le placenta) sont sacrées. Certaines parties peuvent être données à des fins de recherche, à condition toutefois que leur utilisation ne nuise ni au diagnostic, ni aux soins. Quant aux techniques de prélèvement de tissus, elles seront vues comme invasives pour plusieurs cultures ou personnes, mais pas pour d'autres. En conséquence, il importe de toujours évaluer l'éthique d'un projet de recherche avec des sujets humains en adoptant leur point de vue.

Au Canada, il est généralement admis que les tissus humains méritent une certaine forme de respect en raison de la dignité de la personne qui accepte d'en donner. Ce principe se reflète dans la loi et dans les politiques publiques canadiennes, qui autorisent généralement une personne apte à donner, mais non à vendre, des tissus à des fins de recherche. Dans cette optique, il est raisonnable de conclure que, du point de vue éthique, l'utilisation en recherche de tissus humains dépend de dons désintéressés, faits dans l'espoir de faire progresser le bien social et d'enrichir les connaissances. Ce don altruiste prend une autre dimension dans le cas de la génétique, les tissus renseignant non seulement sur l'état de santé actuel ou futur du donneur, mais aussi sur celui de ses parents biologiques (voir chapitre 8).

A. Vie privée et confidentialité

Il est essentiel de protéger la vie privée des personnes et d'assurer la confidentialité des données les concernant. Quatre catégories de tissus peuvent être distinguées :

- Les tissus permettant d'identifier une personne, c'est-à-dire de faire un lien immédiat avec une personne donnée (grâce à des numéros de dossier, à des identificateurs, etc.).
- Les tissus permettant de retracer une personne, c'est-à-dire de remonter jusqu'à un donneur précis à condition d'avoir accès à d'autres informations (dossiers médicaux, banques de données, etc.).

- Les tissus anonymes, dus à l'absence d'identificateurs ou de dossiers ou encore au passage du temps (tissus mis au jour lors de fouilles archéologiques).
- Les tissus devenus anonymes, c'est-à-dire qu'ils ont été identifiés à l'origine, mais que les identificateurs ont été détruits.

Les tests génétiques ont considérablement réduit la notion de tissu anonyme (voir chapitre 8), mais ils ont aussi élargi la définition de tissu permettant de retracer une personne, car il est aujourd'hui possible d'identifier des parents biologiques grâce à des marqueurs génétiques.

Les chercheurs peuvent demander aux CÉR d'approuver l'utilisation de tissus ne permettant pas de retracer une personne lorsque les tissus proviennent de recherches antérieures ou, par exemple, d'examens pathologiques. Avant d'approuver de tels projets, les CÉR devraient s'assurer que les chercheurs ont tenu compte de questions telles que le respect de la vie privée et des renseignements personnels des donneurs et, le cas échéant, s'assurer que les donneurs éventuels ont donné ou réitéré leur consentement libre et éclairé pour le nouveau projet.

Les chercheurs et les CÉR devraient également étudier la probabilité que des tissus permettant de retracer des personnes soient effectivement utilisés dans ce but. Le fait de rendre des tissus anonymes a l'avantage de mieux protéger la confidentialité des données, mais il a aussi l'inconvénient de réduire les possibilités de faire profiter les donneurs et leurs familles des bienfaits de la recherche, notamment lorsque celle-ci peut mener à la découverte de conditions jusque-là non diagnostiquées (par exemple, infection causée par le virus de l'immunodéficience humaine [VIH], prédisposition génétique au cancer du sein, etc.).

Dans le cas de personnes inaptes, il convient de respecter les critères concernant les inconvénients de la recherche et l'autorisation donnée par des tiers (voir chapitre 2). Par exemple, les chercheurs qui désirent prélever des tissus cérébraux chez des personnes décédées ayant souffert de démence, mais n'ayant laissé aucune directive préalable lorsqu'elles étaient aptes, devraient obtenir le consentement libre et éclairé des tiers autorisés. Il convient également d'être particulièrement vigilant afin d'éviter toute coercition ou apparence de coercition lorsque les sujets viennent de groupes laissés aux soins ou soumis à l'autorité, au pouvoir ou au contrôle d'autres personnes.

B. Consentement libre et éclairé

Il est essentiel de ne pas négliger les questions entourant le consentement libre et éclairé (voir au chapitre 2). Tous les renseignements devant permettre un consentement libre et éclairé devraient être révélés aux sujets pressentis. Il est également important de divulguer tous les inconvénients raisonnablement prévisibles de la recherche (par exemple, risque d'une éventuelle identification). Ainsi, des directives préalables peuvent mentionner le don de tissus. Toutefois, étant donné que les lois de certaines provinces stipulent que le consentement libre et éclairé doit être fondé sur une compréhension adéquate des utilisations détaillées des tissus en recherche, les chercheurs et les CÉR doivent connaître et respecter les exigences précises des lois en vigueur.

Règle 10.1

Les CÉR devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront entre autres démontrer à la satisfaction du CÉR ce qui suit :

- a) les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte,**
- b) si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé,**
- c) si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé.**

D'une façon générale, le respect des conditions de la règle 10.1 est un préalable à la récupération de tissus à des fins de recherche. Cette règle applique les éléments généraux du consentement libre et éclairé (voir chapitre 2) au cas précis de tissus pouvant provenir de types particuliers de donneurs. Elle devrait être lue en parallèle avec les exigences de la règle 10.3 concernant l'utilisation de tissus déjà prélevés. La règle 10.1 s'applique également lorsque des tissus devant être utilisés à des fins de recherche ont été obtenus dans le contexte d'interventions thérapeutiques. Les personnes qui ne souhaitent pas donner de tissus pour des projets de recherche donnés devraient être libres d'exprimer leur refus sans craindre d'être pénalisées.

Règle 10.2

Pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent renseigner ces derniers sur ce qui suit :

- a) le but de la recherche,**
- b) le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement,**
- c) la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus,**
- d) les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales,**
- e) les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs,**
- f) les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis,**
- g) la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.**

Les renseignements reliés à l'utilisation des tissus fournis par les chercheurs en vertu de la règle 10.2 permettront aux sujets pressentis d'évaluer si leurs préoccupations concernant la protection de leur vie privée et de la confidentialité des données les concernant sont prises en compte. Les CÉR devraient être satisfaits des mesures prises par les chercheurs pour protéger la vie privée, les renseignements personnels et l'anonymat des donneurs.

La divulgation de telles informations permet aussi de s'assurer que les chercheurs et les sujets comprennent bien que les tissus prélevés dans un but médical, par exemple, peuvent avoir des effets importants sur d'autres plans, par exemple le plan juridique. Il convient également de ne pas négliger les questions relatives à la fusion de données (voir chapitre 3). En outre, il est important d'être particulièrement attentif aux sensibilités culturelles ou religieuses entourant certains tissus ou produits humains, tels les zygotes, les embryons et les fœtus (voir chapitre 9), ainsi qu'aux préoccupations de certaines personnes à propos de divers types ou applications de recherche.

C. Tissus déjà prélevés

- Règle 10.3**
- a) **Avant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Les dispositions de la règle 10.2 s'appliquent aussi à cette règle.**
 - b) **Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi.**

La règle 10.3 applique les normes générales de la recherche entraînant l'utilisation de données permettant d'identifier une personne (voir chapitre 2) au cas précis des tissus humains. Cette règle, qui devrait être lue en parallèle avec les règles 10.1 et 10.2, s'applique généralement à la recherche entreprise aussi bien en sciences de la santé qu'en anthropologie ou en génétique. L'identification de tissus est affaire de sensibilité, variable en fonction des personnes, des familles et des membres des groupes. C'est pourquoi l'alinéa a) de la règle 10.3 exige que les chercheurs obtiennent le consentement libre et éclairé des personnes susceptibles d'être identifiées avant d'utiliser des tissus déjà prélevés. L'alinéa b) de la règle 10.3 permet une exception à la norme du consentement lorsque les tissus ne permettent pas d'identifier un donneur et que la recherche n'entraîne aucun risque d'inconvénient.

Même s'il n'est pas possible d'identifier des donneurs, d'autres questions d'ordre éthique requièrent une grande vigilance. Par exemple, certaines personnes peuvent refuser que leurs tissus soient utilisés à des fins de recherche même si leur anonymat a été garanti. Par ailleurs, la recherche entraînant l'utilisation de tissus anonymes peut nuire aux intérêts de parents biologiques ou à ceux de membres de groupes culturels distincts ou d'autres collectivités. D'autres questions peuvent aussi se poser lorsque des tissus permettant de retracer une personne pourraient servir, en situation extraordinaire, à identifier le donneur afin de lui transmettre des renseignements bénéfiques ou importants (voir chapitre 2). Les chercheurs devraient tenir compte de tous ces éventuels inconvénients à la satisfaction des CÉR.

[Annexe 1]

ÉTENDUE DE LA RECHERCHE NÉCESSITANT UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE

La description qui suit est adaptée du manuel de l'Université de l'Alberta, *General Faculty Council Policy Manual*. Elle indique les types de cas où les projets de recherche qui doivent être évalués par les CÉR :

- 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 l'établissement,
- 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 l'établissement,
- que la recherche soit réalisée par le personnel ou par des étudiants,
- que la recherche soit menée en personne ou à distance (par courrier, courrier électronique, télécopieur, téléphone, etc.),
- que les données soient recueillies directement 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 centrée 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 complet,
- 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.

[Annexe 2]

RÈGLES INCLUSES DANS ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS : ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

Pour en faciliter la consultation, voici la liste complète des règles comprises dans ce document.

Règle 1.1

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

Règle 1.2

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

Règle 1.3

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

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

Règle 1.4

- a) Les CÉR seront créés par les plus hautes autorités institutionnelles et l'éventail des domaines de recherche qu'ils auront à traiter sera aussi large que possible tout en étant compatible avec une charge de travail acceptable. D'une façon générale, les CÉR départementaux ne sont pas acceptables sauf pour évaluer les projets réalisés par les étudiants de premier cycle dans le cadre de leurs cours (voir ci-dessous). Il convient d'éviter la multiplication des CÉR ayant une faible charge de travail au sein d'un même établissement.
- b) Les grands établissements peuvent, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche, trouver nécessaire de créer plusieurs CÉR. En pareil cas, ils devraient clairement définir la compétence de leurs CÉR selon leurs processus habituels de direction et instaurer un mécanisme ayant pour but de coordonner les pratiques de tous leurs CÉR.
- c) Les petits établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales, y compris d'un éventuel partage des CÉR.

Règle 1.5

- a) Les CÉR s'assureront que les projets comportant un risque plus que minimal soient conçus de façon à répondre aux questions posées par la recherche.
- b) Lorsque les projets de recherche biomédicale ne comportent pas de risque plus que minimal, la rigueur de l'examen des normes d'érudition variera en fonction de la recherche.
- c) D'une façon générale, les CÉR ne devront pas demander à des pairs d'évaluer les projets en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal.
- d) Certains types de recherche, notamment en sciences sociales et humaines, peuvent en toute légitimité avoir des conséquences négatives sur des organismes ou sur des personnalités publiques reliées au monde de la politique, des affaires, du travail ou des arts, ou exerçant d'autres professions. Les CÉR ne devraient pas écarter ces projets en invoquant l'analyse des avantages et des inconvénients ou en raison de la nature éventuellement négative de leurs conclusions. Les discussions et les débats publics et, en dernier recours, les poursuites judiciaires en diffamation, sont les balises protégeant ces personnes et organismes.

Règle 1.6

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

Règle 1.7

Les membres des CÉR se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités.

Règle 1.8

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

Règle 1.9

Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation accélérée. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de

façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées. Ils répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devraient pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.

Règle 1.10

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

Règle 1.11

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

Règle 1.12

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

Règle 1.13

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

Règle 1.14

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

Règle 2.1

- a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.
- b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé du sujet ou du tiers autorisé devrait être obtenue par écrit. Lorsque le consentement écrit est culturellement inacceptable, ou qu'il existe de solides raisons justifiant l'impossibilité de rapporter un tel consentement, il convient d'étayer par des documents les procédures ayant permis un consentement libre et éclairé.

- c) Les CÉR peuvent soit approuver une procédure de consentement¹ qui ne comprend pas ou ne modifie pas un ou tous les éléments du processus de consentement éclairé précisés ci-dessus, soit renoncer à imposer ce processus s'ils ont admis, pièces justificatives à l'appui, ce qui suit :
 - i) la recherche expose tout au plus les sujets à un risque minimal,
 - ii) la modification ou l'abandon des exigences du consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur les droits et sur le bien-être des sujets,
 - iii) sur un plan pratique, la recherche ne peut être menée sans modifier ces exigences ou y renoncer,
 - iv) les sujets prendront connaissance, lorsque c'est possible et approprié, de toutes les autres informations pertinentes à la recherche dès que leur participation sera terminée,
 - v) les modifications ou l'abandon du consentement ne s'appliquent pas à une intervention thérapeutique.
- d) Dans le cas d'essais cliniques randomisés ou avec tests en double, ni les sujets ni les thérapeutes traitants ne savent quel traitement les sujets recevront avant que le projet ne débute. Ce type de recherche ne devrait pas exiger que les CÉR modifient ou renoncent à imposer les normes de consentement si les sujets sont avertis avant le début du projet de la probabilité de faire partie de l'un ou de l'autre des groupes.

Règle 2.2

Le consentement libre et éclairé doit être volontaire et donné sans manipulation, coercition ou influence excessive.

Règle 2.3

D'une façon générale, les CÉR devront approuver les projets entraînant une observation en milieu naturel. Toutefois, ils ne devraient généralement pas évaluer les projets d'observation s'appliquant par exemple à des réunions politiques, à des manifestations ou à des réunions publiques, les participants à de tels projets pouvant plutôt chercher à se faire remarquer.

Règle 2.4

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention — notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,

- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

TABLE 1

Informations supplémentaires pouvant être exigées pour certains projets

1. L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche.
2. L'identité d'un représentant qualifié désigné, capable d'expliquer les aspects savants ou scientifiques de la recherche.
3. Des renseignements sur les ressources appropriées, extérieures à l'équipe de recherche, avec qui prendre contact en cas de question d'ordre éthique.
4. La liste des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des sujets, la description des mesures prises pour protéger la confidentialité des données ainsi que leur utilisation envisagée.
5. Une explication portant sur les responsabilités du sujet.
6. Des renseignements sur les circonstances pouvant amener le chercheur à mettre fin au projet.
7. Des renseignements sur les frais, les paiements, les remboursements ou les dédommagements en cas de préjudice.
8. Dans le cas d'essais randomisés, la probabilité de faire partie de l'un ou l'autre des groupes .
9. En recherche biomédicale, y compris en recherche entraînant des interventions en soins de santé, des informations a) sur les procédures éventuellement bénéfiques auxquelles renoncent les sujets, b) sur les aspects précis de la recherche nécessitant l'utilisation de procédures pas généralement reconnues, ni acceptées, c) sur les traitements proposés aux personnes refusant de participer à la recherche — surtout lorsqu'il s'agit d'interventions thérapeutiques .
10. Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

Règle 2.5

Sous réserve des lois applicables, les chercheurs ne devront faire appel à des personnes légalement inaptes que dans les cas suivants :

- a) le projet ne peut aboutir qu'avec la participation des membres des groupes appropriés,
- b) les chercheurs solliciteront le consentement libre et éclairé des tiers autorisés,
- c) la recherche n'exposera pas les sujets à un risque plus que minimal si ceux-ci ont peu de chance de profiter directement de ses avantages.

Règle 2.6

Lorsque la recherche fait appel à des personnes inaptes, les CÉR s'assureront du respect des conditions minimales suivantes :

- a) le le chercheur expliquera comment il compte obtenir le consentement libre et éclairé du tiers autorisé et protéger au mieux les intérêts du sujet,
- b) le tiers autorisé ne sera ni le chercheur, ni un membre de l'équipe de recherche,
- c) le consentement libre et éclairé du tiers autorisé approprié sera nécessaire pour qu'un sujet légalement inapte puisse continuer à participer à un projet tant qu'il ne recouvre pas ses facultés,
- d) lorsqu'un projet avec un sujet inapte a débuté avec la permission du tiers autorisé et que le sujet recouvre ses facultés en cours de projet, celui-ci ne pourra se poursuivre que si le sujet redevenu apte donne son consentement libre et éclairé à cet effet.

Règle 2.7

Lorsque le consentement libre et éclairé a été donné par un tiers autorisé et que le sujet légalement inapte comprend la nature et les conséquences de la recherche à laquelle on lui demande de participer, les chercheurs s'efforceront de comprendre les souhaits du sujet à cet effet. Le dissentiment du sujet pressenti suffit pour le tenir à l'écart du projet.

Règle 2.8

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 CÉR. Lorsque la recherche concerne des urgences médicales, les CÉR peuvent passer outre au consentement libre et éclairé des sujets ou de leurs tiers autorisés si TOUTES les conditions suivantes sont respectées :

- a) le sujet pressenti court un risque sérieux, nécessitant une intervention immédiate,
- b) 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,
- c) le risque d'inconvénient n'est pas plus important que le risque associé au traitement efficace disponible, ou bien il est clairement justifié par les avantages directs de la recherche pour le sujet,
- d) le sujet pressenti est inconscient ou inapte à comprendre les risques, les méthodes ou l'utilité de la recherche,

- e) il n'a pas été possible d'obtenir à temps la permission d'un tiers autorisé malgré des efforts diligents et démontrables,
- f) il n'est pas certain que le sujet ait laissé une directive à cet effet.

Lorsque des sujets inaptes recouvrent leurs facultés ou que l'on retrouve la trace de tiers autorisés, le consentement libre et éclairé doit être obtenu rapidement pour que le projet puisse se poursuivre et que des examens ou des tests ultérieurs reliés à la recherche puissent être réalisés.

Règle 3.1

Sous réserve des exceptions mentionnées à l'alinéa c) de la règle 1.1, les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure feront approuver par le CÉR le protocole de leurs entrevues et s'assureront, tel qu'il est requis par la règle 2.4, d'obtenir le consentement libre et éclairé des sujets interrogés. Tel qu'il est mentionné à l'alinéa c) de la règle 1.1, les CÉR n'ont pas à approuver les projets nécessitant un accès à du matériel ou à des documents publiquement disponibles, y compris à des documents d'archives, à des dossiers d'entrevues ou à des représentations publiques.

Règle 3.2

Sous réserve de la règle 3.1, les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets devront obtenir l'autorisation de leur CÉR, qui tiendra compte de ce qui suit :

- a) type des données devant être recueillies,
- b) utilisation prévue des données,
- c) limites restreignant l'utilisation, la divulgation et la conservation des données,
- d) balises garantissant la sécurité et la confidentialité des données,
- e) méthode d'observation (photographie, vidéo, etc.) ou d'accès à l'information (enregistrement sonore) permettant d'identifier des sujets précis,
- f) utilisation secondaire prévue des données de la recherche permettant une identification ultérieure,
- g) fusion prévue des données de la recherche avec d'autres données concernant les sujets — que celles-ci soient conservées dans des dossiers publics ou privés,
- h) mesures visant à protéger la confidentialité des données résultant de la recherche.

Règle 3.3

Les CÉR approuveront les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets. Les chercheurs peuvent avoir accès à de telles données à condition d'avoir démontré à la satisfaction des CÉR ce qui suit :

- a) les données permettant une identification ultérieure sont essentielles à la recherche,

- b) des précautions appropriées permettront de protéger la vie privée des sujets, d'assurer la confidentialité des données et de réduire les inconvénients pouvant être subis par les sujets,
- c) les personnes auxquelles se réfèrent les données ne s'opposent pas à ce que celles-ci soient réutilisées.

Règle 3.4

Les CÉR peuvent aussi exiger des chercheurs ayant recours à une utilisation secondaire des données le respect des conditions suivantes :

- a) obtention du consentement libre et éclairé des personnes ayant fourni les données ou des tiers autorisés,
- b) établissement d'une stratégie adéquate d'information des sujets,
- c) consultation avec les représentants des sujets ayant fourni les données.

Règle 3.5

Les chercheurs qui souhaitent communiquer avec des personnes ayant fourni des données obtiendront l'autorisation préalable de leur CÉR.

Règle 3.6

Les CÉR évalueront les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure.

Règle 4.1

Les chercheurs et les membres des CÉR dévoileront aux CÉR tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel. Les CÉR devraient instaurer des mécanismes visant à prendre en compte et à résoudre ces conflits.

Règle 5.1

- a) Lorsque les projets visent à interroger des sujets de recherche vivants en raison de leur participation à des activités génériques non reliées à des groupes identifiables particuliers (par exemple, dans de nombreux domaines de recherche en soins de santé ou dans certains projets de recherche en sciences sociales, telles les études sur la pauvreté chez les enfants ou sur l'accès aux cliniques légales) de personnes vivantes, les chercheurs n'excluront pas, à moins de raisons valides, des sujets actuels ou pressentis pour des motifs liés à leurs culture, religion, race, aptitude mentale ou physique, orientation sexuelle, ethnicité, sexe ou âge.
- b) Le but de cette règle n'est pas d'interdire la recherche consacrée à une personne vivante (par exemple, une biographie) ou à un groupe de personnes partageant les mêmes caractéristiques (par exemple, un groupe identifiable de peintres de même sexe, de même couleur ou religion, ou d'un ordre religieux composé uniquement de personnes de même sexe).

Règle 5.2

Les femmes ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche uniquement pour des raisons liées à leur sexe ou à leur capacité de reproduction.

Règle 5.3

Sous réserve des règles 2.6, 2.7 et 2.8, les personnes incapables de donner leur consentement ne seront pas automatiquement exclues des projets de recherche pouvant leur être bénéfiques, soit à elles, soit au groupe qu'elles représentent.

- Règle 6** (Aucune)
- Règle 7.1** Les essais cliniques non thérapeutiques de phase 1 seront évalués et suivis de façon stricte et continue par un CÉR indépendant du commanditaire.
- Règle 7.2** Les chercheurs et les CÉR examineront soigneusement l'intégrité du processus de consentement libre et éclairé dans le cas des essais cliniques de phases 1 et 2 combinées. Le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance.
- Règle 7.3** Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêt soient respectées.
- Règle 7.4** D'une façon générale, l'administration de placebos dans un essai clinique est inacceptable lorsqu'il existe des interventions ou des traitements couramment dispensés à des populations particulières de sujets.
- Règle 8.1** Les chercheurs en génétique obtiendront le consentement libre et éclairé des sujets pressentis et leur communiqueront les résultats de leurs études si ceux-ci désirent les connaître.
- Règle 8.2** Les chercheurs et les CÉR s'assureront que les résultats des tests génétiques et les dossiers de conseil génétique ne pourront être accessibles à des tiers à moins que le sujet n'ait donné son consentement libre et éclairé à cet effet. Les renseignements familiaux conservés dans des banques de données seront codés afin qu'il n'y ait aucune possibilité d'identifier les sujets dans la banque.
- Règle 8.3** Les chercheurs et les conseillers en génétique dont les projets engagent des familles ou des groupes révéleront aux CÉR l'existence de tout éventuel inconvénient lié au projet et préciseront clairement la façon dont ces inconvénients seront pris en compte.
- Règle 8.4** Les chercheurs en génétique et les CÉR s'assureront que le protocole de recherche prévoit que les participants auront, si nécessaire, accès à des services de conseil génétique.
- Règle 8.5** Les modifications géniques (y compris les « thérapies géniques ») qui touchent aux cellules germinales ou aux embryons humains n'est pas acceptable sur un plan éthique. Les modifications géniques entreprises à des fins thérapeutiques mettant en jeu des cellules somatiques humaines peuvent être envisagées.
- Règle 8.6** Les banques de matériel génétique peuvent exposer à d'éventuels inconvénients des personnes, leurs familles et leurs groupes d'appartenance malgré les avantages escomptés. En conséquence, les chercheurs qui proposent des projets faisant appel aux banques de données génétiques ont le devoir de prouver à la satisfaction du CÉR et des sujets pressentis qu'ils ont tenu compte des questions d'ordre éthique reliées à leur projet, dont celles touchant au respect de la vie privée et des renseignements personnels, à la conservation et à l'utilisation des données et des résultats ultérieurs de recherche, au retrait des données par le sujet et à toute communication future avec les sujets, les familles et les groupes.

- Règle 8.7** Dès le début du projet, le chercheur avertira les CÉR et les sujets de la possibilité que le matériel génétique ou les informations découlant de ce matériel puissent faire l'objet de transactions commerciales.
- Règle 9.1** Les chercheurs obtiendront le consentement libre et éclairé des personnes acceptant de fournir des gamètes à des fins de recherche.
- Règle 9.2** Du point de vue éthique, il est inacceptable d'utiliser à des fins de recherche du sperme ou des ovules obtenus à la suite de transactions commerciales, y compris d'échanges de services.
- Règle 9.3** Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer ou de vouloir créer des espèces hybrides par le biais de méthodes telles que la combinaison de gamètes humains et animaux ou le transfert de noyaux cellulaires germinaux ou somatiques entre des cellules provenant d'êtres humains et d'autres espèces.
- Règle 9.4** Du point de vue éthique, il est inacceptable de créer des embryons humains uniquement à des fins de recherche. Cependant, la recherche avec des embryons peut être acceptable sur le plan éthique lorsque des embryons humains créés à des fins de reproduction ne seront par la suite plus utilisés à cette fin, à condition toutefois que toutes les conditions suivantes soient respectées :
- a) les ovules et les spermatozoïdes dont les embryons sont issus ont été obtenus conformément aux règles 9.1 et 9.2,
 - b) la recherche n'entraîne aucune modification génétique des gamètes ou des embryons,
 - c) les embryons ayant fait l'objet de manipulations non directement reliées à leur croissance normale ne seront pas implantés dans un but de grossesse,
 - d) la recherche avec des embryons humains ne sera menée que pendant les 14 jours suivant leur création par combinaison de gamètes.
- Règle 9.5** Du point de vue éthique, est inacceptable toute recherche entraînant l'ectogénèse, le clonage d'êtres humains par quelque moyen que ce soit, y compris par transfert de noyaux de cellules somatiques, par formation d'espèces hybrides animales/humaines ou par transfert d'embryons entre des humains et d'autres espèces.
- Règle 10.1** Les CÉR devront évaluer l'éthique de tous les projets de recherche entraînant le prélèvement et l'utilisation de tissus humains. Les chercheurs devront, entre autres, démontrer à la satisfaction du CÉR ce qui suit :
- a) les tissus seront prélevés et utilisés uniquement avec le consentement libre et éclairé du donneur si celui-ci est apte,
 - b) si le donneur est inapte, le consentement libre et éclairé sera celui du tiers autorisé,
 - c) si le donneur est décédé sans avoir laissé de directives préalables, le consentement libre et éclairé sera accordé par un tiers autorisé.

Règle 10.2

Pour pouvoir obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés, les chercheurs qui prélèvent des tissus doivent renseigner ces derniers sur ce qui suit :

- a) le but de la recherche,
- b) le genre et la quantité de tissus à prélever ainsi que l'endroit où se fera le prélèvement,
- c) la technique, les dangers et le caractère invasif du prélèvement, ainsi que la durée et les conditions de conservation des tissus,
- d) les éventuelles utilisations des tissus, y compris les utilisations commerciales,
- e) les balises visant à protéger la vie privée et les renseignements personnels des donneurs,
- f) les possibilités d'identifier et de retracer les donneurs de tissus précis,
- g) la façon dont l'utilisation des tissus pourrait nuire à la vie privée des donneurs.

Règle 10.3

- a) Avant d'utiliser des tissus déjà prélevés permettant d'identifier des donneurs, les chercheurs s'efforceront d'obtenir le consentement libre et éclairé des donneurs ou des tiers autorisés. Les dispositions de la règle 10.2 s'appliquent aussi à cette règle.
- b) Lorsque les tissus ne permettent pas de retracer des donneurs (tissus anonymes ou rendus anonymes) et que le projet ne risque en aucun cas d'exposer les donneurs à des inconvénients, les chercheurs n'ont pas à demander l'autorisation de ces derniers avant d'utiliser leurs tissus sauf si c'est requis par la loi.

Notes

¹ L'alinéa c) a été adapté de *Protection of Human Subjects*, U.S. Dept. of Health & Human Services, Title 45; *Code of Federal Regulations*, Part 46.116(d).