

Consultation

**Préciser le concept de suivi continu
de l'éthique des projets de recherche
dans l'EPTC**

Septembre 2007



**Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche
Comité de travail sur les questions relatives aux procédures de
l'EPTC (Groupe Pro)**



Government of
Canada

Gouvernement du
Canada

Canada

Secrétariat en éthique de la recherche
350, rue Albert
Ottawa ON Canada
K1A 1H5
Télécopieur: 613-996-7117
ProGroup@pre.ethics.gc.ca
www.ger.ethique.gc.ca



Government
of Canada

Interagency Advisory Panel
on Research Ethics

Ottawa, Canada
K1A 1H5

Gouvernement
du Canada

Groupe consultatif interagences
en éthique de la recherche

Septembre 2007

Chers collègues,

Le Groupe consultatif interagences et le Secrétariat en éthique de la recherche (GER/SER)¹ sont heureux d'annoncer un appel de commentaires sur un document de discussion* pour lequel nous demandons les suggestions de la communauté en vue de modifications éventuelles à *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)*.

*** Préciser le concept de suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC**, du Sousgroupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (GroupePro) du GER : une période de consultation de 60 jours, du **19 septembre au 19 novembre 2007**, pour obtenir les commentaires de la communauté de recherche sur un document de travail qui façonnera des recommandations provisoires portant sur des changements éventuels à l'EPTC.

Nous souhaitons obtenir la plus grande participation possible des membres de la communauté à cette consultation et nous vous encourageons donc à transmettre ce document à toute personne souhaitant y répondre.

Pour en savoir plus sur l'intérêt du GER à solliciter votre participation à ses saisons de consultations, veuillez visiter <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/consultations.cfm>.

Merci à l'avance de prendre le temps de participer à la consultation et de nous faire parvenir vos commentaires que nous aimerons recevoir au cours des prochains mois.

Au plaisir de vous lire,

Norman Frohlich, Président
Groupe consultatif interagences en éthique de la
recherche

Susan Zimmerman, Directrice exécutive
Secrétariat interagences en éthique de la recherche

¹ Le Groupe consultatif interagences et Secrétariat en éthique de la recherche (GER/SER) ont été créés par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) pour donner à ceux-ci des avis pluridisciplinaires et indépendants sur l'interprétation, l'évolution et l'utilisation de l'EPTC.

Contexte

Le Groupe Pro, un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), traite les questions relatives aux procédures et aux définitions connexes de l'*Énoncé de politique de trois Conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Le Groupe Pro invite les commentaires sur le document de travail intitulé «-Préciser le concept de suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC-». Le document contient les propos d'une discussion préliminaire et certaines recommandations provisoires que visent la clarification de certains sujets et qui traitent d'autres éléments sur le suivi continu de l'éthique des projets dans l'EPTC. Il décrit le concept, les buts et la portée du suivi continu de l'éthique des projets, ainsi que des questions relatives à l'application et les rôles et les responsabilités des personnes concernées dans la mise en œuvre du processus de suivi continu de l'éthique des projets de recherche.

Les résultats de la présente consultation mèneront à des recommandations textuelles proposées pour l'EPTC, qui seront partagées en consultation avec la communauté, en 2008.

Comment transmettre vos commentaires

Afin de gérer les commentaires provenant de la communauté, un formulaire de consultation en ligne à été créé. Le formulaire comporte assez d'espace pour des réponses précises et des commentaires généraux sur des sujets traités dans le document de travail. Les commentaires peuvent aussi être transmis via télécopieur ou courrier. Des liens au document de travail et au formulaire de consultation en ligne ainsi que les coordonnées, sont fournis ci-dessous.

Veuillez être aussi précis que possible dans vos commentaires et suggestions. Veuillez pour tout point énoncé citer les références et documents d'appui et, le cas échéant, veuillez fournir des documents de soutien.

Veuillez noter que la date limite pour transmettre les commentaires est le lundi 19 novembre 2007.

Le Groupe Pro et le GER vous remercient à l'avance de prendre le temps de répondre à cette consultation.

Les liens au document de travail et au formulaire de consultation en ligne :

<http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/CER07ConsultInstr.cfm>

Contacts:

Secrétariat en éthique de la recherche
Groupe Pro – suivi continu de l'éthique
350, rue Albert
Ottawa, Canada K1A 1H5

Courriel: ProGroup@pre.ethics.gc.ca
Tél. SER: 613.996.0072
Tél. Hanan Abdel-Akher: 613.996.2564
Télécopieur: 613.996.7117

Pour obtenir un exemplaire du document de consultation, veuillez communiquer avec le secretariat@ger.ethique.gc.ca.

Document de travail :
Préciser le concept de suivi continu de l'éthique
des projets de recherche dans l'EPTC

Septembre 2007

Préparé par le :

Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro) :
Comité de travail du
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)

Membres :

Judith Abbott
Michel Bergeron
Susan Hoddinott
Patrick O'Neill, Ph. D.
Heather Sampson
Janice Singer, Ph. D.
Susan Sykes, Ph. D. (*Présidente*)

Secrétariat en éthique de la recherche :
Hanan Abdel-Akher

Période de consultation : du 19 septembre au 19 novembre 2007

Les commentaires peuvent être transmis en ligne à :

<https://media6.magma.ca/www.pre.ethics.gc.ca/francais/consultation2007/consultation.cfm>

Les commentaires peuvent aussi être envoyés au

Secrétariat en éthique de la recherche
350, rue Albert, Ottawa (Ontario) Canada K1A 1H5
Télé. : 613-996-7117 ou ProGroup@pre.ethics.gc.ca

Le contenu et les points de vue exprimés dans le présent document de travail sont ceux des membres du Groupe Pro. Ils ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche ou du Secrétariat en éthique de la recherche. Il s'agit d'un document évolutif préparé pour la consultation sur les questions relatives aux procédures et aux définitions liées au suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC.

Table des matières

	Page
Résumé.....	1
1.0 Cerner le besoin de changements aux procédures et aux définitions dans l'EPTC	2
1.1 <i>Contexte</i>	2
1.2 <i>But du présent document de travail</i>	3
2.0 Le suivi continu de l'éthique des projets aujourd'hui	3
2.1 <i>Le suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC</i>	3
2.2 <i>Aperçu des exigences des autres organismes relativement au suivi continu de l'éthique des projets</i>	5
3.0 Aperçu du suivi continu de l'éthique des projets de recherche	5
3.1 <i>Contexte de ce document de travail</i>	5
3.2 <i>Pourquoi le suivi continu de l'éthique des projets est-il nécessaire?</i>	6
3.3 <i>Quelle est la portée minimale du suivi continu de l'éthique des projets?</i>	6
3.3.1 Révision à la proposition approuvée par le CÉR.....	7
3.3.2 Événements inattendus ou imprévus.....	7
3.4 <i>Questions relatives à la mise en application du suivi continu de l'éthique</i>	8
3.4.1 Évaluation proportionnelle.....	8
3.4.2 Les contours du suivi continu : quand commence et se termine le suivi continu de l'éthique des projets?.....	8
3.4.3 Durée de l'approbation du CÉR.....	8
3.4.4 Intervalle minimal entre les rapports au CÉR.....	9
3.4.5 Évaluation prédéterminée ou indéterminée	9
3.4.6 Tenue de dossiers et conservation des données	9
3.4.7 Modifications au projet de recherche.....	9
3.4.8 Déviations et violations à la procédure d'étude approuvée	10
3.4.9 Contenu du rapport au CÉR.....	10
4.0 Rôles et responsabilités des parties concernées	11
4.1 <i>Chercheur</i>	11
4.2 <i>Comité d'éthique de la recherche</i>	12
4.3 <i>Établissement</i>	12
4.4 <i>Sujet de la recherche</i>	12
4.5 <i>Tierce partie</i>	13
5.0 Ressources.....	13
6.0 Prochaines étapes	13

1 **Résumé**

2

3 Le concept et les buts du suivi continu de l'éthique des projets de recherche ainsi que les rôles et
4 les responsabilités des personnes chargées d'appliquer les processus de ce suivi à des recherches
5 avec des êtres humains nécessitaient des éclaircissements dans l'*Énoncé de politique des trois*
6 *Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Pour corriger ce problème, le
7 Groupe Pro, un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche
8 (GER), propose, dans le présent document, des discussions préliminaires et des façons de
9 préciser le concept du suivi continu de l'éthique des projets dans l'EPTC. Il tente en outre de
10 documenter plusieurs des questions entourant la création d'un processus pratique et efficace de
11 suivi continu de l'éthique des projets. Le document décrit le concept et les buts du suivi continu
12 de l'éthique des projets, établissant pourquoi ce suivi est nécessaire et la portée minimale de ce
13 suivi. Il traite des questions d'application telles que la mise en œuvre d'une approche
14 proportionnelle au suivi continu de l'éthique des projets et les contours du suivi continu, c'est-à-
15 dire, quand il commence et quand il se termine, et il décrit les procédures à suivre en cas de
16 changement à un projet de recherche, ou encore de déviation ou de violation. Finalement, le
17 document précise les rôles et les responsabilités des personnes impliquées dans l'application du
18 processus de suivi continu de l'éthique des projets de recherche.

19

20 Le Groupe Pro prévoit que les résultats de la consultation sur ce document de travail mèneront à
21 l'articulation de modifications recommandées au texte de l'EPTC. Celles-ci seront partagées en
22 2008, avec les membres de la collectivité pour leurs commentaires.

23 **1.0 Cerner le besoin de changements aux procédures et aux** 24 **définitions dans l'EPTC¹**

25 **1.1 Contexte**

26 En 1998, on publiait l'[Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des](#)
27 [êtres humains \(EPTC\)](#)². Ce document régit la réalisation éthique de la recherche avec des êtres
28 humains au sein des établissements et par les chercheurs recevant des fonds des trois organismes
29 subventionnaires du gouvernement fédéral canadien : les Instituts de recherche en santé du
30 Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) et le Conseil
31 de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). Afin de respecter leur
32 engagement de faire de l'EPTC un document évolutif, les organismes subventionnaires ont créé
33 en 2001 le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER). Le mandat du GER
34 est de guider l'évolution de l'EPTC, notamment en ce qui concerne les nouvelles recherches et
35 les lacunes cernées dans l'énoncé de politique original.

36
37 En mars 2003, le GER créait le Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de
38 l'EPTC ([Groupe Pro](#)), lui confiant le mandat de donner des conseils sur les priorités, les
39 méthodes et les moyens de cerner les lacunes et les questions de procédures et de définitions au
40 sein de l'EPTC et de coordonner la réaction à ces questions. Le Groupe Pro organise son travail
41 en se fondant sur les principes primordiaux du GER lesquels comprennent la transparence, la
42 participation de la communauté et la consultation.

43
44 La consultation publique de 2003 a cerné le besoin de clarification des processus de suivi continu
45 de l'éthique des projets comme l'une des sept principales priorités de la communauté
46 relativement à d'éventuelles modifications aux procédures et aux définitions de l'EPTC.
47 Conformément à ces consultations, le GER a lancé en 2004-2005, un appel public de recherche
48 commandée pour examiner au niveau national et international les écrits universitaires et les
49 documents de politiques sur le suivi continu de l'éthique des projets. À la suite de cette recherche
50 commandée, le Groupe Pro a conclu que le concept et les buts du suivi continu de l'éthique de la
51 recherche ainsi que les rôles et les responsabilités des personnes chargées d'appliquer les
52 processus de ce suivi nécessitaient des éclaircissements. Le présent document de travail identifie
53 les enjeux et invite les suggestions des membres de la communauté sur les pratiques exemplaires
54 de suivi continu de l'éthique des projets qui représenteraient la diversité des besoins des
55 disciplines et des méthodologies, ainsi que ceux des établissements de tailles variées. En ce qui
56 concerne le suivi continu de l'éthique des projets, le but du Groupe Pro est d'apporter des
57 modifications à l'EPTC tout en tenant compte de la nécessité de cohérence avec les autres
58 politiques et lignes directrices et en assurant la souplesse de leur application.

1. Le Groupe Pro tient à reconnaître le travail des chercheurs virtuels Marie Hirtle (Institut de recherches cliniques de Montréal) et Karen Weisbaum (Queen's University), effectué pour appuyer les travaux du Groupe Pro dans le domaine du suivi continu de l'éthique des projets dans l'EPTC. Le Groupe Pro tient aussi à remercier les membres du comité consultatif pour leurs judicieux avis : Adela Reid (Concordia University), Dean Sharpe (University of Toronto), Patricia Lindley (Dalhousie University), Diann Nicholson (IWK Health Centre, Nouvelle-Écosse), Lisa Given (University of Alberta), Sandy Auld (University of Guelph), Mary Ann Laviolette (Hôpital d'Ottawa) et Jody Berube (College of Physicians and Surgeons, Alberta).

2. Auquel on se réfère aussi dans le présent document comme étant la Politique ou l'Énoncé de politique.

59 **1.2 But du présent document de travail**

60 Le présent document de travail contient les propos d'une discussion préliminaire et certaines
61 recommandations provisoires qui visent la clarification de certains sujets et qui traitent d'autres
62 éléments sur le suivi continu n'ayant pas encore été examinés dans l'EPTC. Il ne vise pas à
63 cerner ou à régler toutes les questions en suspens relativement au suivi continu de l'éthique des
64 projets et il ne fait pas de recommandations touchant des orientations de politiques finales. Le
65 document met simplement de l'avant des propositions et cerne des options afin de favoriser les
66 discussions et les suggestions sur ces questions. On prévoit que les commentaires du public
67 mèneront à la détermination de d'autres considérations et propositions de rechange.

68
69 Par la suite des commentaires qui seront reçus sur ce document de travail, le Groupe Pro
70 recommandera des changements à l'EPTC concernant le processus et l'application du suivi
71 continu de l'éthique des projets.

72
73 Lors de la préparation du présent document, le Groupe Pro a tenu compte de la grande diversité
74 des établissements, des domaines de recherche et des chercheurs auxquels il s'appliquerait. Dans
75 la mesure du possible, le Groupe Pro propose donc une application souple des principes et des
76 procédures qu'il décrit. Ce qui peut être raisonnable pour un petit établissement d'études
77 postsecondaires en sciences humaines ne s'applique probablement pas à une grande faculté de
78 médecine. Le présent document doit être vu comme un point de départ des discussions portant
79 sur les changements éventuels à l'EPTC; il évoluera au fil des discussions.

80
81 Le Groupe Pro invite les administrateurs de l'éthique de la recherche, les membres des comités
82 d'éthique de la recherche, les chercheurs, les sujets et les groupes de sujet de la recherche, ainsi
83 que les autres parties intéressées par cette politique, à lui faire parvenir leurs commentaires et
84 réactions au présent document de travail. Ces suggestions permettront d'élaborer des
85 recommandations liées au suivi continu de l'éthique des projets dans l'EPTC pour considération
86 du GER qui mèneront possiblement à une consultation supplémentaire à ce sujet.

87 **2.0 Le suivi continu de l'éthique des projets aujourd'hui**

88 **2.1 Le suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC**

89 Les établissements canadiens qui sont régis par le *Protocole d'entente sur les rôles et*
90 *responsabilités aux fins de gestion des subventions et des bourses fédérales (PE)*³ des trois
91 organismes subventionnaires doivent se conformer à l'EPTC dans la réalisation de la recherche
92 avec des êtres humains. Cette obligation comprend la création d'une procédure de suivi continu
93 de l'éthique des projets (précisée à la règle 1.13 de l'EPTC) décrite ci-dessous.

94
95

F. Évaluation des projets en cours

96 [Règle 1.13](#)

- 97 (a) **Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue,**
98 **dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation**
99 **éthique.**

3. http://www.nserc.gc.ca/institution/mou_f.htm

100 (b) **Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR [comités d'éthique de**
101 **la recherche] suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue**
102 **appropriée à leur projet.**

103 (c) **En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel.**
104 **Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.**

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

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

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

122 Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique
123 continue indiquées dans des cas particuliers.

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

130 Malheureusement, plusieurs éléments du suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans
131 cet énoncé manquent de précision. Le Groupe Pro s'est donc penché sur le suivi continu de
132 l'éthique des projets tel qu'il est actuellement pratiqué et a essayé de documenter plusieurs des
133 questions entourant la création d'un processus de suivi continu de l'éthique des projets qui soit
134 pratique et efficace.

135 **2.2 Aperçu des exigences des autres organismes relativement au suivi continu de**
136 **l'éthique des projets**

137 Les établissements et les chercheurs peuvent être soumis à d'autres lois et politiques en plus de
138 l'EPTC, y compris des lois provinciales pertinentes. De plus, Santé Canada a adopté la *Ligne*
139 *directrice de l'ICH E6: Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées* de l'*International*
140 *Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of*
141 *Pharmaceuticals for Human Use Guidance E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*
142 (ICH-GCP-E6)⁴, qui stipule à l'article 3.1.4 que : « Le CEE/CEI doit examiner tous les essais en
143 cours à des intervalles appropriés, mais au moins une fois par année, pour déterminer le risque
144 associé aux sujets humains. »

145
146 Aux États-Unis, l'Office for Human Research Protections (OHRP) du Department of Health and
147 Human Services a préparé des directives détaillées sur le suivi continu⁵ comme exigence
148 réglementaire. De plus, la Federal (Common Rule) Policy for the Protection of Human Subjects
149 affirme qu' : « Un CEE/CEI assurera le suivi continu des projets de la recherche sur laquelle
150 porte la présente politique à des intervalles appropriés au degré de risque, mais au moins une fois
151 par année, et aura l'autorité d'observer ou de faire observer par un tiers le processus de
152 consentement de la recherche. »⁶ [TRADUCTION]

153 **3.0 Aperçu du suivi continu de l'éthique des projets de recherche**

154 **3.1 Contexte de ce document de travail**

155 Dans le présent document, le terme « évaluation par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) »
156 peut être interprété au sens d'une évaluation pouvant être déléguée à une personne ou à un sous-
157 comité d'un CÉR. De façon semblable, le terme « CÉR » peut ne pas signifier l'ensemble du
158 comité, mais plutôt une seule personne telle, son président ou son délégué. De cette manière, le
159 Groupe Pro appuie entièrement une approche proportionnelle appliquée au processus de suivi
160 continu de l'éthique des projets, conformément à celle adoptée pour l'évaluation initiale.

161
162 Aux fins du présent document de travail, tout en reconnaissant que certaines disciplines se
163 réfèrent au « sujet » de la recherche plutôt qu'au « participant » à la recherche, les auteurs ont
164 choisi de se servir du terme « sujet » pour assurer son uniformité avec l'utilisation actuelle dans
165 l'EPTC.

166
167 Dans le présent document de travail, le Groupe Pro ne se penche pas sur diverses questions qui
168 relèvent d'une compétence. Certaines compétences peuvent exiger que le suivi continu de l'éthique
169 des projets suive un processus précis ou recueille une information particulière. Les chercheurs et

4. http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html

5. <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/contrev0107.htm>

6. Article §46.109e du United States Department of Health and Human Services Code of Federal Regulations PART 46, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (révisé le 23 juin 2005) (adopté par plus de 15 ministères fédéraux américains, y compris, Santé, Éducation, Défense, Affaires des anciens combattants et Justice)
<http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm#46.109>

170 les administrateurs de CÉR devront connaître les lois, règles et dispositions divers s'appliquant à
171 la recherche dans leurs champs de compétence ou dans leur domaine d'intérêt.

172 ***3.2 Pourquoi le suivi continu de l'éthique des projets est-il nécessaire?***

173 Le but principal du suivi continu de l'éthique des projets est d'assurer que toutes les étapes d'un
174 projet de recherche soient effectuées conformément aux principes directeurs énoncés dans
175 l'EPTC. La responsabilité d'un établissement et des chercheurs en matière de l'acceptabilité
176 éthique de la recherche ne prend pas fin lorsqu'un projet de recherche a été approuvé par un
177 CÉR. Le suivi continu de l'éthique des projets vise le maintien de l'acceptabilité éthique
178 continue de la recherche, assurant ainsi la sécurité et la protection de tous les sujets de recherche
179 pour la durée du projet. Les chercheurs, les CÉR et les établissements partagent la responsabilité
180 du suivi continu de l'éthique des projets. Le Groupe Pro reconnaît que les sujets ou les groupes
181 de sujets jouent aussi un rôle important dans le processus du suivi continu de l'éthique des
182 projets, mais il est d'avis qu'ils ne détiennent aucune responsabilité précise pour assurer une
183 acceptabilité éthique continue de la recherche.

184
185 Les processus de suivi continu de l'éthique des projets confèrent aux sujets ou aux groupes de
186 sujets, aux chercheurs et aux CÉR de multiples occasions de se pencher sur les questions
187 éthiques entourant la recherche. Cette réflexion peut montrer si ce qui était perçu comme
188 préjudiciable l'était réellement ou pas, et si des préjudices ont été encourus là où aucun n'était
189 prévu. Cette pratique réflexive permet aux chercheurs et aux CÉR d'être plus efficaces dans la
190 protection des sujets de recherche dans l'étude actuelle et future. Cette pratique est
191 particulièrement importante dans les nouveaux domaines où les conséquences éthiques ne sont
192 toujours pas bien comprises. Dans un tel cas, la réflexion peut être caractérisée comme étant un
193 dialogue continu entre les sujets ou les groupes de sujets, les CÉR et les chercheurs dans le but
194 d'élaborer des principes et des pratiques entourant l'éthique de la recherche qui peuvent ensuite
195 être transmis aux CÉR, aux chercheurs, aux organismes subventionnaires, aux entités de
196 réglementation et aux établissements.

197
198 Le suivi continu de l'éthique des projets assure aussi une fonction administrative en permettant
199 aux établissements (y compris aux bureaux administratifs des CÉR) de contrôler quelle recherche
200 s'effectue de façon continue et quelle recherche est terminée.

201
202 L'assurance de la qualité (AQ) ou la surveillance de la recherche en cours constitue un autre
203 genre de suivi continu, qui va au-delà des fonctions et du mandat du CÉR. Bien qu'actuellement,
204 il n'existe pas de distinction nette entre les deux processus dans la communauté de la recherche,
205 le Groupe Pro reconnaît que le suivi continu de l'éthique des projets et celui de l'AQ doivent être
206 complémentaires plutôt qu'indépendants. Dans le présent document de travail, le Groupe Pro ne
207 se penche pas sur cette nécessité ni sur les questions de compétence et de définition entourant
208 l'AQ et la surveillance.

209 ***3.3 Quelle est la portée minimale du suivi continu de l'éthique des projets?***

210 Toute recherche approuvée par un CÉR fait aussi l'objet d'un suivi continu de l'éthique pendant
211 toute la durée du projet (c.-à-d. que le dossier du CÉR reste ouvert). Normalement, le suivi
212 continu de l'éthique des projets se fait au moyen d'un rapport présenté par les chercheurs au
213 CÉR. Au minimum, l'EPTC se réfère aux chercheurs qui « remettront au moins aux CÉR un bref

214 rapport annuel»⁷. Les CÉR ont le pouvoir de déterminer un calendrier de reddition plus fréquent,
215 et ceci se produit dans la plupart des cas lors de l'évaluation initiale mais peut aussi avoir lieu au
216 cours de l'étude s'il y a besoin, par exemple si le degré de risque de la recherche augmente à la
217 suite de la découverte de nouvelles connaissances ou l'ajout de nouvelles procédures. De plus,
218 les CÉR peuvent exiger un degré plus détaillé d'information dans le rapport. Le CÉR doit se
219 fonder sur une approche proportionnelle appliquée à l'évaluation éthique de la recherche pour
220 prendre sa décision quant à la fréquence et au degré de reddition.

221
222 De plus, certaines catégories d'événements, dont des exemples sont fournis dans les deux
223 sections suivantes, pourraient déclencher une demande de suivi continu de l'éthique par le CÉR.
224 Ces catégories ne sont pas actuellement précisées dans l'EPTC. Les exemples ne visent pas à être
225 inclusifs; ils sont fournis uniquement à titre d'exemples. De plus, de nouvelles situations
226 nécessitant un suivi continu de l'éthique des projets par le CÉR pourraient survenir à l'avenir.

227

228 **3.3.1 Révision à la proposition approuvée par le CÉR**

229 Toute révision à la proposition approuvée par le CÉR devrait être soumise à une nouvelle
230 évaluation du CÉR. Son président ou délégué doit déterminer si la révision requiert un nouvel
231 examen éthique et l'approbation du CÉR ou si elle peut simplement être consignée « à titre
232 d'information ». Dans certains cas, le président ou délégué du CÉR peut simplement enregistrer
233 le changement et informer le chercheur que tout est conforme, auquel cas, la recherche peut se
234 poursuivre comme avant. Dans d'autres cas, le président ou délégué du CÉR peut déterminer que
235 les révisions à la proposition originale nécessitent une évaluation éthique et qu'aucun nouveau
236 sujet ne peut être recruté avant l'octroi de l'approbation. Dans un tel cas, la recherche devra
237 suivre la proposition originale ou être reportée jusqu'à ce que le CÉR approuve la modification.

238

239 **3.3.2 Événements inattendus ou imprévus**

240 Le fait de rapporter les événements préjudiciables protège les sujets de la recherche en assurant
241 qu'un suivi continu de leur sécurité est mis en place et que des modifications de la recherche
242 seront effectuées au besoin.

243

244 En ce qui concerne les essais cliniques, les événements inattendus ou imprévus et les exigences
245 de déclaration sont définis dans ICH/BPC. Un CÉR peut fixer un calendrier pour la remise de
246 rapport sur de tels événements. Si l'incident entraîne des conséquences immédiates pour la
247 sécurité et la protection des sujets de la recherche, le CÉR peut requérir la suspension de la
248 recherche jusqu'à ce que la question soit réglée. Un établissement doit fournir des procédures
249 écrites portant sur le règlement des incidents inattendus et imprévus sérieux.

250

251 En ce qui concerne les autres genres de recherche, les établissements et les CÉR devront décider
252 du genre d'événements inattendus ou imprévus devant être rapportés au CÉR et devront élaborer
253 une procédure ou un processus de modes opératoires normalisés pour y réagir.

254

255 Dans d'autres genres de recherche encore (notamment en sciences humaines), il n'est pas
256 toujours clair avant d'entreprendre la recherche quels sont les événements pouvant survenir
257 pendant le projet de recherche. Dans un tel cas, les chercheurs doivent rapporter tout événement

7. EPTC Règle 1.13c. à <http://www.ger.ethique.gc.ca/francais/policystatement/section1.cfm#F>

258 résultant de la recherche, susceptible d'influer sur la sécurité et le bien-être des sujets. Dans de
259 nombreux cas, les chercheurs devront simplement se servir de leur meilleur jugement pour
260 établir ce qui devrait être rapporté au CÉR. Dans d'autres cas, les chercheurs et les CÉR peuvent
261 collaborer afin d'élaborer une liste des types d'événements devant être rapportés. Le but des
262 rapports ne serait pas punitif, mais plutôt informatif et éducatif; il s'agirait en effet de
263 permettre au CÉR de mieux protéger les sujets de la recherche dans les projets futurs. Selon la
264 nature de l'événement inattendu, les CÉR peuvent exiger que les chercheurs modifient leurs
265 procédures pour empêcher que de tels événements ne surviennent à nouveau au cours du projet
266 de recherche.

267 **3.4 Questions relatives à la mise en application du suivi continu de l'éthique**

268 **3.4.1 Évaluation proportionnelle**

269 Tout comme l'évaluation initiale d'une proposition de recherche devrait être proportionnelle au
270 risque encouru dans la recherche, le suivi continu de ce même projet de recherche devrait aussi
271 suivre la même approche d'évaluation proportionnelle. Toute recherche exposant les sujets de la
272 recherche à un risque minimal ou ne comportant aucun risque devrait faire l'objet d'un suivi
273 continu minimal de l'éthique, c.-à-d. d'un bref rapport annuel. La recherche constituant un risque
274 plus que minimal pourrait nécessiter un suivi continu de l'éthique plus approfondi incluant
275 plusieurs rapports au CÉR, une observation du processus de consentement, l'examen des dossiers
276 sur les sujets, etc.

277
278 L'ampleur du suivi continu de l'éthique (p. ex. la fréquence des rapports, les détails requis dans
279 les rapports) devrait être déterminée au moment de l'examen initial de la recherche par le CÉR
280 lui-même ou par un délégué autorisé du CÉR, et peut changer au cours du projet de recherche
281 selon le besoin.

282 283 **3.4.2 Les contours du suivi continu : quand commence et se termine le suivi continu** 284 **de l'éthique des projets?**

285 La recherche fait l'objet d'un suivi continu de l'éthique à partir de la date de l'approbation
286 initiale du CÉR jusqu'à la fin de l'étude. Les dates réelles d'approbation et de conclusion de
287 l'étude peuvent varier d'un établissement à l'autre.

288
289 Les chercheurs ont signalé que dans certaines recherches (p. ex. la recherche utilisant une
290 méthodologie qualitative ou la recherche longitudinale), il peut être plus difficile d'établir les
291 dates de début et de fin. Dans de tels cas, le CÉR devrait collaborer avec les chercheurs afin de
292 déterminer un calendrier raisonnable pour le suivi continu de l'éthique des projets.

293 294 **3.4.3 Durée de l'approbation du CÉR**

295 Au moment de l'examen initial, le CÉR devrait déterminer la durée de l'approbation. Bien que la
296 durée habituelle de l'approbation soit d'un an, elle pourrait être beaucoup plus courte ou plus
297 longue. Par exemple, certains établissements approuvent les projets de recherche pour la durée
298 du projet en exigeant des rapports d'étapes annuels sur le progrès de la recherche.

299
300 En général, quelle que soit la durée de l'approbation, les projets devront être réexaminés ou
301 modifiés si le contexte entourant le projet de recherche change, par exemple, des modifications

302 apportées aux lois sur la protection des renseignements personnels. Bien que les CÉR aient la
303 responsabilité d'examiner les projets en fonction des changements au contexte de la recherche, le
304 chercheur est tenu de connaître le milieu où la recherche est effectuée et d'aviser le CÉR des
305 changements qui pourraient toucher l'éthique de cette recherche.

306

307 **3.4.4 Intervalle minimal entre les rapports au CÉR**

308 En ce qui concerne les projets de recherche qui durent plus d'un an, l'EPTC requiert au
309 minimum un rapport annuel. Pour les recherches qui durent moins d'un an, un rapport à la fin de
310 l'étude pourrait être suffisant. Le contenu des rapports serait essentiellement le même, la seule
311 différence étant la date exigée de remise du rapport. Les rapports de fin de recherche sont
312 particulièrement pertinents pour la recherche effectuée par des étudiants, puisqu'il peut être
313 difficile de les rejoindre après un terme scolaire.

314

315 Conformément à une approche proportionnelle (décrite à la règle 1.6 de l'EPTC), un CÉR a
316 l'option de demander des rapports plus fréquents ou plus complets au besoin.

317

318 **3.4.5 Évaluation prédéterminée ou indéterminée**

319 Les CÉR peuvent spécifier que le processus de suivi continu de l'éthique de tout projet de
320 recherche qu'ils approuvent soit prédéterminé ou *ad hoc*.

321

322 Le suivi continu de l'éthique des projets suivant un calendrier prédéterminé s'accomplit en
323 général au moyen d'un bref rapport au CÉR. Le calendrier et le contenu du rapport relèvent de la
324 décision du CÉR et peuvent varier selon l'établissement, le genre de recherche et le degré de
325 risque encouru dans la recherche (voir la section 3.4.9). De plus, certaines recherches, par
326 exemple des essais cliniques, peuvent être sous l'obligation stipulée par d'autres autorités, de
327 fournir certaines informations définies.

328

329 Le suivi continu *ad hoc* de l'éthique des projets est généralement déclenché par le chercheur et
330 peut comprendre des éléments tels que les révisions proposées aux lettres d'invitation à des
331 projets de recherche ou aux documents de consentement éclairé et présentées par le ou les
332 chercheurs au CÉR. Il peut aussi s'agir d'un examen de la réalisation de la recherche, y compris
333 la façon d'obtenir le consentement ou de stocker les données. Le CÉR peut jouer un rôle actif
334 dans l'examen des activités, ou peut faire appel à une entité externe telle qu'un comité
335 d'assurance de la qualité et de surveillance pour effectuer l'examen.

336

337 **3.4.6 Tenue de dossiers et conservation des données**

338 Les CÉR doivent conserver des dossiers complets, y compris des procès-verbaux exacts et des
339 feuilles de présence pour toutes les réunions. En ce qui concerne le suivi continu de l'éthique des
340 projets, des dossiers complets sur les études doivent être conservés, y compris les demandes
341 originales des propositions de projets de recherche, la documentation concernant les
342 modifications actuelles, l'approbation ou l'inscription au dossier de ces modifications ainsi que
343 les rapports annuels et de fin d'étude.

344

345 **3.4.7 Modifications au projet de recherche**

346 Le CÉR doit approuver toutes les modifications à un projet de recherche déjà approuvé. Le CÉR
347 devrait établir des processus normalisés pour gérer de tels changements.

348 La nature des modifications à un projet de recherche peut se situer le long d'un continuum allant
349 d'enjeux administratifs à des questions de procédure. Le CÉR devrait utiliser une approche
350 proportionnelle dans l'évaluation et la gestion de tels changements. Il est clair que ce n'est pas
351 l'ampleur du changement qui dicte le processus d'examen, mais plutôt les conséquences éthiques
352 et le risque afférent au changement proposé.

353
354 Les exemples de changements qui pourraient nécessiter un examen plus approfondi comprennent
355 une modification qui touche des procédures de l'étude même ou un changement de l'information
356 comprise dans la documentation du consentement éclairé transmise aux sujets de la recherche.
357 Certains changements peuvent être traités simplement en ajoutant une note au dossier avec peu
358 ou aucun examen subséquent, par exemple, les changements des coordonnées du chercheur ou la
359 révision des procédures d'analyse de la recherche.

360
361 Aucun changement aussi petit soit-il ne devrait être apporté à un projet de recherche avant
362 l'approbation préalable du CÉR à moins que sa réalisation immédiate soit nécessaire pour
363 assurer la sécurité du sujet de la recherche.

364 **3.4.8 Déviations et violations à la procédure d'étude approuvée**

365 Il y a déviations et violations lorsqu'il y a changement par rapport à l'étude originale prévue et
366 approuvée. Ce type de situation peut se produire pour toutes sortes de raisons.

367
368 La décision finale concernant le genre de déviations et de violations à être rapporté au CÉR
369 relève du CÉR. Normalement, ces déviations et violations concernent uniquement ce qui peut
370 avoir une incidence sur la sécurité et le bien-être du sujet de la recherche. Le rapport au CÉR
371 devrait comprendre une description de l'incident, y compris les détails sur la façon dont le ou les
372 chercheurs ont géré la situation.

373
374 Il est important de constater que le Groupe Pro décrit les déviations par rapport à la procédure
375 d'étude **approuvée**. Dans plusieurs genres de recherche qualitative, la conception de l'étude
376 évolue dans le temps; les changements au devis de l'étude auraient donc été acceptés et prévus.
377 Ces pratiques de devis émergent ne seraient pas considérées comme faisant partie des déviations
378 et des violations.

380 **3.4.9 Contenu du rapport au CÉR**

381 L'EPTC donne certaines directives sur ce que le rapport devrait contenir, notamment un rapport
382 sur le progrès de la recherche et s'il y a lieu, sur les déviations à la procédure d'étude approuvée
383 et aux mesures éthiques de protection. Pour fournir cette information, le rapport peut comprendre
384 les détails suivants (en plus du titre du projet ou du numéro d'identification de l'étude, ou les
385 deux, comme un numéro de référence) :

- 386
387
- 388 • date de la dernière approbation;
 - 389 • statut de l'étude, qui pourrait comprendre :

- 390 - nombre de sujets de recherche recrutés jusqu'à maintenant;
- 391 - si le recrutement est ouvert ou fermé;
- 392 - autres détails pertinents;
- 393 • changements liés au financement (p. ex. source de financement)
- 394 • l'information concernant la documentation actuelle sur le consentement éclairé, pouvant
- 395 comprendre :
 - 396 - la date ou le numéro de la version;
 - 397 - un exemplaire de la lettre de consentement;
- 398 • nombre et genre d'événements imprévus ou non anticipés qui ont eu lieu avec la
- 399 confirmation qu'ils ont déjà été rapportés au CÉR;
- 400 • nouvelle information relative au risque;
- 401 • problèmes encourus au cours de la réalisation de la recherche;
- 402 • changements au niveau des chercheurs.

403
404 Tous les points qui précèdent ne seront pas appropriés pour tous les genres de recherche. Le CÉR
405 devra déterminer (peut-être avec l'aide du chercheur) le genre de renseignements nécessaires aux
406 fins de l'évaluation éthique et /ou des procédures d'administration. De plus, le CÉR pourrait
407 demander une information supplémentaire en plus de celle énumérée ci-dessus dans le but
408 d'évaluer adéquatement la recherche.

409 **4.0 Rôles et responsabilités des parties concernées**

410
411 Chacune des parties concernées par la recherche et par l'évaluation éthique de la recherche a des
412 obligations particulières en ce qui concerne le suivi continu de l'éthique des projets afin
413 d'assurer la sécurité et la protection des sujets de la recherche. Ces rôles et responsabilités sont
414 décrits ci-dessous pour chacune des parties.

415 **4.1 Chercheur**

416 Les chercheurs doivent s'assurer que leur recherche ou programme de recherche se déroule dans
417 une conduite éthique. À ce sujet, les chercheurs doivent comprendre les notions fondamentales
418 entourant la réalisation d'une recherche éthique. Lorsque les chercheurs préparent leurs
419 propositions, ils doivent énoncer les objectifs et les méthodologies de recherche.

420
421 De plus, le chercheur ou investigateur principal doit comprendre son obligation d'informer le
422 CÉR au sujet de tout changement proposé au programme de recherche et d'obtenir l'approbation
423 appropriée avant de réaliser ces changements. L'investigateur ou chercheur principal doit aussi
424 faire rapport sur tous les changements au protocole proposé, même si cela entraîne la suspension
425 du projet de recherche jusqu'à l'obtention de l'approbation du CÉR. L'investigateur ou
426 chercheur principal a la responsabilité de s'assurer que tous les membres de l'équipe connaissent
427 la conduite d'une recherche éthique et qu'ils suivent les protocoles appropriés de recherche.

428
429 De plus, le chercheur ou investigateur principal doit assurer que toutes les données sont stockées
430 d'une manière sécuritaire et confidentielle.

431

432 Finalement, le chercheur ou investigateur principal a la responsabilité d'informer les sujets de
433 tout changement à la recherche qui soit pertinent et qui pourrait éventuellement les toucher et, au
434 besoin, demander aux sujets de renouveler leur consentement.

435 **4.2 Comité d'éthique de la recherche**

436 Comme les chercheurs, le CÉR a l'obligation de s'assurer que la recherche en cours est effectuée
437 d'une manière éthique. Le CÉR doit avoir des politiques et des processus clairs qu'utiliseront les
438 chercheurs pour apporter tout changement à la recherche approuvée. Le CÉR doit aussi avoir un
439 processus établi pour examiner et gérer de manière appropriée les changements proposés à la
440 recherche approuvée, y compris faire rapport à l'administration supérieure et aux autres unités
441 administratives tel que nécessaire et approprié.

442
443 Par rapport à ces obligations, le CÉR doit aussi disposer d'un mécanisme pour réagir aux plaintes
444 des sujets ou des groupes de sujets.

445
446 Le CÉR doit définir ses attentes quant aux obligations de reddition de comptes par des rapports
447 annuels ou plus fréquents, sur l'état du projet de recherche. Il doit aussi établir les exigences de
448 déclaration d'événements inattendus ou imprévus et avoir un processus écrit pour réagir à de tels
449 rapports.

450
451 De plus, le CÉR est tenu de fournir des suggestions aux chercheurs dans un délai approprié.

452
453 Finalement, le CÉR a la responsabilité de communiquer ses processus et procédures à tous les
454 intervenants dans le processus de recherche.

455 **4.3 Établissement**

456 Les établissements doivent s'assurer que leurs CÉR possèdent l'infrastructure, le soutien
457 financier et l'indépendance appropriés pour effectuer le suivi continu de l'éthique des projets.

458 Les établissements doivent s'assurer que les lignes directrices de suivi continu ainsi que des
459 procédures sont en vigueur pour le suivi du CÉR et qu'elles sont communiquées aux autres
460 entités appropriées au sein de l'établissement et à l'extérieur de celui-ci.

461
462 Les établissements doivent aussi s'assurer que les membres du CÉR, les administrateurs, les
463 chercheurs et le personnel de recherche reçoivent l'éducation et la formation appropriées, liées à
464 l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

465
466 De plus, les établissements doivent avoir des politiques claires décrivant le mandat du ou des
467 CÉR et la portée de son autorité en ce qui concerne les études en cours et son pouvoir de
468 révocation de son approbation préalable.

469 **4.4 Sujet de la recherche**

470 Les sujets de la recherche ont le droit et la responsabilité de signaler ou de remettre en question
471 tout événement qui les concerne, soit aux chercheurs ou à un tiers identifié dans les documents
472 de consentement éclairé. De plus, dans les études d'interventions biomédicales telles que les
473 essais cliniques, les sujets de la recherche doivent signaler tout changement de leur état de santé,
474 aux chercheurs ou au personnel de recherche.

475 **4.5 Tierce partie**

476 Tout document de consentement éclairé devrait contenir les coordonnées d'un tiers (p. ex. le
477 bureau du CÉR ou l'ombudsman des patients d'un hôpital) à qui le sujet de la recherche peut
478 s'adresser pour signaler des préoccupations au sujet de la réalisation de l'étude ou de leurs droits
479 à titre de sujet de la recherche. Cette tierce partie est responsable de s'assurer que les questions
480 des sujets de la recherche trouvent réponse et que leurs préoccupations sont traitées dans un délai
481 approprié. L'intervention peut comporter une communication avec le chercheur, le CÉR ou les
482 deux pour rapporter et régler les problèmes. La tierce partie est responsable de faire rapport aux
483 sujets ou aux groupes de sujets en temps opportun et d'assurer le maintien du dialogue jusqu'à ce
484 que la question soit réglée.

485 **5.0 Ressources**

486
487 La mise en place d'un suivi continu de l'éthique des projets requiert d'importantes ressources.
488 Ces exigences de ressources portent sur les domaines suivants :

- 489 • soutien de l'établissement (p. ex. les mandats et pouvoirs appropriés pour le CÉR);
- 490 • personnel;
- 491 • finances;
- 492 • infrastructure et installations;
- 493 • communications;
- 494 • éducation.

495
496 Il est aussi important que des procédures écrites de suivi continu de l'éthique des projets soient
497 préparées et communiquées à toutes les parties concernées dans le processus de la recherche.

498 **6.0 Prochaines étapes**

499
500 Le Groupe Pro a identifié le besoin de clarté dans l'EPTC et de conseils sur les pratiques
501 exemplaires du suivi continu. Des consultations menées auprès de la communauté ont confirmé
502 ce besoin.

503
504 Tout d'abord, il y a lieu de se pencher sur le suivi continu de l'éthique d'un projet en clarifiant
505 ou en ajoutant des éléments essentiels aux diverses règles pertinentes et aux commentaires dans
506 l'EPTC. Ces modifications porteront sur le texte de l'EPTC pour clarifier et /ou pour aborder des
507 éléments essentiels tels que :

- 508 • ce qui requiert un suivi continu de l'éthique des projets;
- 509 • l'exigence d'obtenir l'approbation d'un CÉR pour les changements aux projets approuvés de
510 recherche;
- 511 • les rôles du CÉR, du chercheur et des autres parties;
- 512 • l'élimination des ambiguïtés liées aux exigences minimales du rapport au CÉR entourant le
513 suivi continu de l'éthique des projets;
- 514 • l'utilisation de l'approche proportionnelle dans le processus de suivi continu de l'éthique des
515 projets;

- 516 • l'obligation d'une collaboration entre les parties pour assurer un processus efficace de suivi
517 continu de l'éthique des projets;
- 518 • l'exigence d'une tenue complète de dossiers par les CÉR et les chercheurs;
- 519 • l'exigence que les établissements créent des procédures détaillées sur le suivi continu de
520 l'éthique des projets et les communiquent à toutes les parties concernées.
- 521

522 Un recueil de bonnes pratiques devrait permettre une application souple du suivi continu. Pour ce
523 faire, le Groupe Pro considère la création d'un document d'orientation annexé à l'EPTC ou d'un
524 recueil de pratiques exemplaires qui pourrait être mis à jour au besoin indépendamment du
525 document principal de l'EPTC.

526

527 Le milieu de l'éthique de la recherche serait invité à répertorier des exemples sur la base de leur
528 expérience de la mise en œuvre de l'EPTC. Ceci pourrait se faire en établissant des liens à des
529 documents exemplaires sur le suivi continu de l'éthique des projets, disponibles sur les sites Web
530 des établissements ou dans un répertoire d'un centre d'information. Les exemples
531 représenteraient les variations dans la taille et les compétences des établissements et ceci au
532 niveau provincial ou territorial. Ceci illustrerait aussi comment la pratique du suivi continu
533 s'applique à la gamme des disciplines de recherche, allant, par exemple des sciences humaines,
534 aux sciences naturelles, aux essais cliniques.

Formulaire en ligne pour transmettre des commentaires sur le document de travail

Préciser le concept de suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC

Durée de la consultation : du 19 septembre au 19 novembre 2007

Veillez utiliser le présent formulaire pour transmettre vos commentaires au [Groupe Pro](#), un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), sur le document de travail intitulé « [Préciser le concept de suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec les êtres humains \(EPTC\)](#). » Le présent formulaire nous aidera à gérer et à analyser les commentaires issus de la collectivité de l'éthique de la recherche. Nous vous demandons de répondre aux questions dans l'espace prévu à cet effet. Veuillez être aussi précis que possible dans vos commentaires et dans vos références à des exemples et à des faits qui les appuient. Dans la mesure du possible, veuillez envoyer par courriel au [Groupe Pro](#) des exemplaires des documents de soutien.

Vos réponses aux questions démographiques incluses à la fin du formulaire aideront à définir la représentativité de la communauté dont les commentaires sont issus et la portée de la diffusion de la présente consultation. Elles seront uniquement utilisées pour la présente consultation et à aucune autre fin. Tout rapport tiré de la consultation présentera uniquement des données agrégées. Si le rapport comprenait des commentaires individuels, ceux-ci seraient présentés sous forme de citations anonymes. Les prochaines étapes comprennent un examen des commentaires reçus et l'élaboration des recommandations liées au suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC pour considération du GER. Ces dernières mèneront possiblement à une consultation supplémentaire à ce sujet.

Pour transmettre électroniquement le formulaire, cliquez sur le bouton « Transmettre » situé à la fin du présent formulaire. Vous pouvez aussi l'imprimer et l'envoyer par télécopieur au 613-996-7117 ou par la poste au 350, rue Albert, Ottawa ON Canada, K1A 1H5. Quelle que soit la méthode de transmission que vous choisirez, nous accuserons réception de vos commentaires par courriel ou en ligne.

Courriel :

Veillez inclure votre adresse de courriel pour recevoir l'accusé de réception de votre transmission.

QUESTIONS

1. Description et but du suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC

(Cette question se réfère à la [section 3.2](#) du document de travail, intitulée « Pourquoi le suivi continu de l'éthique des projets est-il nécessaire? »)

Selon votre expérience du suivi continu de l'éthique des projets, êtes-vous d'accord avec sa description et son but tels qu'énoncés dans le présent document de travail?

Reflète-t-il votre pratique?

A rectangular text input box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom side, there are four small square buttons: a left-pointing arrow, a square, a right-pointing arrow, and another square.

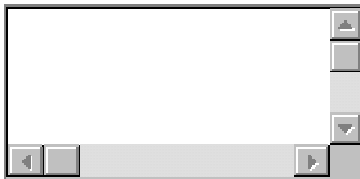
2. Portée minimale du suivi continu de l'éthique des projets

La [section 3.3](#) du document de travail tente de décrire la portée minimale du suivi continu de l'éthique des projets. Elle présente des classes d'événements qui ne font pas actuellement partie de l'EPTC, tels que les révisions aux propositions approuvées par le CÉR et les événements inattendus ou imprévus.

Êtes-vous d'accord avec la portée du suivi continu de l'éthique des projets telle que présentée dans le document?

A rectangular text input box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom side, there are four small square buttons: a left-pointing arrow, a square, a right-pointing arrow, and another square.

Y a-t-il des lacunes ou des éléments manquants qui doivent être traités?

A rectangular text input box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom side, there are four small square buttons: a left-pointing arrow, a square, a right-pointing arrow, and another square.

3. Questions relatives à la mise en application du suivi continu de l'éthique

La [section 3.4](#) du document de travail précise de nombreux éléments liés à des questions relatives à la mise en application du suivi continu de l'éthique des projets, y compris l'évaluation proportionnelle, quand commence et se termine le suivi continu de l'éthique des projets, la durée de l'approbation du CÉR, l'intervalle minimal entre les rapports au CÉR, l'évaluation prédéterminée ou indéterminée, la tenue de dossiers et la conservation des données, les modifications aux projets de recherche, les déviations et violations à la procédure d'étude approuvée, et le contenu du rapport au CÉR.

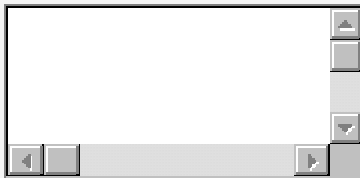
Êtes-vous d'accord avec les questions relatives à la mise en application?

A rectangular text input box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically. On the bottom side, there are four small square buttons: a left-pointing arrow, a square, a right-pointing arrow, and another square.

Manque-t-il des éléments?

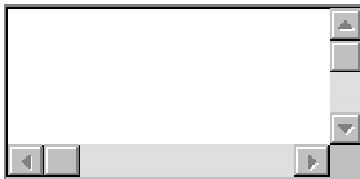
An empty rectangular text box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with the top one containing an upward-pointing arrow. On the bottom side, there are three small square buttons: a left-pointing arrow, a square, and a right-pointing arrow.

Prévoyez-vous des incohérences avec d'autres normes locales, provinciales, nationales ou internationales?

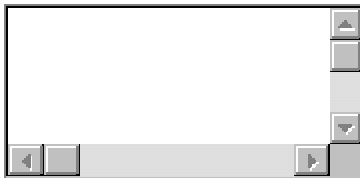
An empty rectangular text box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with the top one containing an upward-pointing arrow. On the bottom side, there are three small square buttons: a left-pointing arrow, a square, and a right-pointing arrow.

4. Rôles et responsabilités des parties concernés

En référence à la [section 4](#) du document de travail, y compris les rôles et les responsabilités des chercheurs, des comités d'éthique de la recherche (CÉR), des établissements, des sujets de la recherche et de tierces parties, êtes-vous d'accord avec les rôles et les responsabilités décrits dans le processus de suivi continu de l'éthique des projets?

An empty rectangular text box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with the top one containing an upward-pointing arrow. On the bottom side, there are three small square buttons: a left-pointing arrow, a square, and a right-pointing arrow.

Les éléments proposés peuvent-ils être assez souples pour être appliqués à diverses disciplines : sciences humaines, sciences naturelles ou génie, sciences biomédicales et de la santé?

An empty rectangular text box with a thin black border. On the right side, there are three small square buttons stacked vertically, with the top one containing an upward-pointing arrow. On the bottom side, there are three small square buttons: a left-pointing arrow, a square, and a right-pointing arrow.

5. Prochaines étapes du suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC

Le Groupe Pro propose à la [section 6](#) de préparer un document d'orientation sur le suivi continu de l'éthique des projets qui comprendrait plusieurs des éléments du présent document de travail. Il accompagnerait les changements au texte sur la section de l'EPTC portant sur le suivi continu de l'éthique des projets.

Êtes-vous d'accord avec la nécessité du document proposé? Veuillez expliquer votre réponse.

A rectangular text input field with a light gray border and a white background. It includes standard scrollbars on the right and bottom edges.

6. Commentaires généraux

En faisant des commentaires généraux, veuillez tenir compte d'éléments tels que :

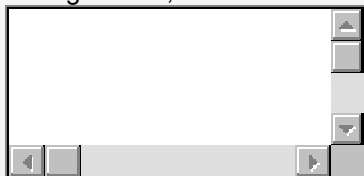
- la nature pratique et la souplesse des éléments proposés dans leur application au sein des établissements et à diverses disciplines : santé, sciences naturelles, génie et sciences humaines;
- toute lacune éventuelle, éléments manquants ou incohérences avec d'autres normes locales, provinciales, nationales ou internationales;
- tout élément qui n'est pas clair nécessitant une plus grande précision;
- la possibilité que les éléments proposés puissent offrir un équilibre entre la protection accrue des sujets de la recherche et la facilitation de la recherche;
- la possibilité que les éléments proposés répondent aux besoins des comités d'éthique de la recherche (CÉR), des chercheurs, des sujets de la recherche et des établissements.

A rectangular text input field with a light gray border and a white background. It includes standard scrollbars on the right and bottom edges.

7. Données démographiques

Afin d'obtenir une idée de la représentativité de la communauté dont les commentaires sont issus et la portée de la diffusion de la présente consultation, veuillez indiquer :

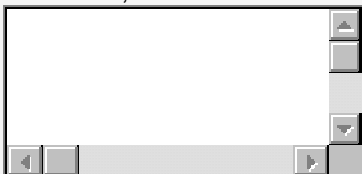
- i. s'il s'agit de vos commentaires particuliers, de ceux du CÉR ou de ceux de votre établissement ou organisme;

A rectangular text input field with a light gray border and a white background. It includes standard scrollbars on the right and bottom edges.

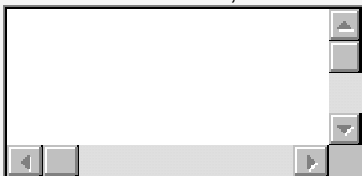
- ii. le type et la taille de l'établissement auquel vous êtes affilié et où il se situe (province);



- iii. la nature de votre expérience avec le suivi continu de l'éthique des projets (p.ex. une responsabilité administrative importante ou dans le cadre de la mise en œuvre de votre projet de recherche, ou l'élaboration d'une politique liée au suivi continu de l'éthique).



- iv. l'étendue de votre expérience relative aux disciplines de recherche (p. ex. les sciences du comportement, des sciences biomédicales, des sciences de la santé, des humanités, des sciences naturelles, des sciences sociales, du génie.)



Transmettre

Merci.

Une copie de vos commentaires vous sera envoyée automatiquement dès votre transmission.