



Government  
of Canada

Interagency Advisory Group  
and Secretariat on Research Ethics

Ottawa, Canada  
K1A 1H5

Gouvernement  
du Canada

Groupe consultatif interagences et  
secrétariat en éthique de la recherche

31 mai 2005  
(mise à jour de juin 2005)

Consultation sur le document d'options  
Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain  
240, rue Catherine, bureau 208  
Ottawa (Ontario) K2P 2G8

par courriel à [options@ncehr-cnerh.org](mailto:options@ncehr-cnerh.org)

Chers collègues du CNERH,

**Objet : Éthique de la recherche chez l'humain et régime d'agrément**

La présente fait suite à l'appel de commentaires lancé à propos du document d'avril 2005 intitulé « Options pour l'élaboration d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche » du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH).

Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) tiendra sa prochaine réunion en tête-à-tête à la fin de juin et votre document figure à l'ordre du jour. Nous sommes conscients que vous avez demandé à recevoir les commentaires d'ici à la fin de mai, mais compte tenu de l'importance et de la pertinence de cette proposition pour le GER, nous estimons qu'il y a lieu de tenir une consultation appropriée afin de discuter à fond des importantes questions que renferme ce document. Même si nous regrettons de ne pouvoir vous fournir une réponse complète pour l'échéance du 31 mai, nous pouvons toutefois vous présenter une réponse préliminaire à votre document.

Le CNERH doit être félicité pour la façon constructive dont il a formulé quelques-uns des enjeux liés à un régime d'agrément. Veuillez trouver ci-après quelques « points de réflexion » à considérer dans l'élaboration d'idées reliées à un système d'agrément de l'éthique de la recherche avec des êtres humains au Canada. Nous convenons que les points ne constituent pas des réponses détaillées et facilement utilisables aux questions opérationnelles qui sont posées dans votre document. Ces points ont plutôt pour but de sonder certaines des hypothèses clés sous-jacentes et leurs répercussions de manière à favoriser la discussion et la clarification de ces questions. Selon nous, elles demeurent fondamentales et essentielles dans le processus d'élaboration de modèles efficaces de régimes d'agrément de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Le GER examinera entre autres ces points à sa réunion de juin. Nous vous transmettrons les résultats de cette réflexion dès que possible après la réunion.

- **But(s) de l'agrément** : Quel est le but (ou les buts) d'un régime d'agrément en éthique de la recherche avec des êtres humains au Canada :

- (i) assurance/amélioration de la qualité
- (ii) gestion des risques
- (iii) intégration ou harmonisation des normes;
- (iv) supervision de la recherche;
- (v) protection des participants humains à la recherche;
- (vi) tous les points précédents?

- **Régime d'agrément et gouvernance** : Dans quelle mesure un régime d'agrément est-il associé aux vastes questions de gouvernance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains au Canada?

- **L'éventail complet de la recherche** : De quelle façon un objectif systématique visé par un régime d'agrément des programmes de protection des êtres humains s'applique-t-il à la grande diversité des disciplines, des méthodes et des milieux de recherche, comme la recherche critique en sciences sociales ou la recherche avec des peuples autochtones?

- **Secteurs prioritaires** : Y a-t-il des secteurs qui méritent la priorité et qui auraient besoin de se doter d'une approche ciblée ou progressive dans l'application d'un régime d'agrément à l'éthique de la recherche avec des êtres humains – p. ex., l'agrément des CÉR évaluant des essais cliniques<sup>1</sup>?

- **Considérations fondées sur des données probantes** : Un régime d'agrément visant l'éthique de la recherche avec des êtres humains est un sujet nouveau –ayant apparu en grande partie seulement depuis les cinq ou sept dernières années aux États-Unis<sup>2</sup>, et l'expérience jusqu'à ce jour est très limitée. Se dégage-t-il de cette expérience des données probantes qui pourraient alimenter la réflexion sur la question de régimes d'agrément au Canada?

- **Conception et mesures** : Étant donné qu'un but important de l'agrément lié à l'éthique de la recherche avec des êtres humains vise la protection des participants, les modèles d'agrément devraient-ils alors être conçus pour aborder en tout premier lieu les recherches qui posent le plus grand risque pour les participants?

---

<sup>1</sup> Voir, p. ex., Parlement du Canada, Rapport du Comité permanent de la santé, Chambre des communes, *Dans l'armoire à pharmacie : premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance, avril 2004, (qui recommande un processus d'accréditation à l'intention des CER qui évaluent des essais cliniques)*.

<sup>2</sup> États-Unis, Institute of Medicine of the National Academies. *Preserving Public Trust: Accreditation and Human Research Participant Protection Programs*. Washington: National Academy Press, 2001. United States, Department of Health and Human Services. Office for Human Research protections (OHRP). *Final Report of the Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections' (SACHRP) Accreditation Subcommittee*. Mars 2004.

- **Contexte canadien** : Quels éléments du modèle américain d'agrément de l'éthique de la recherche avec des êtres humains sont directement pertinents au Canada, compte tenu des différences de base dans la réglementation de la recherche avec des êtres humains, de nos ressources et de l'infrastructure soutenant l'éthique de la recherche?

- **Aspects financiers** : Quelles sont les répercussions financières et les coûts (directs et indirects) d'un régime d'agrément pour ce qui est d'établir et de maintenir des organismes, des programmes et des examens d'agrément? Quelles sont les répercussions financières pour les établissements de recherche?

- **Éducation sur l'éthique de la recherche** : Tout système de gouvernance au Canada destiné à protéger les participants de la recherche doit nécessairement comporter une stratégie d'éducation sur l'éthique de la recherche. Quelle est la meilleure interface avec un régime d'agrément?

Les questions et les enjeux soulevés dans cette lettre ne représentent pas nécessairement les vues et les positions de tous les membres du GER (quelques-uns n'ayant pas eu l'occasion de formuler des commentaires),<sup>3</sup> ni celles des Instituts de recherche en santé du Canada, du Conseil de recherches en sciences humaines ou du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie.

Le GER espère poursuivre le dialogue et la réflexion sur ces questions et d'autres du genre afin de conceptualiser et d'élaborer des modèles d'agrément pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Veillez recevoir, Chers collègues, mes salutations distinguées.



Bruce P. Clayman, Ph. D.  
Président, GER  
Président, Great Northern Way Campus

---

<sup>3</sup> À sa réunion de juin 2005, le GER a entériné et adopté entièrement le contenu de la présente lettre.