

# PROPOSITION DE RÉVISION DES LIGNES DIRECTRICES POUR L'ÉVALUATION DE L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS

## BUT

Le Groupe en éthique de la recherche des trois organismes propose des lignes directrices afin d'exiger une évaluation harmonisée de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités. L'objectif de ces lignes directrices est de promouvoir l'évaluation rapide de la recherche tout en maintenant des mécanismes de protection appropriés pour les participants à la recherche. Ces lignes directrices peuvent également s'appliquer à la recherche présentant un risque plus que minimal.

## CONTEXTE

L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC) oblige les chercheurs et les membres des comités d'éthique de la recherche (CER) « à trouver un équilibre parfois délicat entre les deux objectifs principaux qui consistent à assurer la protection des participants et à respecter les exigences légitimes de la recherche » ([chapitre 1, section B, Conclusion](#)). Parvenir à un tel équilibre représente un défi particulier lorsque plusieurs établissements admissibles<sup>1</sup> ou CER entretiennent un lien avec la recherche.

Or, l'EPTC de 1998 ne comportait pas de lignes directrices détaillées sur l'évaluation de la recherche relevant de plusieurs autorités. La version de 2010 a ajouté un chapitre autorisant explicitement de multiples modèles pour l'évaluation de l'éthique de la recherche mettant en cause plusieurs centres ou CER. Aujourd'hui, le Canada dispose d'un certain nombre d'initiatives fructueuses à l'échelle des disciplines, des provinces ou des régions qui prévoient une évaluation harmonisée de l'éthique dans le cas de la recherche faisant intervenir plusieurs centres. Parmi certains des exemples établis figurent des modèles organisés par autorité (recherche en santé au Québec, recherche en santé à Terre-Neuve-et-Labrador), par discipline (comité d'éthique de la recherche sur le cancer en Ontario, Essais cliniques Ontario, essais cliniques en oncologie pédiatrique entre le Centre de soins de santé IWK et la Régie de la santé de la Nouvelle-Écosse, la Régie de la santé de l'Île-du-Prince-Édouard et des régies régionales de la santé du Nouveau-Brunswick) ou par région (entente d'harmonisation entre trois universités de l'ouest, soit l'Université de la Colombie-Britannique, l'Université de l'Alberta et l'Université

---

<sup>1</sup> On entend par « établissement admissible » un établissement qui a le droit de recevoir et d'administrer des fonds de l'un ou l'autre des organismes (CRSH, CRSNG ou IRSC), conformément à l'Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche.

[https://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h\\_56B87BE5.html](https://www.ic.gc.ca/eic/site/063.nsf/fra/h_56B87BE5.html)

32 de la Saskatchewan). D'autres en sont à l'étape de planification (à titre d'exemple, citons le  
33 projet CHEER pour la recherche pédiatrique au pays)<sup>2</sup>.

34 Malgré tout, de nombreux établissements n'ont pas établi de mécanismes d'évaluation de  
35 l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités ou ne prennent pas part à de tels  
36 mécanismes. En effet, plutôt que de procéder ainsi, ces établissements évaluent toutes les  
37 recherches réalisées sous leurs auspices, même lorsqu'ils n'agissent pas à titre d'établissement  
38 d'accueil ou de centre principal de la recherche. L'un des facteurs qui contribuent  
39 indiscutablement à l'adoption de cette approche tient à l'énoncé que l'on retrouve dans  
40 l'EPTC2 selon lequel « [c]haque établissement est responsable des recherches menées sous  
41 son autorité ou sous ses auspices » ([article 6.1, Application](#)). Un autre facteur tient  
42 vraisemblablement à l'interprétation large retenue par le Groupe en éthique de la recherche  
43 des trois organismes et par le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche quant à ce  
44 qui constitue des recherches menées sous l'autorité ou sous les auspices d'un établissement.

45 Toutefois, il ne semble pas y avoir d'élément probant établissant que de multiples évaluation  
46 de l'éthique améliorent la protection offerte aux participants à la recherche. Par ailleurs, ces  
47 évaluations multiples imposent un fardeau important et des retards aux chercheurs et aux  
48 participants éventuels. Nombre de chercheurs sont d'avis qu'elles peuvent freiner inutilement  
49 les progrès de leurs travaux. Si tel est le cas de la recherche à risque minimal, il en va sans  
50 doute de même pour la recherche présentant un risque plus que minimal.

51 Il apparaît désormais que les lignes directrices additionnelles que l'on retrouve dans l'EPTC2  
52 n'ont pas été suffisantes pour augmenter le recours à des approches plus harmonisées à l'égard  
53 de l'évaluation de l'éthique. Fort d'une décennie d'expérience avec l'EPTC2, le Groupe en  
54 éthique de la recherche des trois organismes est d'avis que le moment est venu d'établir de  
55 nouvelles lignes directrices qui imposent que l'on s'éloigne du modèle selon lequel chaque  
56 centre concerné évalue les études relevant de plusieurs autorités au profit d'un modèle  
57 d'évaluation unique pour plusieurs centres, à moins que la situation locale ne justifie un niveau  
58 d'attention additionnel.

59 Pour le moment, il est proposé que ces lignes directrices ne revêtent un caractère obligatoire  
60 que pour la recherche à risque minimal et qu'elles soient facultatives pour la recherche  
61 présentant un risque plus que minimal. Les exemples d'évaluation harmonisée de l'éthique  
62 susmentionnés ne se limitent pas à la recherche à risque minimal. Notons cependant que ces  
63 exemples sont le fruit d'ententes formelles dont la négociation a demandé du temps. Un travail  
64 similaire pourrait s'avérer nécessaire pour faire appliquer l'évaluation harmonisée de l'éthique  
65 à la recherche présentant un risque plus que minimal.

66

---

<sup>2</sup> Ces modèles d'harmonisation portent principalement sur l'évaluation de l'éthique de la recherche en santé relevant de plusieurs autorités. L'objectif de cette harmonisation ne se limite pas à une discipline donnée, ni à la recherche à risque minimal.

67 **LIGNES DIRECTRICES**

68 **Quel est le fondement stratégique d'une évaluation unique de la recherche relevant de**  
69 **plusieurs autorités?**

70 Tous les établissements aptes à administrer des fonds d'un organisme doivent se conformer à  
71 l'EPTC. Par conséquent, tous les chercheurs qui travaillent au sein des établissements  
72 admissibles doivent appliquer un ensemble commun de principes en matière d'éthique à la  
73 planification et à la réalisation de leur recherche. De la même façon, tous les CER doivent  
74 procéder à une évaluation de la recherche en se fondant sur ces mêmes lignes directrices et  
75 principes communs en matière d'éthique. L'élément moteur qui sous-tend ces lignes directrices  
76 est l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche ([chapitre 1,](#)  
77 [section C](#)) : « Il s'agit plutôt d'assurer le maintien d'une protection adéquate des participants  
78 tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. »

79 Une évaluation unique de la recherche à risque minimal ne devrait pas mettre en péril la  
80 protection des participants. Les chercheurs sont les premiers à tenir compte de la protection  
81 des participants lorsqu'ils planifient leurs travaux de recherche. Ils doivent notamment prendre  
82 en considération l'incidence qu'auront ces travaux sur les participants à chacun des centres  
83 envisagés. L'évaluation par un CER unique offre une deuxième occasion de tenir compte de  
84 l'impact éthique de la recherche sur tous les participants à chacun des centres. Les lignes  
85 directrices proposées se fondent sur la conviction selon laquelle une évaluation unique et  
86 exhaustive de l'éthique de la recherche à risque minimal devrait, dans la vaste majorité des cas,  
87 suffire pour offrir une protection appropriée aux participants.

88 Le Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (le  
89 [Cadre de référence sur la CRR](#)) prévoit également un mécanisme de responsabilité partagée  
90 pour la conduite responsable des chercheurs, ainsi que la surveillance appropriée de la  
91 recherche par les établissements. Conjointement, les principes communs et le cadre de  
92 responsabilité partagée établissent une base solide à partir de laquelle les établissements  
93 peuvent accepter l'évaluation des CER des autres établissements admissibles.

94 **Quelle est la portée de ces lignes directrices?**

95 Les présentes lignes directrices sont obligatoires pour toute recherche à risque minimal menée  
96 sous les auspices de plusieurs établissements. Sont notamment incluses :

- 97 • la recherche menée par des chercheurs provenant de plus d'un établissement  
98 admissible;
- 99 • la recherche menée à l'aide des ressources de plus d'un établissement admissible;
- 100 • la recherche mettant à contribution des chercheurs d'un établissement admissible et les  
101 ressources d'un autre établissement admissible.

102

103 On s'attend à ce qu'un CER évaluateur unique réalise l'évaluation de l'éthique. La décision et les  
104 raisons du CER évaluateur, de même que les documents finaux de l'étude telle qu'approuvée,  
105 seraient ensuite rendues accessibles aux CER de tous les centres pour leur permettre de  
106 reconnaître la décision du CER évaluateur. Idéalement, une seule personne dans chaque CER  
107 serait chargée de passer en revue et de reconnaître ces décisions. Il pourrait s'agir d'un  
108 membre ou d'un administrateur de l'éthique de la recherche ayant l'expérience, l'expertise et  
109 les connaissances appropriées ([article 6.4, Application](#))<sup>3</sup>. Tant les chercheurs (équipe de  
110 recherche) que le CER évaluateur doivent tenir compte des circonstances locales (c.-à-d. des  
111 circonstances propres à chaque centre concerné, par exemple si un centre compte des  
112 participants dont le profil démographique, linguistique ou culturel est potentiellement différent  
113 de celui des participants des autres centres) à l'étape de la planification de l'étude et de  
114 l'évaluation, respectivement. Si un CER local constate que des circonstances locales ou des  
115 enjeux de fond ont été omis, il devrait porter l'omission à l'attention du CER évaluateur afin  
116 qu'il puisse se pencher sur la question. L'intention est de faire en sorte que le CER évaluateur  
117 soit le seul CER qui puisse apporter des modifications aux conditions de l'approbation éthique.

118 La portée de ces lignes directrices pourrait être étendue à la recherche présentant un risque  
119 plus que minimal, conformément aux politiques des établissements concernés, ou selon les  
120 exigences d'une entente officielle ou de la loi (voir la section finale).

### 121 **À qui incombe la responsabilité de l'évaluation de l'éthique de la recherche à risque minimal** 122 **comportant la participation de plusieurs établissements?**

123 Le CER évaluateur est le comité d'éthique de la recherche qui dispose du pouvoir de mener  
124 l'évaluation. Ce CER évaluateur, qui doit provenir d'un établissement admissible, est  
125 responsable de la réalisation de l'évaluation de l'éthique. En général, le CER du chercheur  
126 principal est le CER évaluateur. Il se pourrait cependant qu'un autre CER agisse à titre de CER  
127 évaluateur; à titre d'exemple, il pourrait s'agir du CER qui dispose de l'expertise la plus étendue  
128 sur le thème de la recherche, de celui qui se trouve au centre le plus proche de l'endroit où  
129 s'effectue le recrutement pour la recherche, ou d'un CER qui dispose d'un lien important  
130 similaire avec l'étude. Si l'équipe de recherche est d'avis que le CER évaluateur devrait être d'un  
131 établissement autre que celui du chercheur principal, c'est à ce dernier qu'incombe la  
132 responsabilité de justifier à son CER d'accueil en quoi un autre CER conviendrait mieux à  
133 l'étude. Le chercheur principal serait également tenu de démontrer que l'autre CER est disposé  
134 à agir à titre de CER évaluateur.

135 Normalement, les CER locaux reconnaissent la décision du CER évaluateur. Exceptionnellement,  
136 il se pourrait qu'un CER local invite le CER évaluateur à revoir sa décision en raison de  
137 circonstances locales ou d'enjeux de fond qui n'ont pas été pris en considération. Voici

---

<sup>3</sup> Les membres du personnel responsable de l'administration de la recherche possédant de telles qualifications pourraient être nommés à titre de membres non votants d'un CER.

138 quelques exemples de circonstances locales qui pourraient justifier que l'on invite le CER  
139 évaluateur à revoir sa décision :

- 140 • enjeux qui ont une incidence seulement sur une population locale visée par le  
141 recrutement (p. ex. langue, culture);
- 142 • enjeux qui résultent des caractéristiques uniques du centre local (p. ex. région  
143 éloignée, accès limité aux ressources nécessaires pour appuyer les participants  
144 locaux, enjeux propres au chercheur local);
- 145 • exigences légales (fédérales, provinciales ou celles du pays où la recherche est  
146 menée) qui auraient une incidence sur la façon dont l'étude est menée;
- 147 • différences substantielles sur le plan de l'accès aux services ou des normes de  
148 soins habituellement suivies au centre local.

149

### 150 **Quel est le processus auquel doivent se conformer les chercheurs et les CER locaux?**

151 Les chercheurs devraient fournir aux établissements en cause l'ensemble de la documentation  
152 relative à l'étude, de même qu'une preuve de l'approbation éthique du CER évaluateur, et la  
153 version définitive de la demande approuvée par ce CER. La personne désignée au sein de  
154 chaque CER local devrait examiner ces documents et déterminer s'il existe des circonstances  
155 locales ou des enjeux de fond qui nécessitent une évaluation plus approfondie de la part du CER  
156 évaluateur. En l'absence de tels enjeux ou circonstances, le CER local devrait reconnaître  
157 l'approbation éthique du CER de l'établissement d'accueil.

158 En présence de circonstances locales ou d'enjeux de fond devant être examinés, en revanche, le  
159 CER local doit porter ces éléments à l'attention du CER évaluateur. Les CER sont encouragés à  
160 communiquer entre eux puisqu'il pourrait exister une façon de résoudre informellement  
161 certains des problèmes qui se manifestent durant le processus d'évaluation de la recherche  
162 relevant de plusieurs autorités. Si les CER locaux soulèvent bel et bien des enjeux de fond, ne  
163 serait-ce que des enjeux touchant seulement les participants de leur centre, le CER évaluateur  
164 doit se pencher sur ceux-ci en consultation avec le CER les ayant signalés.

165 Le CER évaluateur est chargé d'établir un échéancier pour la présentation des documents  
166 nécessaires par les chercheurs ainsi que pour reconnaître les conclusions de l'évaluation par les  
167 CER locaux. D'ordinaire, les CER locaux devraient mener à bien leur processus et produire une  
168 lettre ou un avis de reconnaissance de l'évaluation dans les trois semaines suivant la réception  
169 de la trousse complète du chercheur, qui comprend la décision du CER évaluateur<sup>4</sup>.

170 Une fois que le CER évaluateur a terminé son évaluation de l'éthique et pris une décision, c'est  
171 au chercheur qu'incombe la responsabilité de faire parvenir cette décision et les documents  
172 approuvés et définitifs connexes aux CER locaux de tous les établissements participant à la

---

<sup>4</sup> Il s'agit d'une règle générale. Il se pourrait que des mécanismes officiels touchant plusieurs autorités, par exemple le Québec et d'autres provinces, comportent des échéanciers différents.

173 recherche. Une fois que les CER locaux ont reconnu l'approbation du CER évaluateur, le  
174 chercheur doit faire parvenir une preuve de cette reconnaissance au CER évaluateur. En outre,  
175 toute autre décision prise par le CER évaluateur en cours de recherche doit être communiquée  
176 aux CER locaux, et cette responsabilité revient au chercheur.

177 Aucune entente officielle entre les établissements n'est nécessaire pour mettre en œuvre le  
178 processus susmentionné.

179 **En quoi ces lignes directrices s'appliquent-elles à l'évaluation de l'éthique visant la recherche**  
180 **présentant un risque plus que minimal et comportant la participation de plusieurs**  
181 **établissements?**

182 Bien que ces lignes directrices soient obligatoires dans le cas de la recherche à risque minimal,  
183 les établissements peuvent également les appliquer à la recherche présentant un risque plus  
184 que minimal. Le même fondement stratégique qui s'applique à une évaluation unique d'études  
185 à risque minimal relevant de plusieurs autorités demeure valable pour les études présentant un  
186 risque plus que minimal. Les mêmes procédures que celles décrites précédemment pourraient  
187 dès lors être appliquées à la recherche présentant un risque plus que minimal et relevant de  
188 plusieurs autorités. Un CER évaluateur unique se chargerait alors de l'évaluation principale de  
189 l'éthique, laquelle devrait constituer, en général, la seule évaluation de l'éthique. Dans le cas de  
190 la recherche présentant un risque plus que minimal, cependant, il y a un risque accru qu'un  
191 enjeu omis ait un impact important sur le bien-être des participants. Pour cette raison, les CER  
192 locaux devraient avoir l'occasion d'effectuer leur propre évaluation. Une solution consiste à  
193 prévoir une période désignée pour l'évaluation locale, après réception de l'évaluation  
194 principale, par exemple de quatre à six semaines.

195  
196 Dans les situations où tous les CER locaux n'ont pas terminé leur évaluation, la recherche peut  
197 débiter dans les autres centres, si cela s'avère approprié dans le contexte de l'étude en  
198 question (par exemple, si l'inclusion du centre n'est pas essentielle pour répondre à la question  
199 faisant l'objet de l'étude). La recherche ne peut débiter à un centre tant que l'évaluation n'est  
200 pas complétée.

201  
202 Les chercheurs et les CER doivent se demander si les différents centres présentent une  
203 prépondérance de similarités plutôt que des caractéristiques qui nécessiteraient une évaluation  
204 locale. À cet égard, il est utile de tenir compte des exemples donnés précédemment de facteurs  
205 qui justifieraient une évaluation locale :

- 206 • enjeux qui ont une incidence seulement sur une population locale visée par le  
207 recrutement (p. ex. langue, culture);
- 208 • enjeux qui résultent des caractéristiques uniques du centre local (p. ex. région éloignée,  
209 accès limité aux ressources nécessaires pour appuyer les participants locaux, enjeux  
210 propres au chercheur local);
- 211 • exigences légales (fédérales, provinciales ou celles du pays où la recherche est menée)  
212 qui auraient une incidence sur la façon dont l'étude est menée;

213  
214

- différences substantielles sur le plan de l'accès aux services ou des normes de soins habituellement suivies au centre local.