

Objectifs

Une fois que vous aurez terminé ce module, vous pourrez :

- déterminer si une évaluation éthique par plus d'un CER ou plus d'une autorité est requise pour un projet de recherche
- reconnaître la nécessité de mieux comprendre le contexte de la recherche (p. ex., normes éthiques et culturelles, situation économique, politique)
- choisir le modèle pertinent d'évaluation **relevant de plusieurs autorités**, selon le contexte de la recherche

Dans le présent module et dans l'EPTC 2, un projet de recherche « relevant de plusieurs autorités » se définit comme un projet qui pourrait devoir être évalué par plusieurs autorités (p. ex., des CER, des conseils scolaires, des instances communautaires). Cette définition ne s'applique pas aux projets de recherche multicentriques qui sont évalués par un seul établissement ou une seule autorité.

EPTC 2
8.1



Introduction

Deux chercheurs en sociologie de deux établissements de recherche canadiens collaborent à une étude sur le contenu des graffitis de jeunes dans des villes canadiennes, en milieu urbain et en banlieue.

Une équipe de chercheurs canadiens et sud-américains en génie médical étudie l'accessibilité en Bolivie de technologies et de possibilités de formation en matière d'impression 3D, en collaboration avec des chercheurs locaux.

Une équipe de chercheurs canadiens de divers établissements a été constituée par un bailleur de fonds pour étudier l'accès à l'éducation en ligne pour les élèves du secondaire dans des pays subsahariens.

Ces exemples peuvent être considérés comme des projets de recherche relevant de plusieurs autorités. Chaque projet devrait être évalué par le CER des établissements des chercheurs. Parfois, de tels projets doivent aussi être évalués par des autorités locales, régionales ou nationales.

Dans le présent module, nous examinerons les questions d'éthique qui se posent aux chercheurs et aux membres des CER à l'égard de projets de recherche relevant de plusieurs autorités. Nous examinerons aussi des solutions pratiques.

Voyez dans les pages suivantes trois points de vue sur l'évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités.



Évaluation éthique de

Groupes en éthique de la recherche

L'environnement de l'éthique

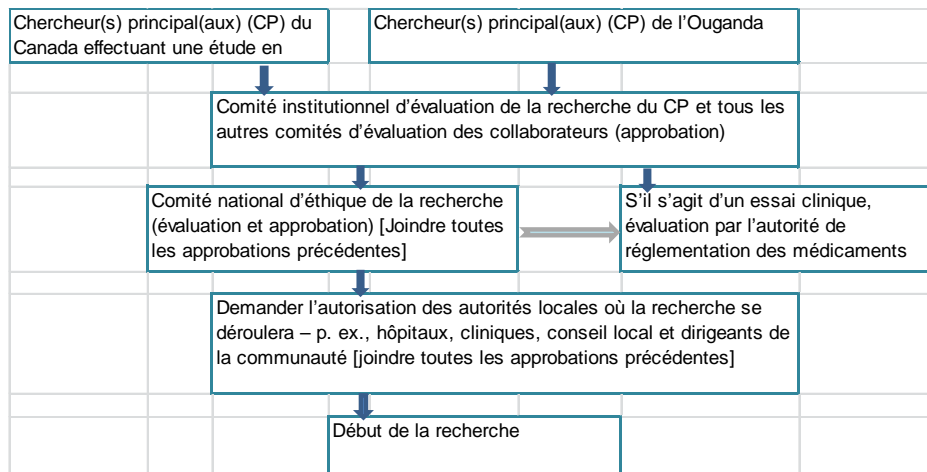
Bonjour. Je m'appelle **Mary Kasule**.

En tant qu'administratrice d'un **CER** très actif au Botswana (Afrique), j'ai eu affaire à de nombreux chercheurs qui n'étaient pas bien préparés pour satisfaire aux exigences de l'évaluation éthique dans notre pays. Je suis aussi agente de recherche principale du projet **MARC** (Mapping Research Ethics Review Capacity in Africa), et j'ai constaté qu'en Afrique, les CER varient beaucoup sur les plans des mécanismes réglementaires et de la capacité d'action (compétences, ressources, efficacité). Dans le cas des projets de recherche relevant de plusieurs autorités, il peut en découler énormément de complexité administrative.



Certains pays prônent une harmonisation du processus d'évaluation et de la reconnaissance des CER, mais il n'y a aujourd'hui guère de mécanismes d'évaluation réciproque ou centralisée.

Le diagramme ci-dessous illustre le processus habituel d'évaluation éthique d'une étude multicentrique dans des pays à revenu faible ou intermédiaire. Les chercheurs doivent comprendre que ce processus peut prendre jusqu'à 16 mois et demander la participation de quatre autorités d'évaluation ou plus.



Certains chercheurs ont aussi de la difficulté à faire approuver leurs projets parce qu'ils n'ont pas pris le temps de comprendre les normes culturelles des endroits où ils mèneront leurs travaux. C'est essentiel pour élaborer des pratiques de recrutement et de consentement adaptées, et obtenir l'appui des collectivités locales.

Voyez dans les pages suivantes trois points de vue sur l'évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités.

Évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités

Groupe en éthique de la recherche
www.ger.ethique.gc.ca

Le projet des ARUC sur la gestion du littoral

Bonjour. Je m'appelle **Tony Charles**.

Pendant six ans, j'ai dirigé le projet de recherche sur la gestion du littoral, dans le cadre du programme Alliances de recherche universités-communautés (ARUC), à titre de chercheur principal. Nous avons formé des partenariats avec des communautés des Premières Nations et des organisations du secteur des pêches dans l'ensemble des Maritimes – pour favoriser l'apport communautaire à la Gestion de nos côtes et de nos océans. Des étudiants et des professeurs de l'Université Saint Mary's, de l'Université du Nouveau-Brunswick et de l'Université Dalhousie ont participé au projet à différentes étapes et à différents moments.



Afin de promouvoir la collaboration et la démocratie dans la gouvernance, nous avons veillé à assurer une représentation égale aux partenaires de la communauté et du milieu universitaire. On a formé un conseil de gouvernance composé entre autres des cochercheurs, des représentants de tous les partenaires, des collaborateurs principaux et des étudiants. Un comité de gestion relevant de ce conseil dirigeait les activités du projet entre les réunions du conseil. Il comprenait deux représentants des universités, deux de la communauté et un des étudiants.

Conformément à notre engagement en faveur d'une recherche participative, nous avons délégué l'évaluation éthique à chaque organisation participante. Les communautés autochtones, par exemple, procédaient habituellement à leur propre évaluation interne avant qu'un projet soit soumis au CER de l'université participante. Les organisations de pêche soumettaient aussi leurs projets de recherche à leurs comités de gestion avant de les présenter au CER de l'université.

Le financement des travaux de recherche des étudiants et des projets individuels était largement distribué parmi les universités participantes, qui en assuraient la gestion. Il était donc logique d'assigner chaque projet à une des universités participantes et de charger un ou deux des membres du corps professoral de l'évaluation éthique.

À notre avis, toute autre méthode aurait été extrêmement laborieuse pour l'administrateur du projet des ARUC sur la gestion du littoral et pour moi. Le conseil des ARUC et le comité de gestion ont aidé à assurer la surveillance de tous les projets et un soutien aux étudiants et aux professeurs participant à l'évaluation éthique.

Voyez dans ces pages trois points de vue sur l'évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités.



Évaluation éthique de la recherche relevant de

Groupe en éthique de la recherche

Promotion de services de santé sexuelle pour les étudiants dans les Maritimes

Bonjour. Je m'appelle **Jo-Ann MacDonald**.

En tant que chercheuse à l'Université de l'Île-du-Prince-Édouard, j'ai participé à de nombreux projets de recherche comme chercheuse principale ou comme chercheuse Sur le site. Quand j'ai été chercheuse sur le site dans le cadre d'un projet, j'ai appris qu'il est important d'assurer de bonnes communications avec le chercheur principal afin de planifier l'évaluation par un CER local.



Il y a quelques années, j'ai été appelée à intervenir comme chercheuse sur le site dans le cadre du projet intitulé [Sexual Health Services and Sexual Health Promotion Among Undergraduate Students in the Maritimes](#). Des chercheurs de huit établissements différents y participaient, sous la direction d'une équipe de l'Université Dalhousie. Il s'agissait d'un projet à plusieurs étapes réparties sur trois ans qui visait à déterminer comment les services aux étudiants en matière de santé sexuelle pourraient mieux répondre aux besoins des étudiants.

À la première étape du projet, j'ai mené un sondage auprès d'étudiants de premier cycle de mon établissement, au sujet de leurs connaissances sur des questions de santé sexuelle, du type de services dont ils ont besoin, de la mesure dans laquelle ils peuvent obtenir ces services à leur université et de la façon dont l'université pourrait mieux faire connaître ces services. Les chercheurs principaux avaient conçu un questionnaire en ligne protégeant la vie privée des participants. Par exemple, il ne demandait aucun renseignement qui aurait pu servir à identifier un participant. Le CER de leur établissement avait approuvé l'étude, et la lettre d'approbation avait été envoyée à tous les chercheurs sur le site pour qu'ils puissent la joindre au dossier soumis au CER local.

Quand je demande l'évaluation par un CER local, je joins une lettre de présentation expliquant que le projet est dirigé par des chercheurs d'un autre établissement, dont le CER a évalué et approuvé le projet. Je joins aussi la lettre d'approbation et je décris clairement les aspects du projet que je prévois mettre en œuvre. Si je ne dispose pas encore de la lettre d'approbation, j'indique à mon CER que l'évaluation du projet est en cours et que j'enverrai la lettre d'approbation dès que possible.

Dans un projet plusieurs étapes ou pluriannuel, il y a habituellement des modifications exigeant une évaluation éthique de la part de tous les établissements concernés. Chaque fois que le cas s'est présenté, les chercheurs principaux ont fait savoir à tous les chercheurs sur le site qu'ils avaient ainsi soumis une modification, puis transmis sans délai la lettre d'approbation. Je pouvais ainsi moi-même soumettre les modifications à mon CER sans délai. Grâce à une excellente coordination assurée par l'équipe du chercheur principal, à l'attention que j'ai portée aux détails et aux échéances, et à la façon censée dont mon CER a abordé l'examen des modifications, le projet s'est bien déroulé et chaque établissement a reçu de l'information qui lui permettra d'améliorer ses services en santé sexuelle et de mieux les faire connaître.

Voyez dans ces pages trois points de vue sur l'évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités.



Projets de recherches relevant de plusieurs autorités : Quand faut-il plus d'une évaluation éthique?

Selon l'EPTC 2, les **établissements admissibles**, au Canada, doivent veiller à ce que tout projet de recherche réalisé sous leurs auspices ou sous leur autorité soit acceptable sur le plan de l'éthique – qu'il s'agisse d'un projet financé ou non. Les chercheurs canadiens qui réalisent des travaux de recherche ne relevant pas de la compétence du CER de leur établissement – ou qui collaborent avec des chercheurs d'autres établissements ou d'autres pays – doivent tenir compte de toutes autres lignes directrices applicables en matière d'éthique.

Voyez dans les pages suivantes chacun des trois facteurs à prendre en compte, afin de déterminer s'il faut plus d'une évaluation éthique :

- Affiliation institutionnelle
- Utilisation des ressources d'un établissement
- Compétence d'autres autorités

Les établissements admissibles sont des établissements canadiens qui ont conclu une [entente](#) leur permettant d'administrer des fonds fédéraux de recherche du [CRSH](#), du [CRSNG](#) ou des [IRSC](#).



EPTC 2
8.A

Recherches relevant de plusieurs autorités : Quand faut-il plus d'une évaluation éthique?

Facteur à prendre en compte : Affiliation institutionnelle

Les chercheurs doivent obtenir une évaluation éthique de la part du CER de leur établissement, peu importe où leur recherche sera réalisée. Les cochercheurs ou les collaborateurs doivent respecter les politiques sur l'éthique de la recherche de leur établissement.

Par exemple, si un étudiant mène un sondage dans la rue sur les attitudes au sujet de l'environnement chez les étudiants, le public local ou les passants où que ce soit dans le monde, il devra obtenir une évaluation du CER de son propre établissement.

Les collaborateurs provenant d'établissements qui ont des CER devraient en obtenir l'approbation, tandis que les collaborateurs provenant d'établissements ou d'autres organisations n'exigeant pas d'évaluation éthique devront peut-être satisfaire à d'autres exigences.



EPTC 2
8.A

Recherches relevant de plusieurs autorités : Quand faut-il plus d'une évaluation éthique?

Facteur à prendre en compte : Utilisation des ressources d'un établissement

Le CER d'un établissement doit examiner les propositions de chercheurs qui ne sont pas affiliés à l'établissement dans les cas suivants :

- le projet fait appel aux ressources de l'établissement pour le recrutement de participants ou la collecte de données (p. ex., accès à des listes d'envoi, adresses de courriel, salles de classe, collaboration du personnel);
- des membres de l'établissement font partie de l'équipe de recherche.

Des membres d'un établissement peuvent participer à un projet de recherche qui n'a pas été évaluée et approuvée par son CER à condition que l'établissement n'apporte aucune aide au recrutement ou à la collecte de données (p. ex., les chercheurs font leur recrutement en faisant de la publicité dans les médias locaux ou en utilisant des renseignements accessibles au public, comme les adresses de courriel des membres du corps professoral, ou les étudiants répondent à une affiche de recrutement et sont interviewés à l'extérieur du campus).



EPTC 2
8.A

Recherches relevant de plusieurs autorités : Quand faut-il plus d'une évaluation éthique?

Facteur à prendre en compte : Compétence d'autres autorités

Aux termes de L'EPTC 2, les chercheurs sont tenus de connaître et de respecter les lois, les lignes directrices et les règlements qui pourraient s'appliquer à leur recherche. Par exemple, quiconque voudrait réaliser de la recherche sur la santé à Terre-Neuve-et-Labrador devrait obtenir une évaluation éthique de la recherche et l'approbation éthique de la Health Research Ethics Authority (HREA) même si aucun chercheur ni établissement locaux n'y participe.

Dans la plupart des pays d'Afrique, les chercheurs doivent s'adresser à un comité national chargé de l'évaluation éthique de la recherche et obtenir une autorisation des autorités de [tous les pays](#) où ils feront de la collecte de données. Si la recherche est réalisée dans une région où il n'y a pas d'instances locales, régionales ou nationales d'évaluation éthique de la recherche, l'approbation de l'établissement d'attache des chercheurs est suffisante. Le CER de l'établissement d'attache devrait toutefois s'assurer que la recherche est menée dans le respect des coutumes et des cultures locales.



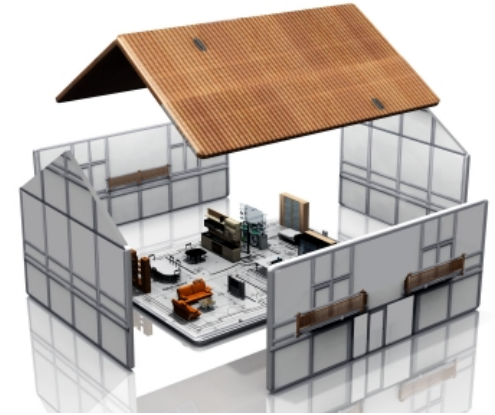
EPTC 2
8.A

Modèles d'évaluation éthique de la recherche

Lorsqu'un projet doit être soumis à une évaluation éthique de la part de plusieurs établissements ou autorités, il y a divers moyens de gérer les évaluations. L'EPTC 2 décrit trois modèles d'évaluation relevant de plusieurs autorités. Ces modèles ne sont que des exemples. Les établissements peuvent recourir à d'autres modèles qui conviennent à leurs besoins.

Explorez dans les pages suivantes les avantages et les pièges de chaque modèle.

- Évaluation indépendante
- Évaluations réciproques
- Évaluation déléguée (externe, spécialisée, centralisée)



EPTC 2
8.1

Modèles d'évaluation éthique de la recherche

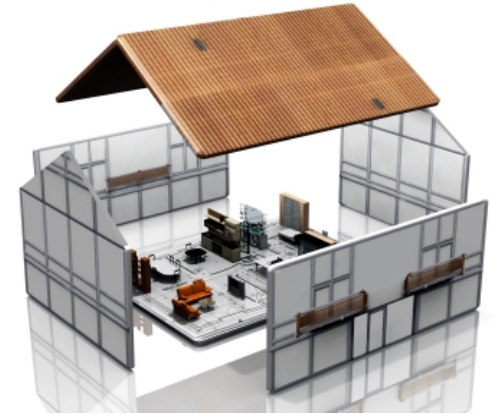
ÉVALUATION INDÉPENDANTE PAR PLUS D'UNE AUTORITÉ

Processus : Soumettre le projet à chaque CER ou autorité, conformément à ses politiques.

Avantages : Prise en compte des valeurs, des politiques et/ou des enjeux locaux.

Pièges : Les évaluations multiples peuvent exiger plus de temps. Les différentes évaluations peuvent varier selon les valeurs, les politiques ou les enjeux locaux.

Stratégie : Les chercheurs collaborent avec les CER pour coordonner les évaluations et faciliter la communication.

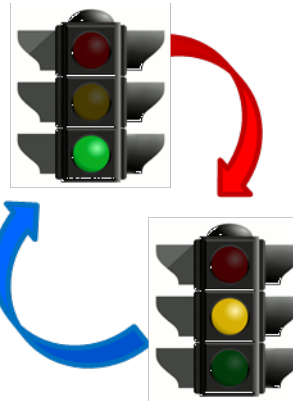


EPTC 2
8.1

Modèles d'évaluation éthique de la recherche

ÉVALUATIONS RÉCIPROQUES

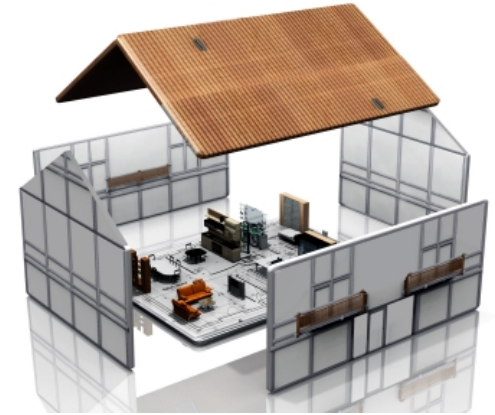
Processus : L'établissement du chercheur principal conclut une entente avec d'autres établissements de sorte que chaque établissements accepte l'évaluation du CER des autres établissements.



Avantages : Processus d'évaluation simplifié, adapté au cas par cas, mené par un nombre réduit de CER.

Pièges : En l'absence de dispositions préalables sur la réciprocité entre établissements, il faudra du temps pour conclure des ententes entre les parties intéressées.

Stratégie : Les CER partenaires fournissent au CER de référence toute l'information nécessaire pour tenir compte des intérêts locaux de chaque endroit où la recherche est menée. Le CER de référence remet une copie de son évaluation et de sa décision aux CER partenaires.



EPTC 2
8.1

Modèles d'évaluation éthique de la recherche

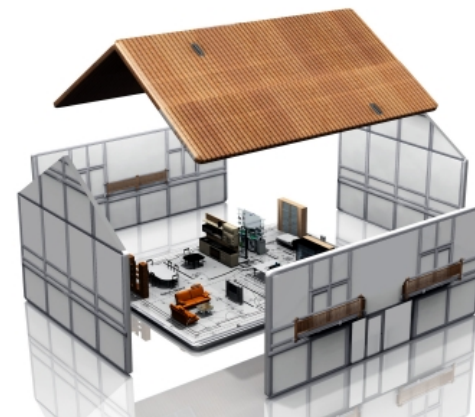
ÉVALUATION DÉLÉGUÉE (EXTERNE, SPÉCIALISÉE, CENTRALISÉE)

Processus : Soumettre la demande d'évaluation éthique à un CER ou à une autre autorité, qui agit au nom de toutes les autorités concernées.

Avantages : Processus d'évaluation simplifié.

Pièges : Les valeurs, les enjeux et les besoins locaux ne reçoivent pas nécessairement toute l'attention voulue. Les CER centralisés sont rares et se concentrent parfois sur un seul type de recherche.

Stratégie : Des ententes claires doivent être conclues entre les autorités afin de préciser les rôles et les responsabilités et de protéger les intérêts locaux.



EPTC 2
8.1

Spécialisée : L'instance d'évaluation traite habituellement d'un type particulier de recherche (p. ex., [Ontario Cancer Research Ethics Board](#)).

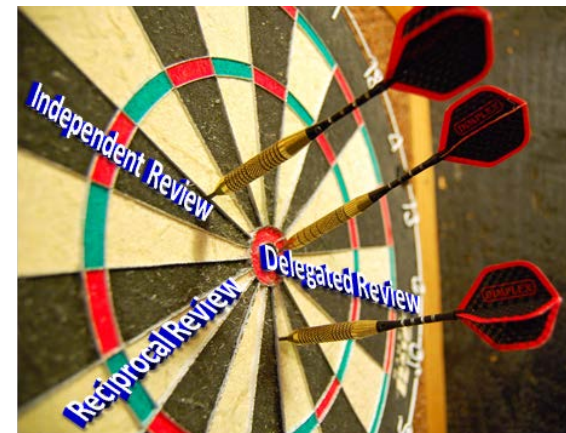
Externe : L'instance d'évaluation n'est pas affiliée à l'établissement des chercheurs (p. ex., un CER indépendant reconnu par l'établissement).

Centralisée : L'instance d'évaluation est l'autorité centrale pour ce qui est d'un ou de plusieurs types de recherche (p. ex., [Health Research Ethics Authority](#) [Terre-Neuve-et-Labrador]).

Le choix du modèle d'évaluation

Pour éviter de retarder indûment leurs projets, les chercheurs doivent déterminer dès l'étape de la planification, quelle évaluation éthique convient à leur projet et discuter des options avec leur CER. Le personnel d'un CER devrait être en mesure de renseigner les chercheurs sur les politiques de leur établissement en ce qui concerne les modèles d'évaluation éthique qui sont acceptables. Voir à la page suivante une étude de cas édifiante.

Dans certains cas, une évaluation indépendante par l'établissement des chercheurs pourrait constituer la seule option. Dans d'autres cas, les établissements ont conclu des ententes de réciprocité avec d'autres établissements ou sont disposés à accepter l'évaluation effectuée par une instance centralisée. Il revient au CER du chercheur principal de décider du modèle d'évaluation qui convient le mieux.



EPTC 2
8.2

Évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités

Groupe en éthique de la recherche

www.ger.ethique.gc.ca

Leçons à retenir d'un projet de recherche Canada-Caraïbes

En 2005, l'Initiative de recherche en santé mondiale a lancé le Programme de partenariat Teasdale-Corti de recherche en santé. Le but consistait à appuyer financièrement des équipes de recherche internationales en santé travaillant avec des utilisateurs de données de recherche dans des pays à revenu faible ou moyen à la conception, à la mise à l'essai et à l'application d'approches innovatrices qui favoriseraient l'apport de la recherche à la santé et au développement.



Un des projets de recherche financés se déroulait dans les Caraïbes. Il visait à évaluer l'exposition des mères, dans les Caraïbes, à divers contaminants environnementaux. L'équipe comprenait des chercheurs du Canada et des Caraïbes. Des difficultés sont apparues à l'étape de l'évaluation éthique, pour les raisons suivantes :

1. l'équipe de recherche ignorait, au moment de la planification, que le projet devrait être soumis à une évaluation éthique dans chacune des 15 îles anglophones visées par la recherche, en plus de l'évaluation par les établissements de l'équipe de recherche;
2. les établissements de l'équipe de recherche n'avaient pas d'ententes en place permettant des évaluations réciproques;
3. les diverses autorités d'évaluation éthique ne s'entendaient pas sur l'acceptabilité de certains éléments de l'étude;
4. certaines instances d'évaluation des Caraïbes ont perçu un déséquilibre entre leur autorité et celle des CER canadiens (dont l'approbation était déterminante pour le financement);
5. les chercheurs ont perçu un déséquilibre entre leur pouvoir et celui des instances d'évaluation des Caraïbes (dont l'approbation était déterminante pour l'accès aux participants);
6. dans certaines îles, il n'y avait pas d'autorité établie d'évaluation éthique. Plutôt que d'accepter l'évaluation d'une autre autorité, des efforts ont été déployés pour créer de nouvelles autorités locales.

Les retards causés par ces difficultés ont eu des répercussions négatives considérables sur l'équipe de recherche. À certains moments, l'équipe était dépassée par le va-et-vient entre les CER établis et les nouvelles autorités d'évaluation, et elle désespérait de voir le projet démarrer. Il aura fallu 13 mois avant que la collecte de données puisse commencer. Cette expérience montre qu'il faut soigneusement évaluer l'environnement de l'éthique au moment de la planification d'une étude multilatérale, et tenir compte des normes, des politiques, de l'infrastructure et des enjeux locaux.



EPTC 2
8.2

Le choix d'un modèle d'évaluation

L'article 8.2 indique que : « Dans le choix du modèle d'évaluation éthique de la recherche qui convient, le chercheur et le CER tiendront compte du contexte de la recherche et des caractéristiques des populations cibles. »

Lorsque plus d'un modèle pourrait être choisi, les facteurs suivants doivent être pris en compte :

- le domaine de recherche et l'expertise au sein des CER;
- la portée du projet et les conditions nécessaires à une évaluation adéquate;
- les caractéristiques des participants et de la communauté;
- les conflits éventuels entre différentes évaluations;
- les risques de conflits d'intérêts et d'influence induite;
- les normes de soins, les services et les questions opérationnelles.



EPTC 2
8.2

Le choix d'un modèle d'évaluation

Domaine de recherche et expertise au sein des CER

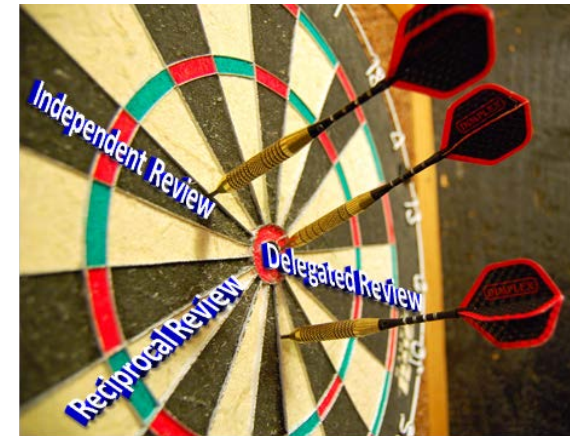
Les CER canadiens des chercheurs comptent-ils des membres ayant l'expertise voulue dans le domaine en jeu pour évaluer la proposition? Un CER conforme à l'EPTC 2 qui ne dispose pas de l'expertise nécessaire pour réaliser une évaluation devrait recruter des conseillers spéciaux.

EPTC 2
6.5



Si ce n'est pas suffisant, l'établissement peut déléguer l'évaluation à un CER possédant l'expertise voulue. D'autres autorités peuvent prévoir des dispositions différentes en ce qui concerne l'expertise.

EPTC 2
8.1



EPTC 2
8.2

- **Domaine de recherche et expertise au sein des CER**
- Portée du projet et évaluation adéquate
- Caractéristiques des participants et de la communauté
- Conflits éventuels entre différentes évaluations
- Conflits d'intérêts et influence induite
- Normes de soins, services et questions opérationnelles

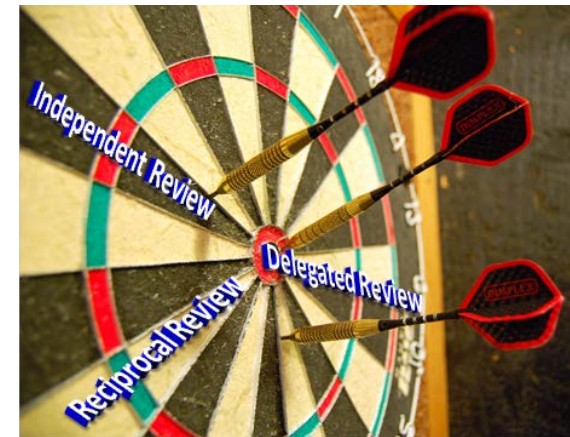
Le choix d'un modèle d'évaluation

Portée du projet et évaluation adéquate

Il incombe au chercheur principal de déterminer combien de CER ou d'autres autorités pourraient participer à l'évaluation d'un projet. Les chercheurs peuvent discuter avec leur CER et d'autres autorités en matière d'éthique de la mesure dans laquelle il est nécessaire ou opportun de prévoir plus d'une évaluation.



Par exemple, si les risques et les bénéfices, du point de vue des participants, ne varient pas selon la région où la recherche est menée, une évaluation est-elle nécessaire à chaque endroit? Est-il possible d'obtenir l'accord des autorités pertinentes en faveur d'une évaluation collaborative (p. ex., où des représentants de chaque autorité effectueraient une seule évaluation)?



EPTC 2
8.2

- Domaine de recherche et expertise au sein des CER
- **Portée du projet et évaluation adéquate**
- Caractéristiques des participants et de la communauté
- Conflits éventuels entre différentes évaluations
- Conflits d'intérêts et influence indue
- Normes de soins, services et questions opérationnelles

Le choix d'un modèle d'évaluation

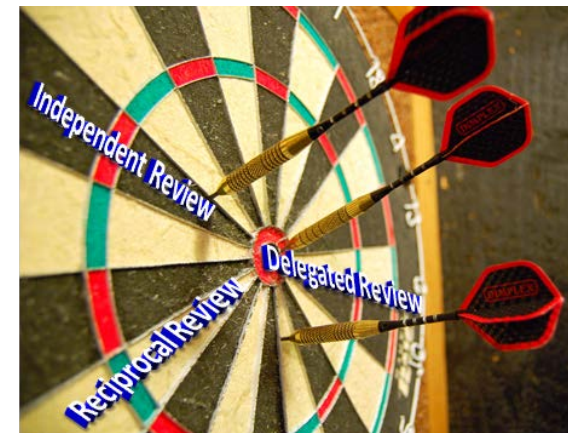
Caractéristiques des participants et de la communauté

Quel est le contexte culturel des différents endroits où la recherche se déroule en ce qui concerne l'approbation de l'éthique et la conduite de la recherche? Y a-t-il des caractéristiques particulières de la population d'un ou l'autre endroit qui exigent une évaluation locale?



Certains des participants éventuels sont-ils dans une situation de vulnérabilité? Quel est le modèle d'évaluation qui serait le plus avantageux pour eux compte tenu des risques et des bénéfices de la participation?

EPTC 2
4.7



EPTC 2
8.2

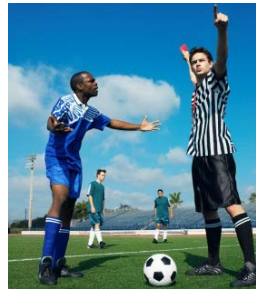
- Domaine de recherche et expertise au sein des CER
- Portée du projet et évaluation adéquate
- **Caractéristiques des participants et de la communauté**
- Conflits éventuels entre différentes évaluations
- Conflits d'intérêts et influence indue
- Normes de soins, services et questions opérationnelles

Le choix d'un modèle d'évaluation

Conflits éventuels entre différentes évaluations

Quand une recherche doit être approuvée par plus d'une autorité de l'éthique de la recherche, il y a possibilité de désaccord. Il est dans l'intérêt du chercheur de connaître les politiques des différentes instances d'évaluation pour repérer les différences susceptibles d'influer sur la planification, l'évaluation et l'approbation du projet.

Les CER peuvent aider les chercheurs à trouver des moyens de régler les conflits éventuels entre différentes évaluations. Ils peuvent aussi faciliter une évaluation collaborative ou la mise en place d'un mécanisme de règlement des différends en matière d'évaluation.



EPTC 2
8.4



EPTC 2
8.2

- Domaine de recherche et expertise au sein des CER
- Portée du projet et évaluation adéquate
- Caractéristiques des participants et de la communauté
- **Conflits éventuels entre différentes évaluations**
- Conflits d'intérêts et influence induite
- Normes de soins, services et questions opérationnelles

Le choix d'un modèle d'évaluation

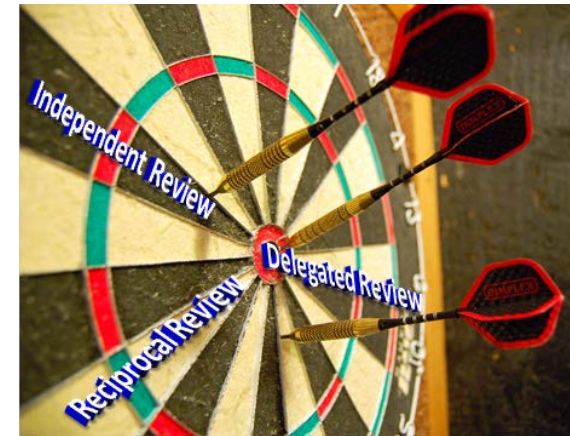
Conflits d'intérêts et influence indue

Des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents peuvent influencer sur le choix d'un modèle d'évaluation. Par exemple, si une communauté ou un établissement a un partenariat financier avec le bailleur de fonds d'un projet, son autorité en matière d'éthique peut se trouver dans un conflit d'intérêts perçu qui influencerait sur sa capacité d'assurer une évaluation impartiale.



EPTC 2
Ch. 7

Il peut aussi y avoir une perception que les CER d'établissements qui contrôlent le versement des fonds, dans un projet multilatéral, disposent d'une influence indue par rapport aux autres autorités participant à l'évaluation éthique – surtout quand il y a un déséquilibre dans le rapport de forces des établissements (voir *Leçons à retenir* à la page 15).



EPTC 2
8.2

- Domaine de recherche et expertise au sein des CER
- Portée du projet et évaluation adéquate
- Caractéristiques des participants et de la communauté
- Conflits éventuels entre différentes évaluations
- **Conflits d'intérêts et influence indue**
- Normes de soins, services et questions opérationnelles

Le choix d'un modèle d'évaluation

Normes de soins, services et questions opérationnelles

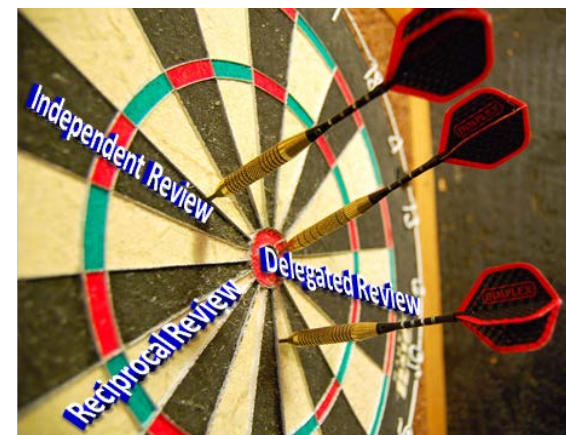
La capacité des établissements ou des communautés participantes de fournir aux chercheurs et aux participants l'accès à des services peut influencer sur l'évaluation locale d'un projet de recherche multilatéral.

Il peut aussi y avoir des différences dans les normes de soins (dans le cas d'études biomédicales) ou dans la capacité d'assurer l'évaluation éthique dans les différents endroits où la recherche se déroule.

Ces différences devraient être cernées tôt dans la planification de la recherche, de sorte que les chercheurs puissent coopérer avec les autorités en matière d'éthique pour trouver des solutions.



EPTC 2
8.3



EPTC 2
8.2

- Domaine de recherche et expertise au sein des CER
- Portée du projet et évaluation adéquate
- Caractéristiques des participants et de la communauté
- Conflits éventuels entre différentes évaluations
- Conflits d'intérêts et influence induite
- **Normes de soins, services et questions opérationnelles**

Recherche sans frontières

Lorsque des chercheurs canadiens prévoient effectuer des recherches qui ne relèvent pas de la compétence de leur établissement, il importe qu'ils comprennent l'environnement local de l'éthique de la recherche. Dans certaines situations, **aucune évaluation locale de l'éthique de la recherche n'est nécessaire** (voir la page suivante). Dans le cas de nombreux projets toutefois, les chercheurs doivent tenir compte des lois, des politiques et des lignes directrices locales sur la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains. Pour l'évaluation initiale et l'évaluation continue de l'éthique, les chercheurs doivent démontrer à leur CER qu'ils satisfont aux exigences de l'EPTC 2 et aux exigences de chaque endroit où la recherche se déroule.

Par exemple, pour réaliser des recherches dans un des trois territoires du Nord canadien, les chercheurs doivent obtenir un [permis de recherche](#). Diverses organisations, comme l'Inuit Tapiriit Kanatami (ITK), fournissent d'utiles [guides pour les chercheurs et les CER](#).

Dans certaines régions du monde, il n'y a pas d'infrastructure d'évaluation éthique de la recherche (p. ex., pas de politique, pas de CER). Les chercheurs devraient consulter leur CER pour déterminer comment ils peuvent veiller à la protection des intérêts des participants. Voir aux pages 25 et 26 deux solutions différentes à cette problématique :

- Alternativas y Capacidades
- New Zealand Ethics Committee



EPTC 2
8.3

EPTC 2
8.4

Recherche sans frontières

Quand aucune évaluation locale de l'éthique de la recherche est nécessaire

Selon l'EPTC 2, un projet de recherche qui a été approuvé par le CER du chercheur peut parfois être réalisé sans évaluation locale de l'éthique dans un endroit qui ne relève pas de la compétence du CER, dans les circonstances suivantes :

- il n'y a pas de lois, de politiques ou de lignes directrices locales ou régionales s'appliquant à la recherche;
- le recrutement de participants se fait sans l'aide d'un établissement ou d'une organisation disposant d'une autorité en matière d'éthique de la recherche;
- l'équipe de recherche ne comprend pas de collaborateurs affiliés à d'autres établissements ou organisations qui ont une autorité en matière d'éthique de la recherche.

Par exemple, si un chercheur du Manitoba entreprend une étude sur les attitudes des jeunes de la rue de Vancouver envers les autorités policières, aucune évaluation éthique par un CER local ne serait nécessaire parce qu'aucun chercheur local n'y participe et aucun établissement local n'a aidé au recrutement des participants ou à la collecte de données.



EPTC 2
8.3

EPTC 2
8.4

Alternativas y Capacidades – Créer un environnement de l'éthique

Une organisation de la société civile (OSC), Alternativas y Capacidades, a été financée par le Centre canadien de recherche pour le développement international (CRDI) pour étudier le rôle et l'influence des OSC dans l'élaboration de politiques publiques plus équitables en matière de santé des femmes autochtones au Mexique. La plupart des équipes de recherche comprenaient des femmes autochtones connaissant très bien les enjeux.

Le CRDI a adopté l'EPTC 2 comme politique d'éthique de la recherche. Alternativas y Capacidades n'avait pas son propre comité d'éthique de la recherche, mais le CRDI a exigé que l'organisation mette tout en œuvre pour obtenir une approbation officielle de l'éthique de la recherche d'une autorité compétente dans le pays de l'étude ou, à défaut, une autre forme d'évaluation locale de l'éthique. Les chercheurs se sont adressés à divers établissements pour demander une évaluation éthique, mais ces établissements étaient déjà trop occupés à combler les besoins en la matière de leurs propres chercheurs.

Comme solution de rechange à une évaluation conventionnelle, Alternativas y Capacidades a formé un comité consultatif regroupant des représentants de diverses OSC, d'établissements d'enseignement et des femmes autochtones, tous parties prenantes dans le projet de recherche. Le groupe a examiné et approuvé le plan de recherche avant le début de la collecte de données. Il s'est assuré que le plan répondait aux besoins réels de la population à l'étude, et ce, de façon éthique, adaptée au contexte et respectueuse.



EPTC 2
8.3

EPTC 2
8.4

Diverses façons d'aborder l'évaluation éthique en Nouvelle-Zélande

En Nouvelle-Zélande, il existe une infrastructure d'évaluation éthique pour la recherche en santé. Il y a aussi des comités institutionnels d'évaluation éthique de la recherche qui examinent les projets de leurs propres chercheurs. Cependant, jusqu'en 2008, il n'existait pas d'options pour l'évaluation éthique des projets de recherche en sciences sociales des chercheurs professionnels, communautaires et gouvernementaux. C'est alors qu'un groupe de chercheurs en sciences sociales qui étaient aussi présidents de comités de l'éthique de recherche en matière de santé et de handicaps a fondé un organisme sans but lucratif (New Zealand Ethics Limited) et formé le New Zealand Ethics Committee (NZEC) – un service sans but lucratif d'évaluation éthique de la recherche.

L'organisation offre des services d'évaluation éthique de la recherche en sciences sociales. Elle a pour buts de protéger les droits, la santé et le bien-être des participants à la recherche, et de favoriser le dialogue entre les chercheurs et les comités éthique en Nouvelle-Zélande.



EPTC 2
8.3

EPTC 2
8.4

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Appliquez ce que vous avez appris jusqu'à présent. Lisez les études de cas présentées dans les pages suivantes. Repérez les enjeux d'éthique dans chaque étude de cas. Vous pouvez faire cet exercice individuellement ou en groupe.

Assurez-vous d'avoir accès à l'EPTC 2 – sur papier ou [en ligne](#). Cherchez-y les indications qui s'appliquent à la situation. Quels changements apporteriez-vous à chaque plan d'étude pour qu'il respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

- Changements climatiques et stratégies de gestion des ressources des Inuits
- Cohésion sociale : La clé pour vaincre la violence et l'inégalité?
- Comparaison de trois traitements contre le paludisme en Colombie



Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Changements climatiques et stratégies de gestion des ressources des Inuits

Contexte

Une équipe multidisciplinaire de chercheurs de l'Université du Grand Lac entend collaborer avec une collectivité inuite de l'Arctique canadien pour étudier les effets des changements climatiques sur le bien-être individuel et collectif. Un des chercheurs provient de cette collectivité et a assuré les autres membres de l'équipe qu'il n'aura pas de difficulté à recruter comme participants ses amis et parents, qui pourront à leur tour recruter d'autres membres de la collectivité.

Question de recherche

Les changements dans l'environnement de la collectivité (tendances climatiques, disponibilité d'aliments traditionnels) qui sont attribués aux changements climatiques ont-ils des effets sur la santé physique, mentale et émotionnelle des membres de la collectivité?

Méthode proposée

L'équipe de recherche dressera un bilan des changements à l'environnement de cette collectivité, à partir des données disponibles sur l'air, l'eau et le sol ainsi que sur la faune et la flore. Elle entend consulter les dossiers de santé de la collectivité détenues par les autorités locales de santé publique, et procéder à des évaluations de la santé physique et mentale de membres de la collectivité. En outre, elle interviewerera des membres de la collectivité au sujet de l'effet des changements climatiques sur leur mode de vie traditionnel. Enfin, elle souhaite interviewer des membres du conseil de hameau au sujet de l'effet des changements climatiques sur la façon dont ils gèrent les ressources. Elle a prévu un mois pour la collecte de données.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (1 / 3)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?



Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Changements climatiques et stratégies de gestion des ressources des Inuits

Participants (critères d'inclusion et d'exclusion)

Tous les membres de la collectivité (hommes, femmes et enfants). Une participation complète serait idéale.

Risques

Il n'y a pas de risques pour les membres de la collectivité, puisque les mesures prises ne seront pas différentes d'évaluations routinières de la santé physique et mentale. Les entrevues ne porteront pas sur des questions délicates.

Bénéfices potentiels

Les membres de la collectivité recevront des services de santé au-delà de ce qu'ils recevraient normalement. Ils auront une occasion d'exprimer leurs observations sur les changements dans leur environnement et sur la façon dont les changements ont influé sur leur mode de vie. Les résultats de la recherche seront profitables pour la collectivité du fait qu'elles éclaireront les décideurs sur les questions de gestion des ressources et de soutien de la collectivité.

Recrutement

Le membre de l'équipe de recherche qui est aussi membre de la collectivité rencontrera ses amis et parents pour expliquer l'étude; il leur remettra des descriptions écrites du plan de recherche et des formulaires de consentement, et leur demandera d'inviter le reste de la collectivité à participer à l'étude.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (2 / 3)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Changements climatiques et stratégies de gestion des ressources des Inuits

Processus de consentement

Les chercheurs effectueront un suivi auprès de chaque membre de la collectivité pour s'assurer qu'il a reçu les documents écrits et lui donner une occasion de poser des questions. Au cours de ces rencontres, les membres de la collectivité seront invités à indiquer officiellement sur les formulaires de consentement s'ils acceptent ou non de participer à l'étude.

Sécurité des données

Les renseignements obtenus des dossiers médicaux, des nouvelles évaluations de la santé physique et mentale et des entrevues personnelles seront codés et associés à un code pour chaque membre de la collectivité. La clé des codes sera conservée en lieu sûr par le chercheur principal. Les données seront en vue éventuelles études complémentaires.

Plan d'évaluation éthique de la recherche

L'équipe de recherche entend demander au CER de son établissement l'approbation du projet. Elle enverra ensuite la lettre d'approbation au conseil de hameau, en lui demandant d'organiser une rencontre communautaire. À la rencontre, les chercheurs expliqueront leur étude à tous les intéressés.

Diffusion

Des analyses des données seront présentées à des conférences et soumises pour publication. L'équipe prévoit présenter ses conclusions à plusieurs conférences.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (3 / 3)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Changements climatiques et stratégies de gestion des ressources des Inuits

Enjeux d'éthique	Indications de l'EPTC 2
Question de recherche et méthode proposée	2.7; 9.12; 9.13; 9.15
Participants (critères d'inclusion et d'exclusion)	Chapitre 4; chapitre 9
Risques et bénéfices	Chapitre 2, section B
Recrutement	3.1; 3.2; 9.1; 9.2; 9.3
Processus de consentement	Chapitre 3; 9.5; 9.6; 9.8
Sécurité des données	5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 9.16
Plan d'évaluation éthique de la recherche	6.11; chapitre 8; 9.9; 9.10
Diffusion	3.2; 9.17; 9.18

Examinez la liste des articles pertinents pour chaque section de l'étude de cas. Avez-vous consulté les mêmes articles de l'[EPTC 2](#)?

Expliquez comment l'application de ces indications au moment de l'élaboration du plan de la recherche influencerait sur l'évaluation éthique de la recherche.

Y a-t-il des questions que les indications n'ont pas réglées? Reportez-vous aux [principes directeurs](#) pour les régler.

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Cohésion sociale : La clé pour vaincre la violence et l'inégalité?

Contexte

Des chercheurs du Conseil de recherche en sciences humaines d'Afrique du Sud et de l'Université d'État de Rio de Janeiro, au Brésil envisagent de collaborer à une étude sur l'incidence d'une forte cohésion sociale sur la violence. La recherche sera menée dans les villes de Le Cap et de Rio de Janeiro, qui connaissent des taux élevés d'inégalité et de violence. L'étude fait partie de l'initiative Villes sûres et inclusives, financée par le Centre de recherches pour le développement international (CRDI) dans le cadre de son programme Politique sociale et économique.

Question de recherche

La cohésion sociale est-elle un facteur essentiel pour comprendre pourquoi la violence survient dans certains contextes de pauvreté et d'inégalité et non dans d'autres?

Méthode

Une série d'entrevues structurées et de discussions en groupe seront menées dans les villes visées. Les participants seront interrogés sur leurs points de vue au sujet du crime, leur crainte du crime, les formes de résilience et de résistance à la violence qu'ils connaissent et ont utilisées, et l'incidence de la violence sur leur vie.

Critères d'inclusion et d'exclusion

Pour aborder la question de recherche à l'échelon communautaire, les chercheurs entendent interviewer un échantillon largement représentatif de la collectivité : garçons et filles du secondaire; hommes et femmes de tous âges; travailleurs sociaux locaux; organisations non gouvernementales; aînés et leaders de la collectivité; fournisseurs de soins de santé; et policiers locaux.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (1 / 3)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?



Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Cohésion sociale : La clé pour vaincre la violence et l'inégalité?

Participation de la communauté et recrutement

Comme stratégie visant la participation de la communauté, les chercheurs prévoient s'adresser à des organismes de services et à la police pour qu'ils les présentent officiellement à la communauté afin d'expliquer le projet. Pour ce qui est du choix des participants, la stratégie d'échantillonnage et les instruments connexes seront mis au point au cours du processus, après avoir dressé des profils détaillés de la communauté à partir de sources de données secondaires.

Processus de consentement

Avant qu'ils ne soient interviewés, les participants seront renseignés sur la recherche, dans la langue qui leur convient le mieux, dans le cadre d'un processus de consentement éclairé. Ils pourront choisir de recevoir l'information par écrit (avec explication verbale) ou verbalement. Ils pourront aussi choisir d'indiquer par écrit – dans un formulaire de consentement – ou verbalement leur décision d'accepter ou non de participer. Le chercheur pourrait être tenu de signaler les cas constatés de violence envers des enfants ou de violence conjugale; il devra rappeler cette obligation au participant, au cours du processus de consentement.

Bénéfices potentiels

Cette étude n'apporte pas de bénéfices directs aux participants. Il y a un bénéfice potentiel d'ordre sociétal, puisque les résultats devraient aider à éclairer l'élaboration des futures politiques sociales et économiques.

Quels enjeux d'éthique percevez-vous dans cette partie de l'étude de cas (2 / 3)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?



Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Cohésion sociale : La clé pour vaincre la violence et l'inégalité?

Risques prévisibles

Les participants seront informés que l'étude vise à amener des personnes à s'exprimer sur leurs perceptions de la violence et leur vécu en la matière. Les participants pourraient se remémorer des cas vécus de violence traumatisante et, par conséquent, ressentir une détresse émotionnelle. Pour réduire ce risque au minimum, les chercheurs prévoient prendre des dispositions pour que des services de counselling soient offerts aux participants qui en auraient besoin ou qui souhaiteraient en recevoir, pendant ou après l'entrevue.

Les participants pourraient aussi avoir des préoccupations au sujet de la confidentialité de leurs descriptions d'épisodes de violence. L'interaction avec les membres de la collectivité sera modulée de façon à protéger les résidents, que ce soit en tenant des discussions dans des salles communautaires, dans la rue ou au domicile des personnes, ou en trouvant d'autres méthodes qui permettront aux participants de s'exprimer librement aux chercheurs.

Plan de gestion des données

Les notes de terrain et les transcriptions de discussions ou d'entrevues seront conservées dans l'ordinateur du chercheur principal. Dans tout rapport public ou article de revue, des pseudonymes seront utilisés pour désigner les participants.

Plan d'évaluation éthique de la recherche

Les chercheurs responsables demanderont une évaluation à l'instance d'évaluation éthique de la recherche de leurs établissements respectifs.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (3 / 3)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Cohésion sociale : La clé pour vaincre la violence et l'inégalité?

Enjeux d'éthique	Indications de l'EPTC 2
Question de recherche et méthode proposée	2.7; 9.12; 9.13; 9.15
Participants (critères d'inclusion et d'exclusion)	Chapitre 4; chapitre 9
Risques et bénéfices	Chapitre 2, section B
Participation de la communauté et recrutement	3.1; 3.2; 9.1; 9.2; 9.3
Processus de consentement	Chapitre 3; 9.5; 9.6; 9.8; 10.2
Sécurité des données	5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.7; 9.16
Plan d'évaluation éthique de la recherche	6.11; chapitre 8; 9.9; 9.10
Diffusion	3.2; 9.17; 9.18

Examinez la liste des articles pertinents pour chaque section de l'étude de cas. Avez-vous consulté les mêmes articles de l'[EPTC 2](#)?

Expliquez comment l'application de ces indications au moment de l'élaboration du plan de la recherche influencerait sur l'évaluation éthique de la recherche.

Y a-t-il des questions que les indications n'ont pas réglées? Reportez-vous aux [principes directeurs](#) pour les régler.

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Comparaison de trois traitements contre le paludisme en Colombie

Contexte

Une équipe d'épidémiologistes veut mener un essai clinique de phase III afin d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de trois différents traitements contre le paludisme auprès de la population de petites localités sur la côte du Pacifique en Colombie, où le paludisme est endémique. Selon des essais sur des animaux, les deux traitements expérimentaux devraient être au moins aussi efficaces que le traitement standard, tout en produisant moins d'effets secondaires sur le système auditif. Le chercheur principal est affilié au Centre de recherche en santé, à Bogotá, où il n'y a pas de paludisme. Deux des membres de l'équipe de recherche sont affiliés à des hôpitaux qui traitent couramment des patients atteints de paludisme. Ils seront les chercheurs sur le site.

Questions de recherche

Les deux traitements expérimentaux sont-ils aussi efficaces ou plus efficaces que le traitement standard? Ont-ils moins d'effets secondaires?

Méthode proposée

Deux hôpitaux, dans deux petites villes, qui traitent couramment des patients atteints de paludisme participeront à l'essai. Les chercheurs sur le site de chaque hôpital affecteront des patients au hasard au traitement expérimental A (ExA), au traitement expérimental B (ExB) ou au traitement standard (Std). Les trois traitements sont sous forme de comprimés. L'efficacité sera mesurée selon le nombre de parasites du paludisme dans le sang des patients à la fin du traitement de trois jours ainsi que 7, 14 et 28 jours après le traitement. Les effets secondaires, tels que la perte auditive ou l'acouphène (bourdonnement dans les oreilles) seront évalués selon les résultats de tests d'audiométrie des patients effectués avant le traitement et 7 jours après le traitement.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (1 / 4)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Comparaison de trois traitements contre le paludisme en Colombie

Participants (critères d'inclusion et d'exclusion)

Sont inclus des patients âgés de plus de 12 ans qui sont atteints de paludisme et qui ont accepté d'être hospitalisés pour trois jours de traitements. Sont exclus les patients atteints de paludisme grave (plus de 100 000 parasites/ml) ou qui ont une otite ou une déficience auditive (audiogramme anormal).

Risques

Les traitements expérimentaux ne produiront peut-être pas moins d'effets secondaires graves que le traitement standard. Dans tout traitement contre le paludisme, il y a une possibilité d'échec du traitement. En cas d'échec du traitement, un traitement de rattrapage (habituellement des injections de quinine ou un autre traitement approuvé) sera administré.

Bénéfices potentiels

Si un des traitements est supérieur aux autres, les participants qui le recevront bénéficieront directement d'un traitement plus efficace ou moins toxique contre le paludisme. Le traitement plus efficace ou moins toxique sera administré aussitôt que possible aux participants affectés aux autres traitements; il pourrait être envisagé au titre du nouveau traitement standard contre le paludisme.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (2 / 4)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?



Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Comparaison de trois traitements contre le paludisme en Colombie

Recrutement

Le personnel infirmier des hôpitaux déterminera quels patients répondent aux critères d'inclusion et d'exclusion. Les membres du personnel infirmier soignant ces patients leur demanderont s'ils souhaitent participer à l'étude. On leur demandera de prendre une décision rapidement pour éviter tout retard dans le traitement.

Processus de consentement

Chaque patient qui manifeste le désir de participer à l'étude recevra aussitôt un formulaire de consentement expliquant l'objet de l'étude, à lire et à signer. Une fois le formulaire signé, des prises de sang, un audiogramme et un examen physique seront effectués. Si le patient a moins de 18 ans, un parent ou un tuteur légal sera appelé à signer le consentement en son nom.

Sécurité des données

Les enquêteurs recueilleront des données des antécédents médicaux des patients afin de prendre en compte les affections sous-jacentes. Ces données seront versées dans une base de données de dossiers médicaux électroniques. Elles seront codées en fonction des mesures des résultats cliniques des traitements contre le paludisme reçus par les participants. La clé du code sera conservée en lieu sûr par la chercheuse principale. Tous les chercheurs sur le site et les membres du personnel de soutien auront accès aux dossiers. Des copies des dossiers seront envoyées par courriel aux membres d'un comité indépendant de gestion des données.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (3 / 4)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Comparaison de trois traitements contre le paludisme en Colombie

Règles d'arrêt

Si les résultats préliminaires de l'étude en cours révèlent une différence dans l'efficacité des traitements ou dans le nombre et la gravité des effets secondaires, le comité indépendant de gestion des données pourrait signaler l'arrêt de l'essai afin que tous les patients reçoivent le meilleur traitement possible.

Plan d'évaluation éthique de la recherche

La chercheuse principale soumettra le projet au comité de l'éthique du Centre de recherche en santé à Bogotá, où elle est médecin-chercheuse. Comme les deux hôpitaux où la recherche se déroulera n'ont pas d'instance d'évaluation éthique de la recherche, un comité comprenant des représentants des deux hôpitaux sera formé pour examiner le projet après son approbation par le Centre de recherche en santé. Ce comité aura le droit d'accepter la décision du Centre de recherche en santé.

Diffusion

Des analyses des données seront présentées à des conférences et soumises pour publication.

Quels enjeux d'éthique constatez-vous dans cette partie de l'étude de cas (4 / 4)?

Consultez l'[EPTC 2](#) en ligne pour déterminer quelles indications s'appliqueraient à ces enjeux.

Quels changements apporteriez-vous à cette partie de l'étude de cas pour que le plan respecte les principes directeurs de l'EPTC 2?

Reconnaître les défis – Prévoir les solutions

Comparaison de trois traitements contre le paludisme en Colombie

Enjeux d'éthique	Indications de l'EPTC 2
Question de recherche et méthode proposée	2.7; 11.1
Participants (critères d'inclusion et d'exclusion)	Chapitre 4
Risques et bénéfices	Chapitre 2, section B; 11.4; 11.5; 11.6
Recrutement	3.1; 3.2; 9.1; 9.2; 9.3
Processus de consentement	Chapitre 3; 11.5; 11.6
Sécurité des données	5.1; 5.2; 5.3; 5.4; 5.7
Plan d'évaluation éthique de la recherche	6.11; chapitre 8
Règles d'arrêt	11.4; 11.7; 11.8
Diffusion	3.2; 11.3; 11.12

Examinez la liste des articles pertinents pour chaque section de l'étude de cas. Avez-vous consulté les mêmes articles de l'[EPTC 2](#)?

Expliquez comment l'application de ces indications au moment de l'élaboration du plan de la recherche influencerait sur l'évaluation éthique de la recherche.



Y a-t-il des questions que les indications n'ont pas réglées? Reportez-vous aux [principes directeurs](#) pour les régler.

Résumé

- Les projets de recherche qui doivent être évalués par plus d'une autorité en matière d'éthique de la recherche sont des projets de recherche relevant de plusieurs autorités.
- L'EPTC 2 décrit trois modèles d'évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités :
 - évaluation indépendante
 - évaluations réciproques
 - évaluation déléguée (externe, spécialisée, centralisée)D'autres modèles sont possibles.
- Il incombe aux chercheurs de se renseigner et de comprendre l'environnement de l'éthique de la recherche où ils entendent mener des recherches – pour s'assurer que toutes les évaluations nécessaires de l'éthique de la recherche sont effectuées et que toutes les approbations nécessaires sont obtenues. Ils doivent aussi connaître et respecter toutes les lois et les coutumes locales pertinentes.



Ressources supplémentaires

-  [Liste du GER : Indications sur l'éthique à l'extérieur du Canada](#)
-  [Liste du GER : Organisations multinationales d'éthique de la recherche](#)

Remerciements

Le contenu de ce module a été mis au point en partenariat avec le [Centre de recherches pour le développement international](#) (CRDI).

Le [Groupe en éthique de la recherche](#) (GER) remercie les membres du Comité de formation sur l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités :

- Michel Bergeron
- Julie Bull
- AJM Shafiul Alam Bhuiyan
- Gabriel Carrasquilla
- Mary Kasule
- Leonard Tsuji
- Melanie G. Wiber

