

---

**Modifications proposées au texte de**  
***l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la***  
***recherche avec des êtres humains (EPTC) sur les***  
***questions opérationnelles touchant aux CÉR***

---

*Présenté par le*

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

*Membres*

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

*Secrétariat en éthique de la recherche*

Hanan Abdel-Akher



Mai 2008



**Groupe consultatif interagences et  
Secrétariat en éthique de la recherche**

350, rue Albert

Ottawa (Canada) K1A 1H5

Tél. : (613)996-0072

Fax : (613) 996-7117

Courriel : [secretariat@ger.ethic.gc.ca](mailto:secretariat@ger.ethic.gc.ca)

[www.pre.ethics.gc.ca](http://www.pre.ethics.gc.ca)

The English version of this document is available on the Panel's website.

*Le contenu de ce document et les points de vue qui y sont exprimés sont ceux des membres du Comité et ne reflètent pas nécessairement les points de vue du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche.*

*Le Groupe et le Secrétariat vous invitent à présenter des commentaires à : [rapport@ger.ethique.gc.ca](mailto:rapport@ger.ethique.gc.ca)*

---

## TABLE DES MATIÈRES

---

Introduction.....	1
Modifications textuelles proposées par le Groupe Pro sur les questions opérationnelles touchant aux CÉR .....	1
<b>B. Les Comités d'éthique de la recherche (CÉR).....</b>	<b>2</b>
<b>B.1 Pouvoirs des CÉR.....</b>	<b>2</b>
<b>B.2. Composition des CÉR.....</b>	<b>3</b>
<i>Règle 1.3</i> .....	3
<i>Règle 1.4</i> .....	5
<b>D.2 Réunions et assiduité.....</b>	<b>6</b>
<i>Règle 1.7</i> .....	6
<b>D.3 Procès-verbaux.....</b>	<b>7</b>
<i>Règle 1.8</i> .....	7
<b>D.4 Prise de décision .....</b>	<b>8</b>
<i>Règle 1.9</i> .....	8
<b>D.6 Appels.....</b>	<b>9</b>
<i>Règle 1.11</i> .....	9

## Introduction

Conformément à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), les établissements sont tenus de mettre en place la structure et les procédures nécessaires pour assurer l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains. Cela comprend l'établissement de processus d'évaluation éthique efficaces et efficaces, assortis de procédures claires en ce qui a trait à la composition des comités, au déroulement des réunions, à la prise de décision et à la gouvernance. Les consultations publiques tenues en 2003 et 2004<sup>1</sup> ont fait ressortir un certain nombre de questions liées au fonctionnement des Comités d'éthique de la recherche (CÉR) considérées comme prioritaires par la collectivité de la recherche dans l'optique des modifications qui seront éventuellement apportées aux procédures et aux définitions de l'EPTC.

Dans le cadre du mandat qu'il a reçu à titre de comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), le Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro)<sup>2</sup> recommande diverses modifications textuelles pour éclaircir un certain nombre de points, combler des lacunes et aborder des questions opérationnelles qui nécessitent une révision en raison de l'évolution des besoins de la collectivité des utilisateurs de l'EPTC. Le document a bénéficié de l'expérience pratique des membres du Groupe Pro dans ce domaine, des demandes d'interprétation émanant de la collectivité de la recherche et des réponses du GER à ces demandes, ainsi que des travaux de recherche effectués au Secrétariat en éthique de la recherche.

Le Groupe Pro présente ses propositions de modifications textuelles afin de faciliter le processus de révision de l'EPTC sur certaines questions opérationnelles touchant aux CÉR. Ces propositions ont été élaborées dans le contexte actuel en reconnaissant le besoin d'observer, de reconnaître et de respecter le caractère dynamique de l'évaluation éthique de la recherche et l'évolution des besoins liés à l'application de l'EPTC.

## Modifications textuelles proposées par le Groupe Pro sur les questions opérationnelles touchant aux CÉR

**L'ordre de présentation et le système de numérotation employés dans ce document correspondent à la version actuelle de l'EPTC. Le texte *en italique* représente les ajouts proposés, tandis que le texte rayé correspond aux suppressions proposées.**

---

<sup>1</sup> Voir les initiatives d'élaboration et de définition des priorités du Groupe Pro sur le site <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup.cfm>

<sup>2</sup> Pour plus d'information au sujet du Groupe Pro, consulter le site <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup.cfm>

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

### B.1 Pouvoirs des CÉR

#### Règle 1.2

**Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique. Les pouvoirs des CÉR doivent être délégués conformément aux processus de gouvernance habituels de l'établissement. En définissant le mandat et les pouvoirs du CÉR, l'établissement doit établir clairement la compétence du CÉR et ses rapports aux autres organismes ou autorités pertinents.**

*Les établissements doivent promouvoir l'importance du travail du CÉR et s'assurer que les contributions des membres et du président du CÉR sont valorisées et reconnues. Les CÉR devraient relever directement du plus haut dirigeant de l'établissement ayant la responsabilité de la recherche avec des êtres humains (président, vice-président, recteur, chef de la direction, etc.) ou d'un comité de haut niveau de l'établissement responsable de ces questions. Cette structure hiérarchique devrait être précisée par écrit.*

*Les établissements doivent s'assurer que leurs CÉR et leur structure administrative connexe disposent d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes et appropriées pour remplir leurs obligations primordiales et éviter tout conflit d'intérêt éventuel. Les CÉR et leur structure administrative connexe devraient être indépendants des bureaux de gestion de la recherche qui approuvent et gèrent directement les subventions et les contrats de recherche.*

~~Par ailleurs, ils~~ Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. Ils ne peuvent passer outre aux décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans recourir à un mécanisme d'appel officiel tel que décrit ci-dessous. Les établissements peuvent refuser que certaines recherches soient réalisées sous leur autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique.

Chaque établissement est responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices. *Lorsque la recherche peut nécessiter une évaluation de la part de plus d'un CÉR, l'établissement peut autoriser ses CÉR à endosser l'évaluation d'autres CÉR mis sur pied en vertu de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC), s'ils le souhaitent. Cette procédure peut nécessiter des ententes particulières entre des établissements en ce qui concerne le partage des tâches.*

*Les établissements doivent aussi veiller à ce que les membres des CÉR et le personnel administratif qui appuie les CÉR aient régulièrement l'occasion d'acquérir de la*

*formation afin d'avoir une bonne compréhension de leur travail et de leur rôle, ainsi que de l'interprétation et de l'application de l'EPTC.*

## **B.2. Composition des CÉR**

### **Règle 1.3**

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

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

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

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

Les CÉR devant exprimer les valeurs éthiques de cette politique dans le contexte social qui les entoure, leur composition devrait être suffisamment variée pour refléter cette

société. Les membres des CÉR jouent des rôles à la fois différents et complémentaires. Comme le précise l'alinéa a) de la règle 1.3, il est essentiel que les CÉR disposent d'une expertise générale appropriée aux disciplines de recherche ou aux domaines scientifiques. L'alinéa b) stipule la présence d'un membre versé en éthique; le rôle de ce dernier est d'avertir le CÉR de l'éventuelle apparition de choix et de questions éthiques.

*Il est essentiel que certains des membres du CÉR possèdent une connaissance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Selon l'EPTC, les CÉR et les établissements partagent d'importantes responsabilités pour ce qui est de garantir que le processus d'évaluation éthique de la recherche s'appuie sur une connaissance pertinente et concrète de l'éthique de la recherche. L'alinéa b) de la règle 1.3 précise qu'un membre du CÉR sera « versé en éthique ». Ce membre doit avoir une connaissance suffisante pour guider la démarche du CÉR dans l'identification et la résolution des questions d'éthique. Un équilibre entre la théorie, la pratique et l'expérience en matière d'éthique est la meilleure solution qui s'offre pour assurer la maîtrise de l'éthique parmi les membres d'un CÉR. La nature et le niveau des connaissances ou de l'expertise essentielles à un CÉR donné devraient être proportionnels à la nature et à la complexité des questions d'éthique qu'il doit traiter. Par exemple, un membre maîtrisant les questions d'éthique au sein d'un CÉR qui examine des projets dans le domaine des sciences humaines pourra posséder des connaissances contextuelles et disciplinaires différentes en matière d'éthique que celles que possède un membre d'un CÉR examinant des projets de recherche biomédicale.*

Le rôle de l'expert spécialisé dans le domaine juridique approprié de la recherche est d'attirer l'attention du CÉR sur les questions juridiques ou les conséquences éventuelles. Celui-ci n'a pas à donner d'opinions juridiques formelles ou à servir de conseiller juridique. ~~Tous les CÉR devraient comprendre les questions et contextes juridiques appropriés aux projets de recherche. Cependant, dans le cas de la recherche autre que biomédicale, de tels avis pourraient être fournis par une personne ne siégeant au CÉR que pour des projets précis.~~ Le conseiller juridique *ou le gestionnaire du risque* de l'établissement ne devrait pas siéger au CÉR. *Le conseiller juridique de l'établissement pourra être perçu comme étant trop étroitement associé à l'intérêt financier qu'à l'établissement à voir la recherche procéder ou, à l'opposé, il pourra être indûment préoccupé par le besoin de protéger l'établissement contre une responsabilité éventuelle. Cela constitue une source possible de conflit d'intérêt qui pourrait compromettre l'indépendance et la crédibilité du CÉR dans l'exercice de son rôle. Un conseiller juridique externe dont les services sont retenus par l'établissement au cas par cas ne devrait pas siéger comme membre d'un CÉR de l'établissement pendant qu'il travaille pour ce dernier.*

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

*Les membres de la collectivité jouent un rôle important au sein des CÉR en apportant une perspective au processus d'évaluation éthique de la recherche qui est à la fois unique et indépendante de celle de l'établissement. Le rôle premier des membres de la collectivité au sein d'un CÉR est de faire valoir le point de vue du participant à la recherche. Cela est notamment important lorsque les participants à la recherche sont vulnérables et/ou que les*

*risques auxquels sont exposés les participants à la recherche sont élevés.*

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

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

#### **Règle 1.4**

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

**b) ~~Au sein des grands~~ Les établissements pourront choisir ~~il peut être nécessaire, le plus souvent à cause de la variété des domaines de recherche,~~ de créer plusieurs CÉR, selon leur taille ainsi que la nature et la portée de la recherche menée avec des êtres humains sous leurs auspices. En pareil cas, ~~la compétence le fonctionnement des CÉR doit être clairement définie dans un mandat officiel, selon les processus habituels de direction de l'établissement. Celui-ci doit aussi instaurer u~~ Un mécanisme devrait aussi être établi afin de ~~ayant pour but de~~ coordonner les pratiques de tous les CÉR de l'établissement.**

**c) Les ~~petits~~ établissements pourraient vouloir explorer la possibilité de coopérations ou d'alliances régionales. ~~, y compris d'un éventuel partage des CÉR.~~ Dans le cas des petits établissements, cela pourrait comporter la mise en commun des CÉR et des ressources.**

Les établissements qui comptent plusieurs CÉR *ou qui acceptent de reconnaître la compétence d'un CÉR de l'extérieur* devraient préciser la compétence de chacun d'eux. ~~Il incombe aux~~ Les chercheurs ~~de~~ doivent s'adresser uniquement au CÉR désigné pour faire évaluer leur recherche sur le plan de l'éthique ~~ayant autorité sur son~~ leur domaine de recherche, et ne doivent pas la confier à un autre CÉR institutionnel ou non institutionnel. Les CÉR institutionnels devraient avoir toute latitude pour s'échanger des projets de recherche *ou les confier à un CÉR de l'extérieur* afin de s'assurer qu'ils ~~que ceux-ci~~ soient étudiés par un comité ayant l'expertise adéquate. *Les échanges avec des CÉR de*

*l'extérieur doivent être encadrés par des ententes appropriées. La communication entre les différents CÉR institutionnels devrait par ailleurs être ouverte afin que tous soient informés de leurs activités respectives en ce qui a trait à la recherche aux projets en cours d'évaluation et aux décisions qui ont été prises.*

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

## **D.2 Réunions et assiduité**

### **Règle 1.7**

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

*Il est essentiel que les membres des CÉR soient présents aux réunions afin que les projets soient évalués de façon adéquate et que le CÉR acquière une expérience collective. Cette norme en matière de procédure vise à favoriser une prise de décision efficace au sein du CÉR. Les réunions en personne facilitent une dynamique interactive d'échanges verbaux, visuels et physiques (non verbaux) instantanés qui renforcent généralement la qualité et l'efficacité des communications et des décisions. Un tel contexte favorise la collaboration essentielle à une discussion adéquate des propositions de recherche et à l'éducation collective du CÉR. La norme de l'EPTC qui exige la tenue de rencontres régulières, en personne, vise donc à assurer une interaction plus riche et à produire, à terme, une réflexion et des décisions de haute qualité.*

*À l'occasion, on pourra juger nécessaire de recourir à la vidéoconférence pour tenir une réunion lorsque les membres d'un CÉR sont dispersés géographiquement et qu'il n'y a pas d'autres moyens de réunir le CÉR, lorsque les contraintes de ressources ne permettent pas que toutes les réunions aient lieu en personne ou lorsque des circonstances exceptionnelles perturbent ou limitent sérieusement la possibilité pour le CÉR de tenir une réunion en personne, par exemple lors d'une situation d'urgence en santé publique. La communication vidéo par transmission sécurisée offre le meilleur moyen de protéger la vie privée et la confidentialité de l'information examinée et des débats du CÉR. Les établissements devraient élaborer des procédures écrites sur le recours occasionnel à la vidéoconférence aux fins de tenir une réunion d'un CÉR.*

Il convient de transmettre aux chercheurs, dans des délais suffisants pour que ceux-ci puissent méthodiquement planifier leurs travaux, un calendrier des dates de réunions d'examen des propositions. *Au minimum, cela devrait se faire trois fois l'an.*

Les CÉR devraient aussi prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs, qui seront autant d'occasions pour leurs membres de réfléchir à un meilleur fonctionnement de leur comité, de discuter des questions générales découlant de leurs activités ou de revoir des directives.

*Des circonstances imprévues telles qu'une situation d'urgence peuvent empêcher un ou plusieurs membres d'assister à une réunion d'un CÉR. Dans ces cas exceptionnels, il serait acceptable d'obtenir l'avis des membres absents par d'autres moyens. Il est important que les membres des CÉR assistent régulièrement aux réunions; des absences fréquentes et inexplicables devraient être interprétées comme un avis de démission.*

*Le quorum devrait être fixé à 50 p. 100 des membres nommés ayant droit de vote plus un. Le quorum doit respecter les exigences énoncées à la règle 1.3 de l'EPTC au sujet de l'expertise et du nombre minimum de membres. Par ailleurs, les établissements devraient fixer un quorum pour les CÉR. En cas d'absence d'un ou de plusieurs membres, les décisions exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'évaluation complète devraient être adoptées seulement si les membres présents disposent de l'expertise et des connaissances stipulées à la règle 1.3.*

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

### **D.3 Procès-verbaux**

#### **Règle 1.8**

**Les CÉR prépareront et conserveront les procès-verbaux de toutes leurs réunions. Ces procès-verbaux, qui justifieront et documenteront clairement les discussions et les décisions des CÉR et les éventuels désaccords, ainsi que les raisons qui les sous-tendent. Ces dossiers devraient être conservés indéfiniment.**

*En outre, le CÉR devra conserver durant toute la durée du projet l'ensemble des documents pertinents à l'étude qui ont été soumis à l'examen du CÉR.*

**Les procès-verbaux et tous les autres documents pertinents seront accessibles aux représentants autorisés des établissements, aux chercheurs et aux organismes de financement afin de simplifier la tâche des vérificateurs internes ou externes, de mieux surveiller la recherche et de faciliter les réévaluations ou les appels.**

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

## D.4 Prise de décision

### Règle 1.9

**Les membres des CÉR seront présents lorsque les CÉR évalueront des projets ne faisant pas l'objet d'une évaluation *déléguée*. ~~accélérée~~. Les décisions seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées ou, le cas échéant, sur des rapports d'étape. Les CÉR fonctionneront de façon impartiale, écouteront sans parti pris tous les intervenants, émettront des opinions et prendront des décisions justifiées et appropriées.**

**Ils répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devront pas assister aux discussions menant à une prise de décision. Les CÉR qui comptent refuser un projet expliqueront aux chercheurs leurs motifs et laisseront une possibilité de réponse avant de prendre leur décision finale.**

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

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

## D.6 Appels

### Règle 1.11

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

### Proposition du Groupe Pro au GER concernant la règle 1.11 ci-dessus

Le Groupe Pro considère que les « appels des décisions des CÉR » sont un domaine important qui nécessite une attention particulière ainsi que des clarifications dans la seconde édition de l'EPTC. Étant donné le besoin de poursuivre le débat sur cette question clé et les conséquences possibles d'une modification de la section correspondante, compte tenu du temps imparti, le Groupe Pro présente un certain nombre de recommandations qui traduisent ses réflexions sur la question, à la lumière de l'expérience pratique de ses membres.

- Recommandation 1 : Envisager d'apporter une modification à l'exigence selon laquelle a) les établissements doivent mettre en place un comité d'appel permanent et b) ces comités ne peuvent être des comités *ad hoc*.

L'expérience montre que les décisions des CÉR sont rarement portées en appel au sein des établissements. Mettre en place un comité d'appel permanent qui ne se réunirait qu'en cas d'appel constituerait une mauvaise utilisation des ressources et ne permettrait pas de garantir une expertise suffisante pour l'examen du projet. De plus, en raison de la nature de leur rôle et de la fréquence des réunions, les comités d'appel sont, en fait, des comités *ad hoc* dans la plupart des cas. Le Groupe Pro propose plutôt qu'on oblige les établissements à mettre en place un mécanisme et une procédure (une ligne directrice publiée) pour entendre des appels, tout en supprimant la nécessité d'avoir un comité d'appel permanent.

- Recommandation 2 : Envisager de préciser que les motifs d'appel devraient se limiter à des questions de procédure, de telle manière que le mécanisme d'appel ne serve pas à réévaluer un projet de recherche et la décision rendue par le CÉR, avec la possibilité qu'il produise une autre conclusion quant à l'acceptabilité du projet sur le plan de

l'éthique. En permettant au comité d'appel de réexaminer un dossier, on compromettrait le travail et l'indépendance du CÉR. Pour cette raison, le rôle du comité d'appel devrait se limiter à établir si des lignes directrices appropriées en matière de procédure ont été suivies au cours du processus d'évaluation éthique.

Dans l'optique du risque auquel est exposé l'établissement (et le participant à la recherche), il serait très préoccupant, voire dangereux, qu'un « CÉR d'appel » approuve un projet de recherche initialement rejeté par le CÉR permanent. Le CÉR permanent aurait une plus grande expérience de l'évaluation du genre de recherche porté en appel, des risques connexes et des questions de méthodologie, sauf si les procédures et la composition du CÉR permanent ou le processus de réexamen qu'il a employé au moment de rendre sa décision font ressortir des irrégularités sérieuses.

- *Recommandation 3* : Envisager de préciser que, si le processus d'appel porte uniquement sur les questions de procédure, un comité qui refléterait la composition d'un CÉR, tel que décrit à la règle 1.3 de l'EPTC, ne serait pas requis.

Dans les recommandations qui précèdent, le respect des procédures ne signifie pas que l'expertise au sein du comité d'appel doit refléter celle du CÉR. Cela nécessiterait une personne ayant un bon jugement ou un comité de haut niveau au sein de l'établissement capable d'évaluer toute erreur de procédure ayant pu survenir à la lumière de lignes directrices claires. D'un point de vue pratique, il est suffisamment difficile de nommer des membres au sein des CÉR permanents possédant l'expertise appropriée et d'organiser des séances de formation adéquates à leur intention (sans compter les ressources requises au niveau administratif). Reproduire ce processus en parallèle afin de créer un CÉR d'appel qui, dans bien des cas, ne ferait pratiquement aucun travail serait difficile à réaliser et à justifier.

Certains ont fait valoir que d'anciens membres de CÉR pourraient siéger au CÉR d'appel ou qu'un autre CÉR de l'établissement pourrait réexaminer le projet. Ce ne sont pas là des solutions pratiques. L'éthique de la recherche n'est pas statique et elle requiert que le CÉR et ses membres aient une connaissance et une expertise actualisées des normes acceptées pour la recherche évaluée. En outre, cela pourrait susciter des tensions entre les CÉR appelés à examiner et à réévaluer leur travail respectif, au sein de l'établissement ou à l'extérieur.

Pour poursuivre l'illustration, nous présentons dans ce qui suit, en guise d'exemple, le mandat institutionnel du comité d'appel d'une grande université centrée sur la recherche qui met en lumière les points abordés ci-dessus.

Les chercheurs principaux ont le droit de porter en appel la décision d'un CÉR une fois la période de réexamen écoulée et la décision finale rendue par le CÉR. La portée de tout appel sera limitée aux questions de procédure et de compétence. En d'autres termes, le comité d'appel déterminera si le CÉR a outrepassé son mandat et/ou a dérogé à la procédure d'évaluation éthique décrite dans la version la plus récente des lignes

directrices ou des politiques de l'établissement et de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

Le Comité d'appel n'a pas compétence pour rendre une décision au sujet de l'acceptabilité du projet de recherche visé par la procédure d'appel. Il importe de souligner que la procédure d'appel ne remplace pas la collaboration entre le CÉR et le chercheur pour garantir une recherche de haute qualité, ni ne constitue un forum pour tenter d'obtenir une seconde opinion. Il est prévu qu'il n'y aura appel qu'en de rares cas.

Le Comité d'appel **pourra** :

- 1) rejeter l'appel;
- 2) déclarer qu'il annule la décision finale du CÉR et demander au CÉR responsable de reconsidérer la demande tout en s'assurant que le CÉR se conforme à toutes les exigences sur le plan de la procédure et de la compétence; ou,
- 3) dans le cas d'un protocole ayant fait l'objet d'une évaluation déléguée, demander au chercheur de présenter à nouveau son protocole, dans le cadre d'une nouvelle demande, pour une évaluation complète par le CÉR au complet.