

Consultation

**Améliorations à la méthode
proportionnelle d'évaluation
éthique de la recherche dans l'EPTC**

Décembre 2005



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



Government of
Canada

Gouvernement du
Canada

Canada

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



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Interagency Advisory Panel
on Research Ethics

Groupe consultatif interagences
en éthique de la recherche

Ottawa, Canada
K1A 1H5

Décembre 2005

Chers collègues,

Objet : Une saison de consultations : pour faire entendre votre voix sur les changements à l'EPTC

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

La présente lettre résume des renseignements importants tirés du site Web du GER au sujet de notre saison de consultations <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/consultations.cfm>.

Quoi : Le GER vous invite à aider à façonner l'avenir de l'EPTC en participant à la saison de consultations. Celles-ci comportent des analyses, des propositions et des questions des comités de travail pluridisciplinaires du GER sur trois documents portant sur des changements éventuels à l'EPTC.

Quand : Bien que d'autres consultations effectuées par le GER suivront, celles sur ces trois documents auront lieu de la fin de 2005 jusqu'au printemps 2006. Cette approche séquentielle du GER pour obtenir des suggestions sur les trois documents vise à donner aux intéressés l'occasion de participer à chacune des périodes de consultation ou à toutes les périodes. Les dates visées sont présentées ci-dessous, y compris une consultation qui vient de commencer.

Qui : Il s'agit d'une consultation publique. Nous recherchons la participation des membres des comités d'éthique de la recherche, des universités et des établissements de recherche, des administrateurs, des chercheurs, des participants à la recherche, des éthiciens, des analystes, des responsables des politiques, des utilisateurs de l'EPTC et des autres collègues.

Comment : Chaque consultation comprend :

- ✓ un appel de commentaires écrits;
- ✓ concernant un document de consultation de 30 pages;
- ✓ au cours d'une période de consultation de 60 à 90 jours;
- ✓ accompagné d'instructions sur comment transmettre les commentaires.

Pourquoi : Les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et le Conseil de recherches en sciences humaines ont mis sur pied le GER afin de leur fournir des conseils indépendants et pluridisciplinaires quant aux changements à l'EPTC. Le GER et l'EPTC ont besoin de l'expertise et de l'expérience diversifiées et des points de vue et voix des personnes qui se servent de l'EPTC. Dès sa création, le GER s'est engagé à mettre en œuvre ses principes primordiaux, par le biais d'instruments et de processus publics, dans l'élaboration des conseils qu'il donne grâce à un processus inclusif, interactif, pluridisciplinaire, consultatif et transparent.

Obtenir les commentaires de divers intervenants ne mènera pas nécessairement à un consensus sur les principaux défis que l'EPTC doit relever. Aucun système démocratique ne peut garantir cela, mais le GER est convaincu qu'une telle participation confère aux utilisateurs de l'EPTC une bonne occasion de contribuer, grâce à l'analyse, aux débats et aux commentaires écrits, aux enjeux et aux réponses et ce, dans le but de renforcer l'EPTC.

Documents et périodes de la consultation : actuels et à venir

Le GER a demandé à ses comités de travail d'examiner les principales questions entourant l'EPTC par le biais de consultations auprès du milieu dans le cadre de l'élaboration de recommandations de conseils du GER aux Organismes (CRSH, CRSNG, IRSC).

Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation de l'éthique de la recherche dans l'EPTC : Appel de commentaires du 22 décembre 2005 au 6 mars 2006 (*nouvelle échéance : le 22 mars 2006*) sur ce document de travail concernant les recommandations provisoires portant sur des définitions et des marches à suivre dans l'EPTC. Cet appel est lancé par le Groupe de travail sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro)
http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm .

Protection de la vie privée et de la confidentialité en recherche en sciences humaines dans l'EPTC : Commenant à l'hiver 2006, une consultation de 60 jours pour obtenir les commentaires des intéressés sur un document de travail concernant les recommandations provisoires portant sur des changements éventuels à l'EPTC. Cet appel est lancé par le Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines (CTSH).

Le devoir de partage de l'information dans les essais cliniques : recommandations de travail pour l'EPTC : Commenant à l'hiver 2006, une consultation de 90 jours sur les recommandations provisoires de changements au libellé de l'EPTC. Cet appel est lancé par le Groupe de travail du GER sur l'information des essais cliniques (IEC).

Coordonnées : Pour toute question sur les consultations ou pour obtenir un document de consultation, veuillez communiquer avec le Secrétariat en éthique de la recherche du GER à : secretariat@ger.ethique.gc.ca; faites le (613) 996-0072 ou visitez le GER sur le Web à : www.ger.ethique.gc.ca.

Pour vous abonner à l'information sur les consultations, les publications, les modifications à l'EPTC, etc., visitez notre page mise à jour « [abonnement](#) » pour vérifier que nous avons votre nom et vos coordonnées.

Merci à l'avance de prendre le temps de faire vos commentaires que nous aimerons recevoir au cours des prochains mois. Par ailleurs, meilleurs vœux de Nouvel An.



Bruce P. Clayman
Président
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche



Derek J. Jones
Directeur exécutif
Secrétariat en éthique de la recherche

Appel aux commentaires sur le document de travail :

« **Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)** »

Durée de la consultation: du 22 décembre 2005 au 6 mars 2006 (nouvelle échéance : le 22 mars 2006)

Le Groupe Pro, un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)¹, traite les questions relatives aux procédures et aux définitions connexes de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC). Donnant suite à l'invitation du GER du 22 décembre 2005, le Groupe Pro invite les commentaires sur le document de travail intitulé « Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC ». Le document de travail propose plusieurs changements et domaines à développer dans l'EPTC, liés à la définition de la « recherche » avec des êtres humains, la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche et d'autres éléments connexes. Il décrit aussi l'utilisation d'autres éléments au-delà du « risque » dans la prise de décisions sur le niveau d'évaluation éthique de la recherche. Ces sujets ont été identifiés en 2003 lors de consultations publiques, comme étant des domaines prioritaires de préoccupation pour les membres de la communauté en éthique de la recherche.

Les résultats de la présente consultation mèneront à des recommandations textuelles proposées pour l'EPTC, qui seront partagées en consultation avec la communauté, en 2006.

Comment transmettre vos commentaires

Afin de gérer les commentaires provenant de la communauté, un formulaire en ligne à été créé. Le formulaire comporte assez d'espace pour des réponses précises et des commentaires généraux sur des sujets adressés dans le document de travail. Les commentaires peuvent aussi être transmis via télécopieur ou courrier. Des liens au document de travail et au formulaire de consultation en ligne ainsi que les coordonnées, sont fournis ci-dessous. Pour recevoir une copie papier du document de travail, veuillez vous adresser au Secretariat@ger.ethique.gc.ca.

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

Enfin, nous souhaitons obtenir la plus grande participation possible des membres de la communauté à cette consultation et nous vous encourageons donc à transmettre ces documents à toute personne souhaitant y répondre.

Veuillez noter que la date de clôture pour transmettre les commentaires est le lundi 6 mars 2006 (nouvelle échéance : le 22 mars 2006).

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

Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC Secrétariat en éthique de la recherche 350, rue Albert Ottawa ON Canada K1A 1H5	Tél. : (613) 996.0072 Télec. : (613) 996.7117 Courriel : ProGroup@pre.ethics.gc.ca
--	---

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

**Document de travail :
Améliorations à la méthode proportionnelle
d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC**

Préparé par le :

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

Présidente :
Susan Sykes, Ph.D.

Membres :

Judith Abbott
Howard Brunt, Ph.D.
Mike Enzle, Ph.D.
Susan Hoddinott
Bernard Keating, Ph.D.
Patrick O'Neill, Ph.D.
Janice Singer, Ph.D.

Secrétariat en éthique de la recherche :
Hanan Abdel-Akher

Décembre 2005

**Pour fins de consultation,
(22 décembre 2005 au 6 mars 2006) (nouvelle échéance : le 22 mars 2006)
veuillez envoyer vos commentaires en ligne à
<https://media6.magma.ca/www.pre.ethics.gc.ca/francais/consultation/consultation.cfm>**

**Vos commentaires peuvent aussi être envoyés au :
Secrétariat en éthique de la recherche
350, rue Albert Ottawa ON Canada K1A 1H5
Télécopieur: (613) 996-7117 ou ProGroup@pre.ethics.gc.ca**

Le contenu et les points de vue exprimés dans le présent document de travail sont ceux des membres du Groupe Pro et ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche. Il s'agit d'un travail préliminaire élaboré aux fins d'une consultation au sujet des recommandations de travail concernant certaines des questions prioritaires de procédures et de définitions dans l'EPTC.

TABLE DES MATIÈRES

Résumé	1
1.0 Identification du besoin de modifier les procédures et les définitions de l'EPTC	2
1.1 Introduction	2
1.2 Objectifs, intention et points d'intérêts	3
2.0 Vers une conception de la recherche avec des êtres humains	4
2.1 Définition du terme « recherche » dans l'EPTC	5
2.2 Examen approfondi d'autres définitions de la recherche avec des êtres humains	6
2.3 L'application des définitions dans la pratique.....	7
2.4 Ambiguïté des exigences d'évaluation éthique de la recherche.....	8
3.0 Vers une compréhension du risque et de la vulnérabilité.....	10
3.1 Examen du terme « risque »	11
3.2 Examen du risque d'inconvénients	13
3.3 Examen de la vulnérabilité.....	16
4.0 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche	17
Figure 1.....	18
4.1 Cadre d'autorité déléguée	19
4.2 Processus d'évaluation déléguée.....	20
4.3 Détermination de l'admissibilité à l'évaluation déléguée	21
5.0 Prochaines étapes	24
5.1 Poursuite d'une définition de la recherche avec des êtres humains	24
5.2 Vers une utilisation de termes plus significatifs : risque d'inconvénients et vulnérabilité	25
5.3 Vers un processus d'évaluation éthique simplifié : autorité déléguée d'évaluation proportionnelle.....	27
Annexe 1 Principales ressources et échantillon représentatif de définitions du terme « recherche »	28
Annexe 2 : Concept de l'évaluation proportionnelle pour la recherche nécessitant l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche.....	33

1 **Résumé**

2
3 Une des caractéristiques déterminantes de la recherche est l'utilisation de méthodes scientifiques
4 acceptées qui assurent la validité et la généralisation des résultats. On a observé que la **définition**
5 **de la recherche dans l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec**
6 **des êtres humains (EPTC)** n'inclut pas entièrement la recherche effectuée dans le domaine des
7 sciences humaines et ne porte pas sur les nouveaux champs de recherche et les méthodologies
8 émergentes. La définition de la recherche mérite donc attention et éclaircissements. Cependant, il
9 est difficile d'obtenir un consensus sur une telle définition. Le présent document de travail
10 propose une approche pour une définition de la recherche qui inclut les nouveaux champs de
11 recherche et les méthodologies émergentes. Il propose qu'une définition de la recherche devrait
12 comprendre d'autres éléments et termes plus inclusifs de toutes les disciplines et de leurs
13 méthodes acceptées.

14
15 Chaque établissement, collectivité et organisme a sa propre hiérarchie d'autorité et série de
16 processus pour l'évaluation éthique de la recherche. Le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) a
17 ultimement la responsabilité de veiller à l'éthique de la recherche. Cette prémisse est maintenue
18 par la proposition d'un « **cadre d'évaluation déléguée** » qui englobe « l'évaluation accélérée »,
19 procédure controversée et mal interprétée. Cette méthode proposée d'évaluation proportionnelle
20 est plus qu'un simple changement de nom car elle offre un plus grand nombre de méthodes
21 d'évaluation éthique et permet aux entités de faciliter les évaluations, le cas échéant. Plutôt que
22 d'imposer aux entités une seule méthode qui englobe tout, le Groupe Pro, un comité de travail du
23 Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, recommande l'adoption d'un système
24 qui intègre le concept d'un continuum des **risques d'inconvénients**¹ et de la **vulnérabilité** et qui
25 s'applique de la même façon pour déterminer l'intensité de l'examen approfondi ou de
26 l'évaluation.

27
28 La terminologie actuelle de l'EPTC est souvent peu utile ou insensible aux variations culturelles
29 ou institutionnelles. La méthode proposée tiendra compte d'un plus grand nombre de variables
30 que simplement le « risque » posé par la recherche et les « participants vulnérables ». Puisque ces
31 concepts sont reliés, le modèle prévoit des options **d'évaluation proportionnelle** suivant un
32 double continuum. Le modèle s'applique aux disciplines des sciences humaines, des sciences
33 naturelles et du génie et des sciences de la santé et s'adapte à une gamme de situations, y compris
34 celles où il n'y a aucune interaction directe avec des sujets (par exemple, l'utilisation secondaire

35 de données permettant l'identification des sujets ou l'enregistrement d'observations). Il ne s'agit
36 pas d'un nouveau concept et, en fait, il reflète la pratique quotidienne de plusieurs CÉR,
37 notamment ceux qui examinent un grand nombre de demandes couvrant une gamme de
38 disciplines de recherche.

39
40

41 **1.0 Identification du besoin de modifier les procédures et les définitions de l'EPTC**

42

43 **1.1 Introduction**

44 Peu après la publication en 1998 de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la*
45 *recherche avec des êtres humains* (EPTC), les personnes et les groupes responsables de son
46 application dans les établissements ont cerné des questions de fond relatives aux procédures et
47 aux définitions qui doivent être révisées. Ces questions ont alimenté la confusion et l'incertitude
48 au sein des Comités d'éthique de la recherche (CÉR) qui interprètent et appliquent l'EPTC au
49 cours du processus d'évaluation éthique de la recherche. Une expérience semblable a été
50 rapportée par plusieurs chercheurs de différentes disciplines qui doivent aussi se servir de l'EPTC
51 et l'appliquer au cours de leurs demandes d'évaluation éthique de la recherche présentées aux
52 CÉR.

53 De plus, l'application de l'EPTC dépasse maintenant les domaines traditionnels universitaires et
54 de recherche, c'est-à-dire, qu'elle va au-delà de la recherche normalement effectuée par des
55 chercheurs dans les universités et les hôpitaux universitaires. Depuis son adoption, l'EPTC
56 s'applique aux établissements financés par le Conseil de recherches en sciences naturelles et en
57 génie (CRSNG), le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), et les Instituts de
58 recherche en santé du Canada (IRSC), ci-après « les Organismes ». Cela signifie que l'EPTC
59 s'applique à **toutes** les recherches avec des êtres humains dans les établissements qui reçoivent ou
60 sont admissibles à recevoir du financement des Organismes. L'EPTC a depuis lors été accepté à
61 l'échelon international comme la norme canadienne pour l'évaluation éthique de la recherche
62 avec des êtres humains et de nombreux établissements et organismes canadiens, sans être obligés
63 d'y adhérer, l'ont également adopté. Bien que ces derniers ne relèvent pas du ressort des
64 Organismes, il est important de reconnaître l'application étendue de l'EPTC et l'impact des
65 normes qu'il établit. En conséquence, le document de l'EPTC n'a plus seulement une application
66 strictement universitaire.

67 Depuis sa création en 2001 par les Organismes, le Groupe consultatif interagences en éthique de
68 la recherche (GER) a le mandat de guider l'évolution de l'EPTC. En mars 2003, réagissant aux
69 besoins reconnus d'examiner les questions de procédures et de définitions, le GER a créé un
70 Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro). Le mandat du
71 Groupe Pro était de donner des conseils au sujet des priorités, des méthodes et des mécanismes
72 permettant de cerner les lacunes et les questions de procédures et de définitions dans l'EPTC et de
73 coordonner une réponse à ces questions.

74 Les travaux du Groupe Pro sont fondés sur les principes primordiaux du GER qui comprennent la
75 transparence, la participation du milieu et un processus consultatif. Le présent document de
76 travail est le résultat cumulatif des travaux du Groupe Pro dans un domaine qui, selon une
77 consultation publique, nécessitait une attention immédiate : l'évaluation proportionnelle de
78 l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Ce document de travail a été préparé en partie
79 avec l'aide d'un chercheur virtuel¹ et comprend un examen de la littérature nationale et
80 internationale universitaire et celle relative aux politiques (voir l'annexe 1 au présent document
81 pour la liste des principales ressources).

82

83 **1.2 Objectifs, intention et points d'intérêts**

84 L'EPTC vise à aider les membres des CÉR, les chercheurs, les administrateurs de l'éthique de la
85 recherche, et les sujets² de recherche à comprendre et à appliquer les définitions et les procédures
86 portant sur le processus d'évaluation éthique.

87

88 Le présent document de travail vise un certain nombre d'objectifs :

89

- 90 1) Il fournit une conception et une utilisation plus large du terme « recherche »,
91 reconnaissant que ce terme est imprécis et que sa définition et les activités comprises par
92 ce terme varient selon les disciplines et les établissements.

¹ Le Groupe Pro reconnaît les travaux du chercheur virtuel Michael Yeo (Ph.D.), de l'Université Laurentienne, effectués pour appuyer le travail du Groupe Pro dans le domaine de l'évaluation proportionnelle.

² Pour les fins du présent document, les auteurs ont choisi d'utiliser le terme « sujet » plutôt que « participant », par souci d'uniformité avec l'EPTC.

- 93 2) Il examine des questions clés au coeur des définitions et des procédures concernant la
94 méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche ainsi que des éléments
95 afférents tels :
- 96
- 97 a. L'activité requiert-elle une évaluation éthique de la recherche?
- 98 b. Quel niveau d'évaluation éthique de la recherche devrait être utilisé?
- 99
- 100 3) Il propose de diriger la prise de décision concernant le niveau et la mécanique du
101 processus de l'évaluation vers un continuum de risque d'inconvénients comprenant de
102 nombreux facteurs, l'éloignant ainsi de la dichotomie de « sous le seuil de risque
103 minimal » versus le « risque plus que minimal ». Ce changement introduit le concept de
104 la relation entre le risque d'inconvénients et la vulnérabilité des sujets comme un des
105 déterminants clés du niveau et de la mécanique du processus de l'évaluation éthique de la
106 recherche.

107

108 **2.0 Vers une conception de la recherche avec des êtres humains**

109

110 Le terme « recherche », en ce qui concerne la recherche avec des êtres humains, n'est ni précis ni
111 inclusif. En fait, il peut être interprété de diverses façons en fonction des activités qui nécessitent
112 une évaluation éthique de la recherche. Une telle incertitude est problématique parce qu'elle mène
113 à des variations dans l'application de la définition par ceux qui participent au processus
114 d'évaluation éthique, y compris les CÉR.

115

116 Ce n'est pas seulement la définition de la recherche avec des êtres humains qui pose problème. La
117 souplesse fournie par l'EPTC peut être considérée utile puisque la définition peut être appliquée à
118 une gamme de disciplines et de méthodes de recherche. Parallèlement, la souplesse peut créer une
119 ambiguïté et, en soi, on l'a identifiée comme source de tension entre les CÉR et les chercheurs.

120 Cette ambiguïté pourrait être, dans une certaine mesure, diminuée mais il est probable qu'elle ne
121 sera jamais entièrement éliminée. De plus, toute tentative d'élargir la définition de la recherche
122 avec des êtres humains pour inclure des activités qui sont actuellement exclues de l'évaluation
123 éthique de la recherche au titre de l'EPTC, doit être évitée. [Voir la règle 1.1(d).]

124

125 D'autres activités de collecte de données impliquent des êtres humains ou leurs données mais ne
126 correspondent pas à la définition de recherche avec des êtres humains, et ne relèvent donc pas des

127 exigences de l'évaluation éthique telles que définies par l'EPTC. Dans de telles situations, il est
128 souvent difficile de savoir si l'exigence d'évaluation éthique de la recherche devrait s'appliquer.
129 Cependant, il faut être prudent afin d'assurer que le mandat du CÉR ne soit pas élargi de manière
130 inappropriée à des domaines où l'autorité du CÉR ne serait normalement pas reconnue (cela se
131 nomme la « dérive de l'éthique de la recherche »).

132

133 **2.1 Définition du terme « recherche » dans l'EPTC**

134 L'EPTC définit la recherche comme suit : « [...] toute investigation systématique visant à établir
135 des faits, des principes ou des connaissances généralisables » (EPTC page 1.1).

136

137 La règle 1.1(a) de l'EPTC indique :

138

139 Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée
140 par un CÉR conformément aux règles de cet énoncé de politique avant d'être mise en
141 œuvre [...]

142

143 Dans le cas de la recherche basée sur l'utilisation secondaire de données, la règle 3.3 indique que
144 l'approbation du CÉR est requise pour l'utilisation de renseignements personnels permettant une
145 identification, contenus dans des dossiers individuels . Cependant, pour certaines disciplines la
146 nécessité d'obtenir l'approbation ne se limite pas uniquement à des dossiers de personnes
147 vivantes, par exemple, des dossiers médicaux . Certaines autorités incluent l'exigence de
148 l'approbation du CÉR pour l'utilisation secondaire de données permettant l'identification des
149 sujets, dans la législation sur la protection de la vie privée. La règle 1.1 exclut de l'évaluation
150 certaines informations précises :

151

- 152 • Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique
153 vivante, reposant uniquement sur des renseignements, des documents, des œuvres,
154 des représentations, du matériel d'archives, des entrevues avec des tiers, ou des
155 dossiers accessibles au public, ne devrait pas être évaluée par un CÉR. L'éthique de
156 ces projets ne sera évaluée que si les sujets doivent être approchés directement, soit
157 pour des entrevues, soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers
158 privés, et uniquement pour s'assurer que ces approches sont conformes aux codes
159 professionnels et à la règle 2.3 de cette politique. [Règle 1.1(c) de l'EPTC].

160

161 et

162

- 163 • Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement et les tests effectués
164 dans le contexte d'un processus pédagogique normal ne devraient pas être évalués
165 par un CÉR. [Règle 1.1(d) de l'EPTC].

166

167 L'EPTC ne définit pas les activités énoncées dans la règle 1.1(d), mais il précise ce qui suit :

168

169 L'alinéa d) stipule que les études directement reliées à l'évaluation du rendement d'un
170 organisme, de ses employés ou de ses étudiants, et menées conformément au mandat
171 de l'organisme ou à des conditions d'emploi et de formation, ne devraient pas être
172 approuvées par un CÉR. Toutefois, les études ou les évaluations de rendement
173 comprenant un élément de recherche peuvent nécessiter une évaluation éthique.
174 (EPTC, page 1.2).

175

176 L'EPTC indique aussi que « [l]es chercheurs devraient consulter le CÉR chaque fois qu'ils
177 s'interrogent sur l'applicabilité des règles de cette politique à un projet donné » (EPTC, page 1.2)
178 et, à l'annexe 1, il énumère les domaines de recherche où le CÉR devrait au moins être consulté.
179 En prévision de ces demandes et pour faciliter la communication et minimiser les prises de
180 décisions arbitraires et spontanées, le présent document de travail réitère l'attente que les CÉR
181 publient des lignes directrices applicables dans leur établissement.

182

183 **2.2 Examen approfondi d'autres définitions de la recherche avec des êtres humains**

184 Il pourrait être avantageux pour la communauté de recherche (les sujets de la recherche, les
185 chercheurs, les CÉR et les établissements) de réviser la définition actuelle de recherche incluse
186 dans l'EPTC afin de reconnaître les diverses disciplines y compris les modalités de recherche
187 types et émergentes (section C de l'EPTC, page i.7). Afin de protéger les sujets de recherche, les
188 établissements par l'intermédiaire des CÉR, doivent exiger une évaluation éthique des activités
189 avec des êtres humains ou leurs données lorsque ces activités ont un élément de recherche. La
190 section 2.1 du présent document de travail porte sur la définition de la recherche du point de vue
191 du mandat de l'EPTC. Cependant, il est utile d'examiner les définitions de la recherche provenant
192 d'autres sources officielles ainsi que de tenir compte des définitions provenant d'une gamme de
193 disciplines. À cette fin, le présent document de travail fournit une série de définitions de la
194 recherche qui peut être représentative des définitions à la fois des disciplines des sciences

195 humaines et des disciplines biomédicales. Les définitions sont présentées à l'annexe 1 du présent
196 document.

197 Il importe de prendre note que bien que la plupart des définitions de la recherche publiées
198 proviennent du champ biomédical ou d'autres paradigmes de recherches positivistes, même les
199 écrits pertinents en éthique de la recherche ne s'accordent pas au sujet des éléments qui
200 caractérisent la « recherche ». La littérature portant sur l'éthique de la recherche pertinente aux
201 sciences humaines et au génie indique que même si toutes ces disciplines utilisent le terme
202 « recherche », il est rarement défini. De plus, bien que les organismes professionnels des sciences
203 sociales utilisent le terme « recherche » dans leurs codes de conduite éthique, ils ne le définissent
204 pas.

205 **2.3 L'application des définitions dans la pratique**

206 Les définitions de la recherche varient quant à leur interprétation et à l'ampleur de leur
207 application. De plus, un certain nombre d'éléments communs peuvent être identifiés dans les
208 définitions présentées à l'annexe 1. Plus précisément :

209

- 210 • l'information est recueillie par le truchement de méthodes scientifiques acceptées;
- 211
- 212 • l'information recueillie aidera au développement, ou contribuera à des connaissances
213 généralisables.

214

215 Plutôt que de clarifier ce que signifie le terme « recherche », ces éléments ajoutent d'autres défis.
216 Le recours à l'expression « méthodes scientifiques acceptées » est à la fois limitée et limitatif
217 parce qu'elle ne reconnaît pas d'autres méthodes de recherche disponibles et des nouvelles
218 techniques qui émergent. Ce manque de reconnaissance des autres méthodes risque que celles-ci
219 soient marginalisées par les CÉR, qui croient qu'ils doivent avoir recours et appliquer des
220 définitions rigides et traditionnelles du terme « recherche ».

221

222 De façon semblable, les termes « généralisation [des résultats] » et « généralisable » ont plus
223 fréquemment une utilité et une signification dans les recherches qui s'appuient sur des hypothèses
224 et utilisent une perspective statistique traditionnelle. Ces termes manquent parfois de souplesse
225 lorsqu'ils sont transférés à un contexte plus large qui comprend les activités des humanités et des
226 sciences sociales, où la recherche ne dépend pas nécessairement de vérification d'hypothèses. De
227 plus, les termes peuvent être inappropriés pour les activités et les méthodes qui se servent de

228 données recueillies pour éclairer ou orienter des changements de politiques ou de pratiques
229 professionnelles (par exemple, l'évaluation de programme et la recherche-action participative), ou
230 pour tester une hypothèse ou une procédure qui pourrait éventuellement mener à d'autres
231 recherches qui répondent à une question précise liée à un ensemble déjà existant de connaissances
232 (par exemple, la recherche pilote).

233

234 Pour ces raisons, le présent document ne recommande pas de perpétuer la perspective statistique
235 traditionnelle du terme « généralisable » (par exemple, un échantillon suffisamment représentatif
236 pour que le résultat puisse être appliqué plus largement à une population). Ce document
237 recommande plutôt une interprétation plus large englobant divers paradigmes par lesquels tous
238 cherchent à développer des connaissances qui renseignent l'humanité au-delà de la situation
239 précise dans laquelle les travaux de recherche ont été effectués. Par exemple, interviewer un
240 groupe de nouvelles mamans au sujet de leurs expériences à un moment de crise peut élargir notre
241 compréhension de ce qu'est être humain.

242

243 Le présent document de travail recommande d'élargir la définition de recherche à partir des
244 points de référence « méthodes scientifiques acceptées » et « généralisables », pour inclure une
245 terminologie plus représentative, telle, :

246

- 247 • les méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme
248 caractéristiques de la discipline concernée; et
- 249
- 250 • la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances, ou l'obtention ou la
251 confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront
252 diffusées.

253

254 **2.4 Ambiguïté des exigences d'évaluation éthique de la recherche**

255 Dans la plupart des cas, déterminer si une activité constitue de la recherche avec des êtres
256 humains ne sera pas un problème et il est probable qu'il y aura un accord général au sein des CÉR
257 (par exemple, les entrevues avec de nouvelles mères au sujet de leurs expériences
258 d'accouchement; les groupes de discussion pour évaluer l'impact de la participation à des sports
259 d'équipes, sur les relations entre frères et sœurs; les essais cliniques pour tester l'efficacité de
260 nouveaux médicaments; les entrevues auprès de personnes âgées concernant leurs interactions
261 sociales). Cependant, dans d'autres cas où le but de l'activité ou de la recherche est moins clair,

262 les CÉR peuvent avoir des opinions et des décisions divergentes. Cette variabilité peut être
263 influencée par leurs interprétations des deux principaux éléments de la définition : « recherche »
264 et « avec des êtres humains ».

265

266 Il devient de plus en plus difficile de distinguer la frontière entre certaines activités qui ne sont
267 pas de la recherche et les activités nécessitant une évaluation éthique de la recherche car les deux
268 types d'activités :

- 269 • emploient ou incluent des outils de recherche, des méthodes et des pratiques de collecte
270 de données qui sont semblables ;
- 271 • sont financées par des organismes qui financent normalement la recherche;
- 272 • sont réalisées par des personnes ou des organismes principalement concernés par la
273 recherche;
- 274 ▪ intéressent la communauté élargie et sont publiées dans des revues ou présentées à des
275 conférences.

276

277 Les exemples d'activités qui peuvent chevaucher les frontières ou qui semblent imprécises,
278 ambiguës ou contestables vis-à-vis de la recherche nécessitant l'évaluation d'un CÉR
279 comprennent:

280

- 281 a. les entrevues avec des experts ou des personnalités publiques;
- 282 b. les activités d'observation;
- 283 c. l'évaluation de thérapies et de pratiques non validées;
- 284 d. les pratiques de santé publique, de surveillance;
- 285 e. les vérifications;
- 286 f. la surveillance de la qualité des services;
- 287 g. l'évaluation des programmes;
- 288 h. l'examen des dossiers;
- 289 i. l'assurance de la qualité, l'évaluation ou l'amélioration;
- 290 j. l'utilisation des ressources et les analyses coûts-avantages.

291

292 Le volume et l'ampleur de plusieurs de ces activités augmentent surtout à cause de l'accent accru
293 placé sur la responsabilité, la qualité et l'efficacité en fonction du coût. Dans plusieurs cas, ces

294 activités deviennent de plus en plus exigées par des lois, des organismes, des établissements ou
295 des professions.

296

297 Le problème sous-jacent découle du fait qu'il y a des désaccords quant à la précision des activités
298 qui nécessitent une évaluation éthique. De plus, il y a une confusion sur la façon de déterminer
299 efficacement et précisément quelles activités devraient faire l'objet d'une évaluation éthique.

300

301 La justification de l'exclusion de certaines activités revient au fait qu'elles sont inhérentes au
302 mandat d'un organisme ou sont régies par des lois (par exemple, l'assurance de la qualité). Il est
303 raisonnable d'interpréter que c'est le **but** visé par ces activités, distinct des **méthodes**
304 potentiellement semblables qu'elles emploient (par exemple, des entrevues ou des enquêtes), qui
305 différencie ces activités de celles qui nécessitent une évaluation éthique. De nombreuses activités
306 avec des êtres humains ne devraient pas faire l'objet d'une évaluation par un CÉR même si les
307 questions éthiques qu'elles posent et les méthodes qu'elles utilisent sont semblables à celles
308 examinées par les CÉR dans leur évaluation des activités de recherche.

309

310 Le présent document de travail reconnaît la valeur de la collaboration entre les CÉR et les
311 chercheurs afin d'élaborer et de publier *a priori* des lignes directrices. Celles-ci peuvent être
312 développées en fonction de l'EPTC et aider les chercheurs à différencier entre les activités qui
313 requièrent l'évaluation par le CÉR et celles qui n'en ont pas besoin. Des lignes directrices
314 favoriseraient l'uniformité et réduiraient la prise de décisions « *ad hoc* » de la part des CÉR.

315

316 **3.0 Vers une compréhension du risque et de la vulnérabilité**

317

318 La présente section tente de clarifier les questions concernant la détermination des procédures et
319 des lignes directrices qui devraient s'appliquer à la **recherche nécessitant une évaluation**
320 **éthique**. Plus particulièrement, elle aborde les questions liées à la détermination du niveau
321 approprié d'évaluation et de la définition du risque liée à cette détermination.

322

323 Le concept du « risque minimal » joue de nombreux rôles dans l'EPTC, dépassant la
324 détermination de l'admissibilité d'une activité donnée à l'évaluation déléguée (accélérée). Si
325 l'unique préoccupation consiste à définir le risque minimal, alors on ne pourra pas établir le lien
326 entre la définition du risque minimal et la réponse à la question « cette activité est-elle admissible
327 à l'évaluation déléguée (accélérée)? ».

328

329 Les critères d'admissibilité à l'évaluation proportionnelle présentent des ambiguïtés et des
330 incertitudes. Ces ambiguïtés ou incertitudes peuvent être problématiques car elles suscitent des
331 réponses différentes à cette question de la part de divers groupes, y compris différents CÉR.
332 Selon l'interprétation des termes et des procédures pertinents, les réponses peuvent être
333 différentes. De plus, des facteurs autres que les définitions et les critères officiels peuvent
334 influencer la volonté des CÉR à approuver une évaluation qui ne serait pas effectuée par le CÉR
335 au grand complet.

336

337 Bien que l'intention de l'EPTC vise à être souple dans l'application des lignes directrices à une
338 gamme de méthodes et de disciplines de recherche, il serait vain de placer le fardeau entièrement
339 sur la définition du risque minimal. Il serait plus prometteur de délaissier le risque minimal
340 comme unique déterminant du niveau d'évaluation éthique et de préciser plutôt des critères
341 additionnels relatifs au risque ou à la vulnérabilité, ou aux deux, ou de décrire des types
342 d'activités représentatives.

343

344 **3.1 Examen du terme « risque »**

345 Un certain nombre de définitions ou de catégorisations du terme « risque » ont été élaborées. La
346 plupart de ces définitions ou catégorisations sont axées principalement sur la détermination du
347 risque **minimal**.

348

349 L'examen de la littérature ne révèle aucune définition du risque universellement acceptée, mais la
350 plupart des sources se réfèrent à une diversité de risques, y compris les risques physiques,
351 psychologiques, sociaux, économiques et légaux. Ces concepts sont aussi définis de manière
352 subjective. Les normes et les procédures de l'évaluation éthique distinguent actuellement entre la
353 recherche posant un risque minimal aux sujets de recherche et la recherche posant plus qu'un
354 risque minimal.

355

356 Le terme « risque », un concept utilisé fréquemment en recherche biomédicale, est moins répandu
357 dans la recherche en sciences humaines, où « inconvenient » est le terme le plus souvent utilisé.

358 Afin de clarifier et d'uniformiser son utilisation, le présent document de travail recommande
359 d'utiliser le terme élargi « risque d'inconvénients ». Ce terme est pertinent à une gamme plus
360 large de disciplines de recherche, de situations de recherche, et de sujets de recherche.

361

362 Cependant, le concept de « risque d'inconvénients » est chargé de valeurs et dépend du contexte.
363 La valeur attribuée au concept de « risque minimal », est apparente lorsque l'on tente d'évaluer
364 « minimal »; ce terme est défini par qui, par quoi et par quelles normes? Dans ce contexte,
365 l'EPTC offre une orientation, car sa définition tient compte des « aspects de leur vie quotidienne
366 reliés à la recherche » (section 1, partie C.C1, paragraphe 1). En l'absence de cette clause
367 conditionnelle, la recherche avec certains groupes serait placée au-delà de la possibilité de
368 l'évaluation déléguée parce que le degré de risque ne pourrait pas être évalué ou parce qu'il serait
369 considéré supérieur au seuil du risque minimal.

370

371 En examinant le risque d'inconvénients que pourraient éventuellement subir des particuliers, le
372 processus d'évaluation éthique tient compte :

373

- 374 • de la probabilité d'inconvénients; et
- 375 • de l'ampleur d'inconvénients éventuels.

376

377 « Inconvénients » peut comprendre la possibilité :

- 378 • d'une blessure physique;
- 379 • d'un inconvénient émotionnel ou psychologique;
- 380 • d'un inconvénient social (par exemple, la stigmatisation, la capacité d'être assuré ou
381 d'être employé);
- 382 • d'un inconvénient financier;
- 383 • de l'intrusion dans la vie privée;
- 384 • de la perte de confiance;
- 385 • d'incidences négatives des résultats de la recherche.

386

387 À première vue, la signification de « risque minimal d'inconvénients » est claire. L'exposition
388 des sujets de recherche à un degré d'inconvénients équivalent en général à ce à quoi ils pourraient
389 s'attendre au cours de leur vie quotidienne ou au cours des tests et des examens de routine, est
390 décrit comme étant un « risque minimal ». Le terme « risque d'inconvénients » est utilisé afin de
391 signifier une certaine combinaison du degré d'inconvénients et de la probabilité d'en faire
392 l'expérience. Cependant, les CÉR et les chercheurs semblent avoir de la difficulté à s'accorder et
393 à appliquer cette norme. Ceci s'explique en partie parce que la définition officielle n'est pas
394 explicite sur de nombreux aspects.

395

396 Tout d'abord, une tentative de définir « risque d'inconvénients » combine la probabilité
397 d'inconvénients et l'ampleur d'inconvénients, et applique le mot « minimal » à ces deux
398 concepts. Deuxièmement, elle laisse entendre que, **par définition**, les inconvénients « encourus
399 normalement dans la vie quotidienne ou au cours d'examens ou de tests routiniers physiques ou
400 psychologiques » sont normalement encourus par toute personne. Finalement, elle ne distingue
401 pas entre les inconvénients passagers, tels qu'une réaction émotionnelle mais temporaire à des
402 questions d'enquête, et les inconvénients à longue échéance, tels que l'atteinte à la réputation
403 suivant un bris de confidentialité.

404

405 Une explication du « risque d'inconvénients » devrait faire la distinction entre le risque comme
406 probabilité d'inconvénients et le risque comme ampleur d'inconvénients. Par exemple, il faut
407 tenir compte des différentes sortes d'inconvénients que les sujets pourraient encourir, de la
408 probabilité qu'ils encourent réellement ces inconvénients et des méthodes disponibles afin de les
409 réduire. La recherche dans certaines disciplines, telles que l'épidémiologie, la génétique ou la
410 sociologie, peut présenter des risques qui vont au-delà de l'individu et peuvent toucher aux
411 intérêts des collectivités, des sociétés ou d'autres groupes.

412

413 L'application de toute définition du risque doit aussi tenir compte des caractéristiques de
414 l'établissement pour lequel le CÉR effectue l'évaluation éthique, et du contexte de cet
415 établissement. Par exemple, il pourrait être plus sécuritaire d'effectuer certaines activités à un
416 endroit plutôt qu'à un autre. Plus précisément, un projet qui pose un « risque minimal » dans un
417 contexte donné peut être considéré comme posant un plus grand degré de risque ou un risque
418 inacceptable dans un autre contexte.

419

420 **3.2 Examen du risque d'inconvénients**

421 Il y a trois considérations principales pertinentes à l'évaluation et à la catégorisation des risques
422 pouvant être encourus par des sujets de recherche (et aussi des risques possibles pouvant être
423 encourus par des tiers, des collectivités, des établissements ou des organismes) :

424

425 i) l'ampleur ou la gravité du risque ou du désavantage (risque d'inconvénients);

426 ii) la probabilité de l'occurrence d'inconvénients;

427 iii) la vulnérabilité des sujets de la recherche.

428

429 L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche est fondée sur le principe que
430 le niveau d'évaluation éthique et le soin accordé à l'évaluation de la recherche devraient être
431 proportionnels aux risques d'inconvénients (dans un contexte très large) associés à la réalisation
432 de la recherche.

433

434 L'évaluation du risque d'inconvénients est un facteur parmi une gamme de déterminations
435 concernant l'éthique de la recherche, y compris :

- 436 • le niveau avec lequel l'évaluation devrait être effectuée;
- 437 • les exigences qui seront ou qui devraient être imposées à la recherche par rapport à :
 - 438 ○ la réduction du risque,
 - 439 ○ l'examen par les pairs,
 - 440 ○ le consentement (dérogation),
 - 441 ○ l'examen et la surveillance continue;
- 442 • un ratio favorable d'avantages par rapport aux inconvénients (« avantages » comprend la
443 valeur perçue de la recherche pour le sujet et aussi pour le développement des
444 connaissances ou pour le bénéfice à la société).

445

446 La discussion à ce point-ci sur le risque d'inconvénients pour les sujets de recherche est fondée
447 sur le postulat que le chercheur fournit toujours aux sujets de l'étude une information complète, y
448 compris les risques connus de l'étude. De cette manière, ceux-ci peuvent prendre une décision
449 éclairée concernant leur participation, c'est-à-dire accepter les risques, le cas échéant, associés à
450 leur participation à l'étude. En fait, il s'agit là d'une exigence de l'EPTC, à moins que le
451 chercheur ait obtenu une exemption du CÉR dans les circonstances précisées dans l'EPTC.

452

453 Mais qu'arrive-t-il dans les cas où les sujets de recherche ne reçoivent pas d'information
454 complète dès le début de l'étude et se voient incapables d'évaluer de façon indépendante le degré
455 des risques d'inconvénients et d'envisager l'équilibre entre les risques et les avantages de la
456 participation? Dans de tels cas, le consentement ne peut pas être considéré comme étant
457 entièrement éclairé.

458

459 Certains paradigmes de recherche acceptés apportent des limites inhérentes au consentement libre
460 et entièrement éclairé au préalable. Par exemple, dans la recherche en sciences sociales utilisant
461 un plan de recherche émergent, la façon dont procède l'étude sera connue au fur et à mesure
462 qu'elle sera réalisée. Les chercheurs ne peuvent pas divulguer tous les aspects de l'étude aux

463 sujets à l'avance dans le cadre du processus de consentement éclairé, car les chercheurs ne
464 peuvent pas être certains de ce qui se passera. La nature de ce paradigme prévoit que le
465 consentement au début de la recherche ne peut pas être entièrement éclairé. Cependant, un
466 chercheur utilisant ce paradigme a l'obligation de présenter au sujet, en temps opportun,
467 l'information qui pourrait influencer sa décision.

468

469 Dans d'autres cas, par exemple lors de recherches en psychologie sociale, la pratique de retenir
470 entièrement l'information sur le but de l'étude dès le départ, n'est pas rare. Cette recherche fait
471 appel à la duperie ou la non-divulgateion. Cette pratique peut rendre difficile, voire même
472 impossible pour les sujets, de déterminer personnellement le risque d'inconvénients. Les
473 chercheurs expliquent cette pratique en déclarant que si les sujets de recherche étaient pleinement
474 informés de tous les aspects de l'étude dès le départ, leur comportement en serait influencé. La
475 validité des données pourrait être douteuse, mais de manière indéterminée, et donc les données
476 pourraient être non utilisables. Dans de tels cas, le CÉR est responsable de déterminer le risque
477 d'inconvénients au nom du sujet de recherche et les chercheurs sont obligés de fournir un compte
478 rendu complet après l'étude et de donner aux sujets la possibilité de retirer leurs données.

479

480 L'évaluation du risque d'inconvénients peut être controversée par rapport à l'une ou l'autre de ces
481 déterminations. L'évaluation du risque d'inconvénients devrait aller au-delà de ceux qui sont
482 décrits à la section 3.1 pour inclure d'autres considérations, telles:

483

- 484 • la complexité de la recherche;
- 485 • la nature intrusive ou invasive de la recherche;
- 486 • la responsabilité;
- 487 • l'intégrité;
- 488 • le conflit d'intérêt;
- 489 • la rigueur scientifique;
- 490 • le recrutement;
- 491 • la vie privée et la confidentialité des données;
- 492 • l'expérience et l'expertise du chercheur;
- 493 • l'expérience et l'expertise du CÉR et de l'évaluateur;
- 494 • la sensibilité et la nature de la recherche;
- 495 • la participation de groupes ou de communautés spécifiques.

496

497 **3.3 Examen de la vulnérabilité**

498 Un autre facteur dont il faut tenir compte est si le sujet de recherche pressenti est « vulnérable ».

499 Une partie de cette évaluation devrait inclure la persistance de l'état de vulnérabilité. Cependant,

500 il y a une faiblesse inhérente dans le terme « personne vulnérable » étant donné qu'il suggère

501 qu'une personne peut être vulnérable ou à risque simplement à cause de son appartenance à un

502 groupe ou à une catégorie qui a été préalablement désigné comme étant vulnérable, par exemple,

503 des enfants ou des prisonniers. L'appartenance à un tel groupe est un facteur dont il faut tenir

504 compte lorsqu'on évalue la vulnérabilité d'une personne. D'autres facteurs tels que l'âge ou le

505 contexte sont aussi importants. Par ailleurs, il est incorrecte de présumer que la vulnérabilité est

506 un état statique : une personne peut être vulnérable dans une certaine circonstance, mais ne pas

507 l'être dans une autre. Les CÉR et les chercheurs doivent aussi éviter une attitude paternaliste

508 lorsqu'ils évaluent la vulnérabilité des sujets de la recherche ou des groupes.

509

510 Par exemple, en ce qui concerne les personnes âgées, conclure qu'elles sont intrinsèquement

511 vulnérables sous-estime leurs capacités. Certaines personnes âgées peuvent être vulnérables dans

512 certaines circonstances (par exemple, lorsqu'il s'agit de leur santé), mais non dans d'autres

513 (lorsqu'il s'agit de leurs interactions sociales).

514

515 Un autre exemple est la recherche auprès des enfants d'âge mineur. Dans certains types de

516 recherche en santé, des risques élevés peuvent rendre les enfants plus vulnérables, par exemple,

517 dans le cas des recherches nécessitant des échantillons répétés de sang. Cependant, dans des

518 situations où les enfants participent à des études à faibles risques (telles que l'évaluation des

519 stratégies d'enseignement en lecture et en mathématiques), leur degré de vulnérabilité et les

520 risques afférents peuvent être négligeables ou faibles.

521

522 Le présent document recommande de remplacer le terme « personne vulnérable » par

523 « vulnérabilité de la personne ou du sujet de recherche ». La vulnérabilité reflète la réalité; elle

524 existe dans un continuum et est influencée par de nombreux facteurs, dont:

525

526 • la capacité du sujet (mentale, émotionnelle);

527 • l'âge;

528 • l'état de santé ou de bien-être;

529 • l'institutionnalisation;

- 530 • les rapports de pouvoir;
- 531 • le sexe et l'identité sexuelle;
- 532 • le contexte et le recrutement;
- 533 • la dépendance.

534

535 L'utilisation du terme « vulnérabilité » permet aussi une compréhension plus complète des
536 risques d'inconvénients à l'égard des sujets de recherche.

537

538 **4.0 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche**

539

540 La règle 1.6 de l'EPTC recommande l'adoption d'une méthode proportionnelle d'évaluation
541 éthique de la recherche. Cette recommandation implique divers niveaux d'évaluation par les CÉR
542 pour les projets ayant divers degrés de risque.

543

544 Les options pour le processus d'évaluation éthique de la recherche décrit dans l'EPTC,
545 ressemblent à celles que l'on retrouve dans la plupart des réglementations, politiques ou
546 documents directeurs :

547

- 548 • évaluation complète par le CÉR (par défaut);
- 549 • évaluation accélérée faite par le CÉR;
- 550 • évaluation, faite par le département (des projets des étudiants de premier cycle requis
551 dans le cadre des cours).

552

553 Le terme évaluation « accélérée » s'est révélé très controversé dans la communauté de l'éthique
554 de la recherche et a suscité de nombreux débats et une certaine confusion. Du point de vue du
555 chercheur, le terme crée, à juste titre ou non, une attente que l'évaluation accélérée signifiera une
556 évaluation « rapide », comportant une moindre charge administrative. Dans certains cas, une
557 évaluation accélérée peut être considérée comme un mécanisme servant tout simplement à réduire
558 la charge de travail des membres des CÉR. En fait, le mécanisme a été créé afin de fournir un
559 degré de souplesse dans le processus d'évaluation éthique pour accommoder l'évaluation des
560 demandes présentant un risque minimal d'inconvénients pour les sujets. De plus, il permet aux
561 chercheurs de certaines disciplines de réagir à de soudaines opportunités de recherche où la
562 collecte de données doit commencer avant la prochaine réunion du CÉR.

563

564 D'autres lacunes principales qui n'ont pas été traitées explicitement dans la description de
 565 l'évaluation accélérée de l'EPTC, comprennent mais ne se limitent pas à :

- 566 • Qui devrait effectuer l'évaluation accélérée, par exemple, un individu ou un groupe? Qui
 567 prend la décision dans chaque établissement au sujet du processus d'évaluation
 568 accélérée?
- 569 • Quels antécédents académiques, de formation ou d'expérience, sont requis pour les
 570 évaluateurs?
- 571 • D'où provient l'autorité de la personne ou des personnes ayant la responsabilité d'une
 572 évaluation accélérée?
- 573 • Quelle est la structure de responsabilité en vigueur pour la ou les personnes ayant cette
 574 responsabilité?
- 575 • Quelles procédures d'efficacité sous-jacentes sont impliquées?

576
 577 Ces questions doivent être soulevées et élaborées dans l'EPTC. Afin d'éviter la confusion avec
 578 les anciennes procédures et terminologies, le présent document de travail introduit un **cadre**
 579 **d'autorité déléguée** et un **processus d'évaluation déléguée** (figure 1). Le cadre d'autorité
 580 déléguée décrit la relation qui doit exister entre le CÉR et les personnes autorisées à effectuer les
 581 évaluations éthiques au nom des CÉR. Le processus d'évaluation déléguée décrit l'action de
 582 déléguer l'évaluation à un autre processus d'évaluation que celui du CÉR au complet.

583
 584

Figure 1

TERME	EXPLICATION
Principe : Méthode proportionnelle	Règle 1.6 de l'EPTC : <i>Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.</i> L'évaluation proportionnelle inclut différents niveaux d'évaluation par les CÉR pour différentes demandes de recherche.
Cadre : Autorité déléguée	La structure organisationnelle, les politiques et les procédures qui déterminent le processus d'évaluation déléguée dans un établissement particulier. <ul style="list-style-type: none"> • Délégation de l'autorité du CÉR

	<ul style="list-style-type: none"> • Qualification des évaluateurs délégués • Processus de reddition de compte • Admissibilité pour l'évaluation déléguée
Processus : Évaluation déléguée	L'acte d'entreprendre une évaluation par le biais d'un processus autre que celui du CÉR au complet.

585

586 **4.1 Cadre d'autorité déléguée**

587

588 « L'autorité déléguée » n'est pas un nouveau concept. Ce cadre a évolué et a été utilisé
589 efficacement par les CÉR de nombreux établissements canadiens lors de l'application du principe
590 de l'évaluation proportionnelle. Plutôt que de s'occuper des trois niveaux d'évaluation
591 potentiellement disparates actuellement décrits dans l'EPTC, plusieurs établissements ont
592 constaté que l'officialisation d'une structure d'évaluation éthique à différents paliers a contribué à
593 améliorer le processus d'évaluation, c'est-à-dire, à l'application uniforme de l'EPTC.

594

595 Lorsqu'on examine l'évaluation accélérée, telle que décrite actuellement dans l'EPTC, il n'est pas
596 clair :

- 597 • sous quelle autorité la/les personne(s) effectuant l'évaluation accélérée devrait/devraient
- 598 opérer;
- 599 • qui détient l'autorité finale pour déterminer la politique;
- 600 • comment le CÉR transfère officiellement ou confère à une personne ou à un groupe l'autorité
- 601 d'agir au nom du CÉR.

602

603 Le fait d'autoriser l'évaluation par les départements dans le but d'évaluer seulement la recherche
604 effectuée dans le cadre des cours de premier cycle manque de vision et est inefficace. Les comités
605 des départements peuvent souvent fournir une expertise liée à une discipline précise allant au-delà
606 de ce qui est nécessaire pour l'évaluation de la recherche effectuée par les étudiants. L'utilisation
607 de cette expertise dans le cadre de l'autorité déléguée pour l'évaluation des demandes de
608 recherche posant des inconvénients minimes ou même aucun inconvénient à des sujets non
609 vulnérables, peut aider les CÉR surchargés de travail.

610

611 Tel que proposé, le cadre d'autorité déléguée ramènerait tous les processus d'évaluation accélérée
612 et d'évaluation par les départements, sous l'autorité d'un CÉR. Il faut remarquer que pour assurer

613 une évaluation éthique de la recherche adéquate dans les différentes disciplines, il pourrait être
614 approprié de créer plus d'un CÉR dans un établissement.

615

616 L'autorité déléguée permet au CÉR d'assurer que toute la recherche relevant de son autorité soit
617 évaluée de façon consistante selon une norme. Elle fournit aussi l'autorité pour que le CÉR puisse
618 intervenir, si le processus d'évaluation accélérée doit être ajusté. Le CÉR assure un niveau de
619 surveillance d'ensemble (qui n'est pas basé sur les projets individuels), et est responsable
620 ultimement d'assurer que les décisions prises par l'évaluation déléguée protègent adéquatement
621 les sujets de recherche et reflètent les normes du CÉR principal.

622

623 Un individu ou un groupe possédant l'autorité déléguée d'agir doit avoir suffisamment de
624 connaissances en éthique de la recherche et posséder suffisamment d'expérience dans la
625 réalisation du processus d'évaluation éthique de la recherche, afin d'assurer une protection
626 adéquate des sujets de recherche, une application uniforme des normes et le traitement de tous les
627 aspects du processus d'évaluation éthique. Les évaluateurs qui travaillent dans un cadre d'autorité
628 déléguée devraient avoir comme prérequis, une compréhension et une expérience démontrée du
629 processus d'évaluation éthique de la recherche et des méthodes envisagées. Celles-ci pourraient
630 être acquises par le biais d'une formation officielle ou une participation à un CÉR, ou les deux.
631 La responsabilité doit être transmise officiellement par l'établissement, par exemple, dans le
632 mandat du CÉR ou par un autre mécanisme.

633

634 **4.2 Processus d'évaluation déléguée**

635 Le présent document de travail propose que le processus d'évaluation déléguée soit une
636 alternative appropriée pour les deux processus distincts d'évaluation accélérée et d'évaluation par
637 les départements.

638

639 Une demande peut être présentée pour une évaluation déléguée lorsque la recherche proposée
640 rencontre des critères d'admissibilité préétablis pour ce genre et cette méthode d'évaluation
641 éthique. L'évaluation déléguée n'ajouterait donc pas de niveaux additionnels d'évaluation car le
642 CÉR au complet n'a pas à faire une évaluation préliminaire de tous les protocoles. Pour les CÉR
643 ayant un processus administratif centralisé, les personnes possédant une formation spécialisée
644 effectueraient probablement un triage initial pour confirmer l'admissibilité du projet à
645 l'évaluation déléguée avant de transmettre les documents à l'évaluateur ou aux évaluateurs
646 délégués. D'autres CÉR pourraient avoir un processus différent. Par exemple, le chercheur

647 pourrait présenter directement le projet à un évaluateur délégué qui confirmerait la nature
648 appropriée de l'évaluation déléguée avant de commencer le processus d'évaluation éthique.
649 L'évaluateur ou les évaluateurs délégués auront toujours l'option de demander une participation
650 additionnelle de la part d'autres évaluateurs ou de référer un protocole au CÉR au complet si,
651 selon l'avis de l'évaluateur délégué, le degré de risques d'inconvénients associés au projet ou la
652 vulnérabilité des sujets, ou les deux, dépassent le mandat de l'évaluateur ou si une expertise
653 additionnelle est requise.

654

655 L'évaluation déléguée ne signifie pas que l'évaluation sera effectuée avec moins de soin ou de
656 rigueur qu'une évaluation par le CÉR au complet, comme on pourrait le croire par l'utilisation du
657 terme « évaluation accélérée » dans l'EPTC.

658

659 Il est impératif que les évaluateurs délégués rendent compte au CÉR principal de sorte que
660 l'évaluation déléguée ne compromette pas la responsabilité de l'établissement. Les évaluateurs
661 délégués doivent maintenir un lien continu et solide avec leur CÉR, en fournissant des rapports
662 réguliers au sujet de leurs activités et de leurs décisions. Les CÉR conservent l'autorité d'accepter
663 le rapport, tel que présenté, ou de demander une évaluation plus rigoureuse. Les établissements
664 peuvent élaborer leurs propres mécanismes régissant ce processus de reddition de compte.

665

666 L'évaluation déléguée n'implique pas ou ne crée pas pour les chercheurs une attente d'un
667 processus d'évaluation éthique plus rapide comme le terme « évaluation accélérée » pouvait le
668 prétendre. Ainsi, les conflits typiques entre CÉR et chercheurs, liés aux attentes des chercheurs à
669 une évaluation immédiate de leurs demandes, sont évités.

670

671 **4.3 Détermination de l'admissibilité à l'évaluation déléguée**

672 La disponibilité d'une évaluation déléguée pour un projet de recherche dépend d'un certains
673 nombre de facteurs :

674

- 675 • La demande de recherche rencontre-t-elle les critères préétablis?
- 676 • La demande de recherche pose-t-elle des risques d'inconvénients au seuil ou sous le seuil
677 prédéterminé?
- 678 • La demande de recherche représente-t-elle un type de recherche auquel les lignes
679 directrices ou les documents réglementaires se réfèrent précisément comme n'ayant pas
680 besoin d'une évaluation du CÉR au complet?

681 • Quelle est la vulnérabilité des sujets de la recherche?

682

683 Les variations entre les descriptions du risque minimal (que cela soit une question de définition
684 ou de critères précisés) et le type de recherche qui est admissible à une évaluation déléguée ou
685 créent des conflits au sein de nombreux établissements quant à la meilleure façon de fonctionner.

686 Le concept de « risque minimal » est souvent tellement vague, que même au sein d'une même
687 juridiction, il peut y avoir de grandes variations.

688

689 Le présent document de travail propose une approche plus nuancée à l'évaluation proportionnelle.
690 Une telle approche fournirait des possibilités additionnelles pour évaluer le risque
691 d'inconvénients et comprendrait une évaluation de la vulnérabilité des sujets de recherche.

692

693 L'interaction entre la vulnérabilité et le risque d'inconvénients déterminera le degré d'évaluation
694 éthique qu'il faut appliquer. Cette approche est illustrée dans le tableau *Concept de l'évaluation*
695 *proportionnelle pour la recherche nécessitant l'évaluation par un Comité d'éthique de la*
696 *recherche* (annexe 2).

697

698 L'examen de ce tableau révèle que le risque d'inconvénients et la vulnérabilité sont des concepts
699 qui peuvent augmenter ou diminuer d'intensité au long d'un continuum. Le niveau d'évaluation
700 devrait être proportionnel au degré de risque d'inconvénients. Lorsque la recherche présente un
701 risque d'inconvénients négligeable, faible ou minime pour sujets de recherche, l'évaluation
702 éthique pourrait être effectuée par le processus d'évaluation déléguée. Dans la recherche où le
703 risque d'inconvénients et la vulnérabilité des sujets sont tous les deux considérés comme étant
704 négligeables, faibles ou minimes, les préoccupations éthiques principales sont la protection de la
705 vie privée et de la confidentialité des données, ainsi que le consentement libre et éclairé des
706 sujets. L'évaluation déléguée pourrait comprendre (par exemple) :

707

- 708 • la recherche avec des données existantes ou l'utilisation secondaire des données;
- 709 • la recherche sans interaction directe avec les sujets (tel que l'enregistrement
710 d'observations);
- 711 • les études par questionnaire ou les entrevues auprès d'adultes sur des sujets non
712 sensibles;

- 713 • les études par questionnaire ou les entrevues auprès d'enfants ou d'adolescents sur des
714 sujets non sensibles*;
- 715 • la recherche auprès d'adultes, d'adolescents ou d'enfants (ou une combinaison de
716 ceux-ci) où les procédures posent un risque d'inconvénients négligeable, faible ou
717 minime et les mêmes procédures ont déjà reçu l'approbation d'un CÉR*;
- 718 • la recherche comportant une manipulation physique, la collecte d'échantillons
719 biologiques ou des mesures physiologiques non invasives lorsque ces activités posent peu
720 ou aucun risque d'inconvénients pour les sujets.

721

722 Par contre, l'évaluation déléguée ne serait pas normalement appropriée lorsque :

- 723 • la recherche porte sur des personnes ou des groupes dont la vulnérabilité pourrait augmenter
724 au cours de leur participation au projet; les possibilités comprennent les victimes d'accidents,
725 les personnes qui se trouvent dans des situations très stressantes ou dangereuses, les enfants,
726 les personnes légalement inaptes à consentir, les personnes mentalement incompétentes, les
727 prisonniers, les personnes légalement prises en charge ou qui dépendent d'une thérapie.

728 Cependant, un individu ne devrait

729 pas automatiquement être considéré vulnérable simplement à cause de son appartenance à un
730 groupe. Par exemple, dans le cas des enfants, le CÉR pourrait accepter l'évaluation déléguée
731 de certaines recherches, en autant qu'elles ne posent absolument aucun risque
732 d'inconvénients*;

733

- 734 • la recherche aborde des sujets très personnels, sensibles ou incriminants ou des questions qui
735 pourraient causer des inconvénients physiques, sociaux, financiers ou psychologiques pour
736 les sujets;
- 737 • la recherche manipule le comportement des sujets au-delà de la gamme des activités normales
738 ou de la vie quotidienne des sujets;
- 739 • la recherche se sert de la duperie, de telle manière que si le sujet en avait été informé à
740 l'avance, il n'aurait probablement pas accepté de participer à la recherche;
- 741 • la recherche omet de divulguer des renseignements *clés* qui pourraient influencer la décision
742 d'un sujet de participer à la recherche.

743

* Sous réserve de la législation applicable

744 Les CÉR devraient aussi être sensibilisés au fait que les risques d'inconvénients peuvent aller
745 au-delà des sujets particuliers. Par exemple, des communautés ou des groupes au sein desquels les
746 sujets sont recrutés pourraient être vulnérables dépendant des questions de recherche et des
747 résultats subséquents. Il faudrait tenir compte de ces possibilités lors de la prise de décision
748 concernant le niveau d'évaluation nécessaire. Dans certains cas exceptionnels où les risques
749 d'inconvénients ou la vulnérabilité des sujets (ou les deux) sont élevés, le CÉR peut décider de
750 faire intervenir des experts ou des conseillers externes dans le processus d'évaluation éthique.

751

752 **5.0 Prochaines étapes**

753

754 **5.1 Poursuite d'une définition de la recherche avec des êtres humains**

755 L'intention du présent document de travail était d'examiner et de peaufiner le processus de
756 l'évaluation proportionnelle. Les étapes initiales du processus impliquaient la détermination de ce
757 que devrait être la définition de la recherche avec des êtres humains et à partir de cela, l'exigence
758 d'une évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains. Certains qualifient la définition
759 de la recherche avec des êtres humains dans l'EPTC de souple, alors que d'autres la considèrent
760 ambiguë. Cette définition a donc été identifiée comme source de tension entre les CÉR et les
761 chercheurs.

762

763 La deuxième section du présent document de travail a examiné un certain nombre de définitions
764 existantes et représentatives provenant des disciplines des sciences humaines, ainsi que des
765 disciplines biomédicales et de la santé. Les forces et les faiblesses de ces définitions ont été
766 examinées afin de découvrir les caractéristiques importantes à inclure dans une nouvelle
767 définition, qui serait plus utile et acceptable à toutes les disciplines de recherche avec des êtres
768 humains. La définition de la recherche avec des êtres humains proposée dans l'EPTC a servi de
769 cadre pour cet examen.

770

771 Le présent document de travail recommande de ne plus s'appuyer uniquement sur certains termes
772 et définitions communément utilisés, dont : « méthodes scientifiques acceptées » et
773 « généralisable ». Plutôt, il propose une utilisation plus vaste de termes qui sont considérés plus
774 inclusifs de toutes les disciplines et de leurs méthodologies et techniques acceptées :

775

- 776 • les méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme
- 777 caractéristiques de la discipline concernée; et

778

- 779 • la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances ou l'obtention ou la
780 confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront
781 diffusées.

782

783 Bien que le présent document de travail propose une définition élargie de la recherche avec des
784 êtres humains, il reconnaît aussi que la nouvelle définition pourrait être insuffisante à répondre
785 aux besoins des CÉR et des chercheurs. En plus de cette définition de base, il est considéré
786 essentiel que chaque discipline développe ses propres orientations (sous forme de commentaires
787 interprétatifs) pour aider à différencier la nature de la recherche dans différentes disciplines.

788

789 Le présent document de travail note qu'il existe beaucoup d'ambiguïtés dans l'application des
790 exigences pour l'évaluation éthique. Il souligne aussi que distinguer entre les activités de
791 recherche nécessitant une évaluation par un CÉR et les activités qui n'en ont pas besoin, est de
792 plus en plus difficile parce que les deux types de recherche emploient ou incluent des outils, des
793 méthodes et des pratiques de collecte de données qui sont semblables; sont financées par des
794 organismes qui financent traditionnellement la recherche; sont réalisées par des personnes ou des
795 organismes principalement concernés par la recherche; intéressent la communauté élargie et sont
796 publiées dans des revues ou présentées à des conférences.

797

798 En conséquence, le présent document de travail ne propose aucun critère de définition pour
799 identifier quelles activités avec des êtres humains pourraient nécessiter une évaluation éthique de
800 la recherche. Cependant, il recommande qu'une distinction soit faite entre le **but** visé de l'activité
801 et les **méthodes** utilisées (par exemple, les entrevues ou les enquêtes). Le **but** devrait être utilisé
802 pour aider les CÉR à définir le genre d'activités de recherche qui nécessitent une évaluation
803 éthique. La section 2 du présent document met aussi l'accent sur le fait que les CÉR et les
804 chercheurs devraient collaborer afin d'élaborer et de publier des lignes directrices qui aideront à
805 différencier les activités nécessitant une évaluation par un CÉR de celles qui n'en ont pas besoin.

806

807 **5.2 Vers une utilisation de termes plus significatifs : risque d'inconvénients et** 808 **vulnérabilité**

809 Le terme « risque » n'est pas nécessairement un terme utilisé communément par les chercheurs
810 des différentes disciplines de recherche. Pour que l'EPTC soit clair et uniforme, le présent
811 document recommande d'adopter le terme « risque d'inconvénients », parce qu'il est plus

812 pertinent et qu'il est plus facile à comprendre par une plus vaste gamme de disciplines de
813 recherche, de situations et de sujets de recherche.

814

815 Le présent document de travail recommande de ne pas dépendre uniquement du terme « risque
816 minimal », parce que le risque n'est pas un point unique, mais plutôt un concept fluide situé le
817 long d'un continuum. De plus, l'examen de la littérature ne révèle aucune définition
818 universellement acceptée de « risque minimal. » Cette absence peut signaler qu'il s'agit d'un
819 concept chargé de valeurs et qui dépend du contexte. De plus, l'explication du « risque
820 d'inconvénients » doit tenir compte de la distinction entre le risque comme probabilité
821 d'inconvénients et le risque comme ampleur d'inconvénients. De cette manière, un projet
822 considéré comme posant un « risque minimal » dans un contexte pourrait, dans une autre
823 situation, être considéré comme posant un degré plus élevé de risque ou un risque inacceptable.

824

825 Le présent document de travail recommande aussi qu'une évaluation du risque d'inconvénients
826 comprenne d'autres critères, tels la complexité de la recherche; la nature intrusive ou invasive de
827 la recherche; la responsabilité; l'intégrité; le conflit d'intérêt; la rigueur scientifique; le
828 recrutement; la vie privée et la confidentialité des données; l'expérience et l'expertise du
829 chercheur; l'expérience et l'expertise du CÉR et de l'évaluateur; la sensibilité et la nature de la
830 recherche et la participation de groupes ou de communautés spécifiques.

831

832 Le présent document de travail recommande de ne pas utiliser le terme « personne vulnérable »,
833 parce que ce terme laisse entendre que la vulnérabilité ou le risque de vulnérabilité résulte
834 simplement de l'appartenance à un groupe ou à une catégorie préalablement désigné comme étant
835 vulnérable. L'appartenance n'est qu'un des facteurs dont il faut tenir compte lorsqu'on évalue la
836 vulnérabilité d'un individu. Comme le risque, la vulnérabilité ne devrait pas être considérée
837 comme étant un concept statique. Un individu peut être vulnérable dans une situation, mais ne pas
838 l'être dans une autre. Le présent document souligne que les CÉR et les chercheurs doivent éviter
839 une approche paternaliste à l'évaluation de la vulnérabilité des sujets ou des groupes de
840 recherche. Il recommande que les chercheurs et les CÉR collaborent afin d'examiner d'autres
841 facteurs contribuant à la vulnérabilité.

842

843 **5.3 Vers un processus d'évaluation éthique simplifié : autorité déléguée d'évaluation**
844 **proportionnelle**

845 Le présent document de travail suggère une méthode plus formelle et uniforme d'évaluation
846 proportionnelle que celles actuellement décrites dans l'EPTC, soit « l'évaluation accélérée » et
847 « l'évaluation par le département ». Pour mieux répondre aux besoins des CÉR et des chercheurs,
848 le présent document recommande l'utilisation d'un cadre d'évaluation déléguée et, au sein de ce
849 cadre, un processus d'évaluation déléguée.

850

851 Le présent document de travail suggère un processus d'évaluation proportionnelle qui est souple
852 et qui répond aux soudaines possibilités de recherche.

853

854 Le présent document de travail fournit une description détaillée de l'évaluation éthique qui est
855 axée sur l'autorité déléguée. Dans le cadre d'une évaluation déléguée, le CÉR délègue
856 officiellement à une personne ou à des personnes ayant une formation et une expérience
857 adéquates pour effectuer ce travail en son nom, l'évaluation éthique de certains types
858 prédéterminés de recherche avec des êtres humains. Il est important de noter que l'évaluation
859 déléguée n'ajoute pas un niveau d'évaluation additionnelle parce que le triage préliminaire de
860 tous les protocoles est effectué par une personne ou des personnes et non par le CÉR au complet.
861 Cependant, le CÉR conserve la responsabilité finale d'assurer que les décisions prises par le
862 processus d'évaluation déléguée protègent adéquatement les sujets de recherche et reflètent ses
863 normes.

864

865 Pour assurer que le processus soit appliqué de façon juste et uniforme, les établissements doivent
866 travailler avec leurs communautés de recherche afin d'identifier et de communiquer aux
867 chercheurs les types prédéterminés d'activités de recherche avec des êtres humains qui peuvent
868 recevoir une évaluation éthique par le processus d'évaluation déléguée. Le présent document de
869 travail recommande que le principe de l'évaluation proportionnelle soit appliqué.

870 **Annexe 1:**

871 **Principales ressources et échantillon représentatif de définitions du terme « recherche »**

872

873 **1.1 Alberta Research Ethics Community Consensus Initiative (ARECCEI), le 10 mai 2004.**

874 *Recommandations provisoires pour le dépistage en matière d'éthique et l'évaluation de la*
875 *recherche, l'évaluation de programme et l'assurance de la qualité ou l'amélioration de la*
876 *qualité*

877

878 En ce qui a trait à l'évaluation éthique, la recherche, l'évaluation de programme,
879 l'assurance de la qualité ou l'amélioration de la qualité concernant la santé des êtres
880 humains et la prestation des services de santé devraient être distingués par le **but**
881 **principal** original de l'investigation. Si le but est : A) de contribuer à l'ensemble
882 croissant des connaissances concernant la santé qui sont généralement accessibles par
883 le truchement de procédures standards de recherche, alors l'investigation est de la
884 recherche; B) de justifier l'introduction, la poursuite, l'élimination ou la modification
885 considérable d'un programme de santé dans la province, dans une région sanitaire ou
886 un organisme de prestation de service ou un organisme afférent, alors il s'agit d'une
887 évaluation de programme; C) d'améliorer ou évaluer la prestation de services au sein
888 de la province, d'une région sanitaire ou d'un organisme de prestation de services ou
889 un organisme afférent, ou une pratique individuelle, alors il s'agit d'assurance de la
890 qualité ou d'amélioration de la qualité. [notre traduction]

891

892 **1.2 Centre for Research in Art and Design, Royaume-Uni**

893

894 La définition généralement acceptée de la recherche est celle d'une étude disciplinée qui
895 s'applique aussi bien à la recherche dans les arts et celle en design. Les caractéristiques
896 génériques de ce genre d'étude, c.-à-d. le fait que la recherche devrait être accessible, transparente
897 et transférable, sont des critères utiles pour façonner et évaluer la recherche :

898

899 • **accessible** – une activité publique, ouverte à l'examen par les pairs;

900 • **transparente** – claire dans ses structures, ses processus et ses résultats;

901 • **transférable** – utile au-delà du projet de recherche précis, applicable en principe (sinon en
902 détails) à d'autres chercheurs et à d'autres contextes de recherche. [notre traduction]

903

904 **1.3 Conseil des organisations internationales des sciences médicales (COISM), 2002, révisé.**
905 *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects.*
906 Genève. http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm

907

908 Le terme « recherche » réfère à une catégorie d'activités conçues afin d'élaborer des
909 connaissances ou de contribuer à des connaissances généralisables. Les connaissances
910 généralisables sont composées de théories, de principes, ou de relations, ou de
911 l'accumulation d'information sur lesquels elles sont fondées, qui peuvent être
912 corroborées par des méthodes scientifiques acceptées d'observation et de déduction.
913 Dans le contexte actuel, « recherche » comprend des études médicales et de
914 comportement portant sur la santé des êtres humains. Normalement, « recherche » est
915 modifiée par l'adjectif « biomédical » pour indiquer sa relation à la santé... [notre
916 traduction]

917

918 **1.4 Department of Health and Human Services (DHHS), National Institutes of Health**
919 **(NIH). Common Rule, États-Unis, 13 novembre 2001, révisé. Code of Federal**
920 *Regulations. Title 45, Part 46, Protection of Human Subjects, 5 U.S.C. 301; Sec.*
921 *474(a); Stat. 352 (42 U.S.C. 2891-3a).*
922 <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/45cfr46.html>

923

924 La recherche signifie une investigation systématique, y compris le développement de
925 la recherche, la vérification et l'évaluation, conçue afin d'élaborer ou de contribuer à
926 des connaissances généralisables. Les activités conformes à cette définition
927 constituent de la recherche aux fins de la présente politique, qu'elles soient ou non
928 effectuées ou appuyées au sein d'un programme qui est considéré être de la recherche
929 à d'autres fins. Par exemple, certains programmes de démonstration et de services
930 peuvent comprendre des activités de recherche.
931 — Sous-section A, 46.102(d). [notre traduction]

932

933 **1.5 Santé Canada (SC), (mise à jour). Comité d'éthique pour la recherche : La politique et les**
934 *procédures : Approbation d'éthique de la recherche avec des êtres humains.* [http://www.hc-](http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/alt_formats/ocs-besc/pdf/procedures_f.pdf)
935 [sc.gc.ca/sr-sr/alt_formats/ocs-besc/pdf/procedures_f.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/sr-sr/alt_formats/ocs-besc/pdf/procedures_f.pdf)

936

937 La recherche est une activité conçue pour vérifier une hypothèse, permettre d'en tirer
938 des conclusions et, de cette façon, élaborer des connaissances généralisables et
939 contribuer à leur accroissement. Les connaissances généralisables sont constituées de
940 théories, de principes ou de relations, ou de l'accumulation de l'information sur
941 laquelle ils se basent, qui peuvent être corroborés par des méthodes scientifiques
942 acceptées d'observation ou de déduction.

943

944 **1.6 National Bioethics Advisory Commission (NBAC)**, États-Unis, 2001. *Ethical and Policy*
945 *Issues in Research Involving Human Participants, Volume I*. Bethesda, MD.

946

947 La politique fédérale devrait couvrir la recherche avec des participants humains qui
948 comporte la collecte systématique ou l'analyse de données dans l'intention de
949 produire de nouvelles connaissances.

950 — p. 40 [notre traduction]

951

952

953 **1.7 National Committee for Research Ethics in the Social Sciences and the Humanities**
954 **(NESH)**, Norvège, 2001. *Guidelines for Research Ethics in the Social Sciences, Law and the*
955 *Humanities*. <http://www.etikkom.no/Engelsk/Publications/NESHguide>.

956

957 La recherche est tout d'abord et surtout une recherche systématique et socialement
958 organisée des connaissances les plus complètes possibles. D'une part, l'obligation
959 principale de la recherche est de répondre à la demande de vérité et être conforme à
960 des normes internes de recherche au sein de la communauté de la recherche. D'autre
961 part, la recherche se distingue par la liberté unique, garantie par un établissement, de
962 rechercher et de transmettre de nouvelles connaissances. Ces exigences
963 méthodologiques aident à la distinguer du *journalisme*, alors que sa liberté essentielle
964 la distingue de la *consultation*. — Introduction

965

966 La recherche vise un nouvel éclairage plus perfectionné. La connaissance est un but
967 en soi. Elle peut aussi être utile afin d'établir plusieurs liens et elle contribue à
968 l'amélioration de la vie pour de nombreuses personnes. Mais à long terme, la

969 recherche peut seulement être utile si elle cherche des connaissances pour
970 elles-mêmes.

971

972 *Cette demande que les connaissances et les nouveaux éclairages soient recherchés*
973 *pour eux-mêmes signale l'obligation la plus importante de la recherche : la recherche*
974 *de la vérité.*

975 — Section 1 [notre traduction]

976

977 **1.8 National Health and Medical Research Council (NHMRC), Australie, 1999. *National***
978 *Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans.*

979 <http://www7.health.gov.au/nhmrc/publications/humans/preamble.htm>

980

981 Il y a plusieurs définitions de la recherche. Celles-ci comprennent une investigation
982 systématique pour établir des faits, des principes ou des connaissances et une étude
983 d'une certaine question dans le but d'obtenir ou de confirmer des connaissances. Une
984 caractéristique cruciale de la recherche est la validité de ses résultats. Les
985 connaissances qui sont produites par la recherche sont valides si ce qui est découvert
986 au sujet des faits particuliers faisant l'objet de la recherche peut, de façon justifiable,
987 être déclaré vrai pour tous les faits semblables.[notre traduction]

988

989 **1.9 National Health and Medical Research Council (NHMRC), Australie, décembre 2004.**

990 *Review of the National Statement on Ethical Conduct in Research Involving Humans. First*
991 *Consultation.*

992

993 Définir la recherche. Il est difficile de fournir une définition de la recherche qui sera
994 universellement acceptée. Ce que le présent énoncé propose n'est pas une définition à
995 laquelle tous doivent se conformer, mais un point de référence très utile pour les
996 établissements pour en arriver à décrire quelles activités doivent être examinées par le
997 HREC. La recherche est une investigation originale entreprise afin d'obtenir des
998 connaissances et une compréhension qui seront rendus largement disponibles. Elle
999 comprend :

- 1000 ▪ des travaux directement pertinents aux besoins du commerce et de l'industrie
1001 ainsi que du public et des secteurs bénévoles;

- 1002 ▪ des travaux d'érudition;
- 1003 ▪ l'invention et la production de nouvelles idées, images, représentations et
- 1004 artéfacts, y compris leur conception lorsqu'elle mène à de nouveaux savoirs;
- 1005 ▪ l'utilisation des connaissances existantes dans le développement
- 1006 expérimental afin de produire des matériaux nouveaux ou considérablement
- 1007 améliorés, des appareils, des produits, des processus, y compris des designs
- 1008 et des constructions.

1009

1010 Elle exclut les tests de routine et l'analyse des matériaux, des composants et des processus par

1011 opposition au développement de nouvelles techniques analytiques. Elle exclut aussi l'élaboration

1012 de matériel didactique qui n'incorpore pas de recherche originale.[notre traduction]

1013

1014 **1.10 The Arts & Humanities Research Board, Royaume-Uni.**

1015

1016 La recherche est décrite comme un processus développé autour de trois

1017 caractéristiques clés :

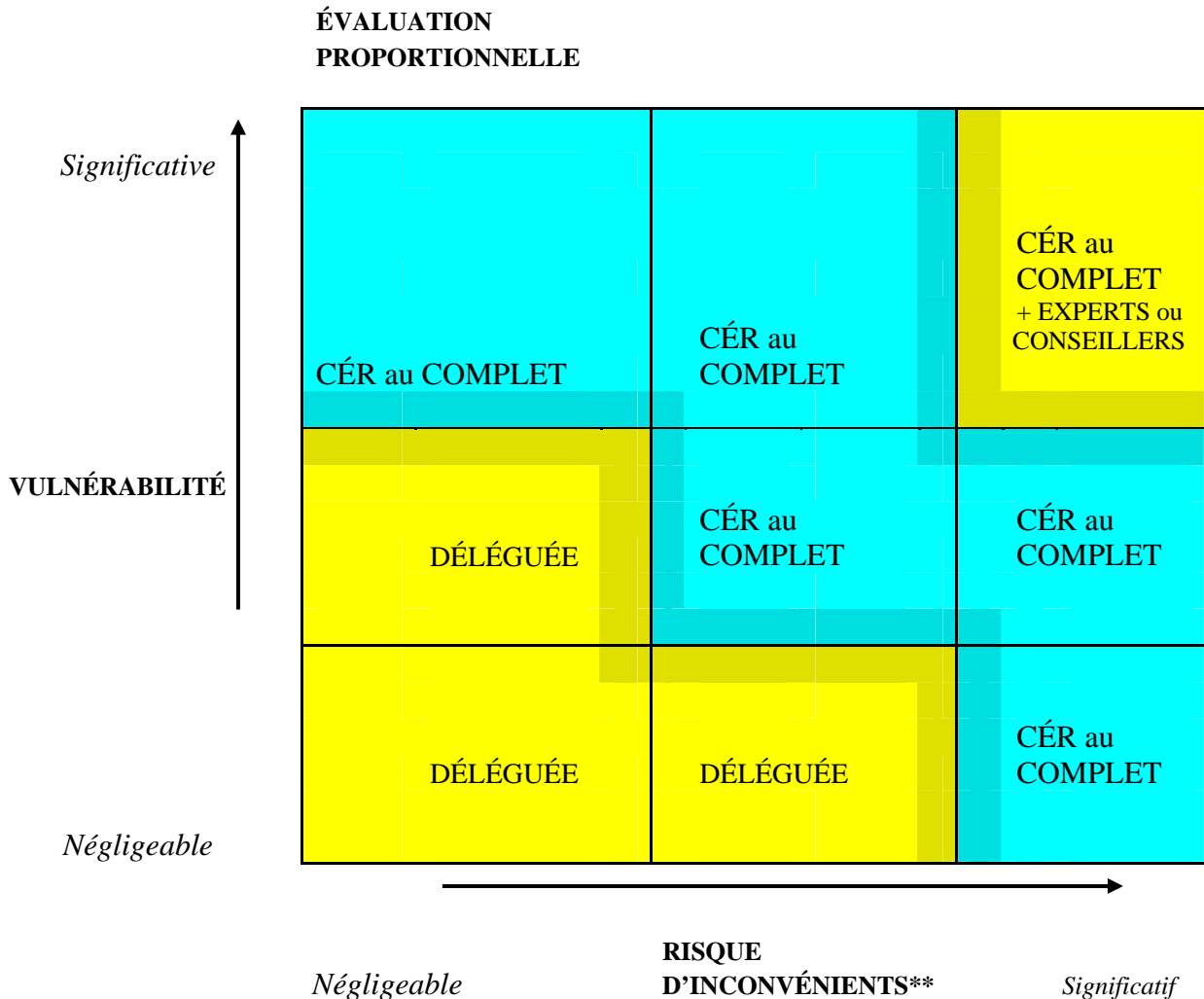
1018

- 1019 ▪ des **questions de recherche** clairement exprimées qui seront examinées au
- 1020 cours de la recherche et une série d'objectifs connexes qui permettront aux
- 1021 questions d'être examinées et de trouver réponse;
- 1022
- 1023 ▪ la spécification du **contexte de la recherche** pour les questions et une
- 1024 justification du pourquoi il est important que ces questions particulières
- 1025 devraient trouver réponse ou être explorées; cette description du contexte
- 1026 devrait rendre clair quelle autre recherche est effectuée ou a été effectuée dans
- 1027 ce domaine; et quelle contribution particulière ce projet précis fera à
- 1028 l'avancement à la créativité, aux explications, aux connaissances et à la
- 1029 compréhension dans ce domaine;
- 1030
- 1031 ▪ la spécification de **méthodes de recherche** appropriées pour traiter les
- 1032 questions de recherche et y répondre et une justification pour l'utilisation des
- 1033 méthodes particulières.[notre traduction]

1034

1035

1036 **Annexe 2 :**
 1037 **Concept de l'évaluation proportionnelle pour la recherche nécessitant l'évaluation**
 1038 **par un comité d'éthique de la recherche**
 1039



1040

1041
 1042
 1043
 1044

1045 ******La considération de l'équilibre des avantages et des inconvénients est une composante
 1046 importante de l'évaluation éthique. Cependant, les avantages ne sont normalement pas un
 1047 facteur pris en considération pour déterminer l'admissibilité à un processus d'évaluation
 1048 déléguée.

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

« Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC) »

**Durée de la consultation: du 22 décembre 2005 au 6 mars 2006
(nouvelle échéance : le 22 mars 2006)**

Veillez utiliser le présent formulaire pour transmettre vos commentaires sur le document de travail intitulé « [Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC](#) » au [Groupe Pro](#), un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER). Le formulaire en ligne servira à gérer et à analyser les commentaires des membres de la communauté en éthique de la recherche sur le document de travail. Des questions précises sont présentées suivies d'une question invitant les commentaires généraux. Le Groupe Pro vous encourage vivement à répondre et à fournir des commentaires aux deux genres de questions et d'être aussi précis que possible. Veillez pour tout point énoncé citer les références et documents d'appui et, le cas échéant, veuillez fournir des documents de soutien au [Secrétariat en éthique de la recherche](#).

Vos réponses à la section démographique à la fin du formulaire éclaireront la représentativité des commentaires reçus et l'étendue de la diffusion de la présente consultation. Vos réponses à cette consultation serviront seulement aux fins de la présente consultation ; tout rapport éventuel présentera seulement des résultats regroupant les données d'ensemble, à moins que des personnes ou des organismes aient clairement demandé que leurs commentaires soient attribués. Si des commentaires individuels sont présentés, ils le seront sous forme de citations anonymes.

Pour transmettre le formulaire électroniquement, cliquez sur « Transmettre les commentaires » au bas du présent formulaire. Vous pouvez aussi l'imprimer et l'envoyer par télécopieur au (613) 996-7117 ou par la poste à : 350, rue Albert, Ottawa, ON Canada K1A 1H5. Vous recevrez un accusé de réception quel que soit votre méthode de transmission.

Courriel:

Veillez inscrire votre adresse de courriel afin de recevoir un accusé de réception de vos commentaires.

QUESTIONS

1. [Vers une conception de la recherche avec des êtres humains](#)

Actuellement, l'EPTC définit la recherche comme suit : «...toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables » (EPTC page 1.1). Le présent document de travail recommande d'élargir la définition du terme « recherche », à partir des points de référence « méthodes scientifiques acceptées » et « généralisables », pour inclure une terminologie plus représentative, telle :

- 1a. les méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée; et
- 1b. la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances, ou l'obtention ou la confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront diffusées.

Veillez choisir un seul énoncé :



Je suis **d'accord** que les **deux** éléments 1a. et 1b. devraient être retenus dans la définition

du terme « recherche ».

- Je suis **d'accord** que **seul** l'élément 1a. devrait être retenu dans la définition du terme « recherche ».
- Je suis **d'accord** que **seul** l'élément 1b. devrait être retenu dans la définition du terme « recherche ».
- Je suis **d'accord** que la définition actuelle du terme « recherche » dans l'EPTC doit être élargie, mais **non** par les éléments 1a. et/ou 1b. ci-dessus.
- Je ne suis **pas d'accord** que la définition actuelle du terme « recherche » dans l'EPTC doit être changée.

Commentaires précis sur la question 1 :

Vers une conception de la recherche avec des êtres humains

2. [Méthode proposée pour élargir la définition du terme « recherche » dans l'EPTC](#)

Le Groupe Pro propose d'élargir la définition du terme « recherche » en donnant des conseils spécifiques à une discipline dans les commentaires complémentaires dans l'EPTC.

À votre avis, cette proposition d'élargir la définition du terme « recherche » est une bonne façon de clarifier les besoins des utilisateurs de l'EPTC dans les disciplines de la santé, des sciences humaines et des sciences naturelles et en génie?

Veillez choisir un seul énoncé:

- Je suis d'accord avec l'utilisation de commentaires complémentaires pour élargir la définition du terme « recherche ».
- Je ne suis pas d'accord avec l'utilisation de commentaires complémentaires pour élargir la définition du terme « recherche ».

Commentaires précis sur la question 2 :

Méthode proposée pour élargir la définition du terme « recherche » dans l'EPTC

3. [Élargir le terme « risque » à « risque d'inconvénients » :](#)

Pour une utilisation claire et uniforme, le document de travail propose d'élargir le terme « risque » à « risque d'inconvénients », un terme plus pertinent à une plus vaste gamme de disciplines, de circonstances et de sujets de recherche.

Êtes-vous d'accord avec ce changement proposé?

Veillez choisir un seul énoncé :

- Je suis d'accord avec le changement proposé du terme « risque » à « risque d'inconvénients ».
- Je ne suis pas d'accord avec le changement proposé du terme « risque » à « risque d'inconvénients ».

Commentaires précis sur la question 3:

Élargir le terme « risque » à « risque d'inconvénients »



4. [Examen du risque d'inconvénients](#)

Le document de travail propose que l'évaluation du risque/risque d'inconvénients devrait tenir compte d'autres considérations telles que la complexité de la recherche; la nature intrusive ou invasive de la recherche; la responsabilité; l'intégrité; le conflit d'intérêt; la rigueur scientifique; le recrutement; la vie privée et la confidentialité des données; l'expérience et l'expertise du chercheur; l'expérience et l'expertise du CÉR et de l'évaluateur; la sensibilité et la nature de la recherche et la participation de groupes spéciaux ou de communautés.

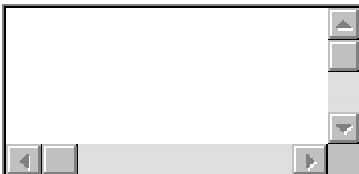
Êtes-vous d'accord avec les considérations additionnelles énumérées ci-dessus dans l'évaluation du risque/risque d'inconvénients?

Veillez choisir un seul énoncé:

- Je suis d'accord avec l'ajout des considérations proposées dans l'évaluation du risque/risque d'inconvénients.
- Je ne suis pas d'accord avec l'ajout des considérations proposées dans l'évaluation du risque/risque d'inconvénients énumérées ci-dessus, mais je crois qu'il faudrait tenir compte d'autres éléments.
- Je ne suis pas d'accord avec l'évaluation du risque/risque d'inconvénients décrite ci-dessus.

Commentaires précis sur la question 4 :

Considérations dans l'évaluation du risque/risque d'inconvénients



5. [Examen de la vulnérabilité](#)

Le document de travail propose de remplacer « personne vulnérable » par « vulnérabilité de la personne ou du sujet de la recherche » afin de refléter le fait que la vulnérabilité se situe le long d'un continuum et afin de permettre une meilleure compréhension des risques/risques d'inconvénients pour les sujets de la recherche.

De votre point de vue, ce changement de « personne vulnérable » à « vulnérabilité de la personne ou du sujet de la recherche » est :

Veillez choisir un seul énoncé :

- Nécessaire
- Inutile

Commentaires précis sur la question 5 :

Remplacer « personne vulnérable » par « vulnérabilité de la personne ou du sujet de la recherche »



6. [Le cadre d'autorité déléguée et processus d'évaluation déléguée](#)

Le document de travail propose un cadre d'autorité déléguée pour le processus d'évaluation de l'éthique comme remplacement approprié à la terminologie actuelle et au processus d'évaluation par les départements et accélérée.

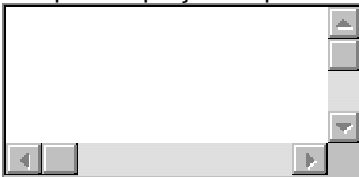
- 6a.** Le **terme** : « cadre d'autorité déléguée » devrait remplacer les termes « processus d'évaluation accélérée et d'évaluation par les départements ».
- 6b.** Le **processus** d'évaluation du « cadre d'autorité déléguée » devrait remplacer les termes « processus d'évaluation accélérée et d'évaluation par les départements ».

Veillez choisir un seul énoncé:

- Je suis **d'accord** avec **6a. et 6b.**, c.-à-d. que le terme et le processus d'évaluation devraient être remplacés.
- Je suis **d'accord** avec **6a. seulement**, c.-à-d. que seul le terme d'évaluation devrait être remplacé.
- Je suis **d'accord** avec **6b. seulement**, c.-à-d. que seul le processus d'évaluation devrait être remplacé.
- Je suis **d'accord** que le terme et le processus d'évaluation devraient être remplacés, mais **non** par les éléments **6a. et 6b.** ci-dessus.
- Je **ne suis pas d'accord que** la terminologie actuelle et le processus d'évaluation accélérée et d'évaluation par les départements doivent être changés.

Commentaires précis sur la question 6:

Le concept (terme et processus) du cadre d'autorité déléguée pour le processus d'évaluation éthique remplaçant le processus d'évaluation accélérée et d'évaluation par les départements



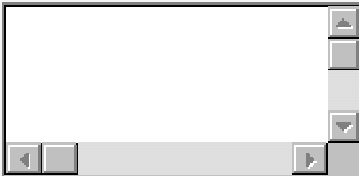
7. Commentaires généraux

En faisant des commentaires généraux, veuillez tenir compte des éléments suivant :

- la nature pratique et la souplesse des améliorations proposées dans leur application institutionnelle et dans les diverses disciplines : santé, sciences naturelles, génie et

sciences humaines;

- toute lacune éventuelle, éléments manquants ou incompatibilités avec d'autres modèles locaux, provinciaux, nationaux ou internationaux;
- tout élément incertain nécessitant des précisions;
- la possibilité que ce qui est proposé facilite à la fois, une protection accrue des sujets de la recherche et la réalisation de la recherche;
- la possibilité que ce qui est proposé réponde aux besoins des comités d'éthique de la recherche (CÉR), des chercheurs, des sujets de la recherche et des établissements.



INFORMATION DÉMOGRAPHIQUE

Les questions suivantes visent à aider le Groupe Pro à analyser et à établir la représentativité des commentaires reçus et l'étendue de la diffusion de la présente consultation.

8. Dans quelle province ou dans quel territoire vivez-vous actuellement?

(Choisir une option de la liste.)

9. Dans vos travaux ou études actuels, êtes-vous affilié avec l'un ou l'autre des groupes suivants?

(Choisissez **une** option qui décrit le mieux votre **affiliation principale**.)

- Université
- Collège
- Hôpital ou centre régional de santé
- Établissement de recherche
- Secteur privé
- Gouvernement provincial
- Gouvernement fédéral
- Organismes non gouvernementaux
- Autres (précisez)

10. Laquelle des options suivantes décrit le mieux votre expérience de la recherche avec des êtres humains?

(Choisissez **une option** qui décrit le mieux votre **expérience principale**.)

- Je suis (j'étais) un(e) participant(e) à la recherche.
- Je suis (j'étais) un(e) chercheur(e).

- J'administre (j'ai administré) de la recherche avec des êtres humains.
- Je participe (participais) à l'administration des Comités d'éthique de la recherche.
- Je suis (j'ai été) membre ou président d'un Comité d'éthique de la recherche.
- Je n'ai aucune expérience en recherche avec des êtres humains.

11. Dans quelle discipline se classe votre expérience de la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains?

*(Choisissez **toutes** les réponses applicables.)*

- Sciences du comportement
- Biomédicale
- Génie
- Sciences de la santé
- Humanités
- Sciences naturelles
- Sciences sociales
- Interdisciplinaire
- Autres (précisez)

Transmettre les commentaires

Merci
Vous recevrez automatiquement une copie
de vos commentaires suite à la transmission.