

GROUPE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Piloter l'éthique de la recherche humaine

POINTS SAILLANTS DES MODIFICATIONS

Version révisée de la proposition de 2^e édition de l'EPTC

Décembre 2008 – décembre 2009

Nouvelle introduction

- Précise le contexte de l'EPTC et son champ d'application

Chapitre 1 – Le cadre éthique

- Principes directeurs réorganisés, redéfinis, modifiés :
 - Respect des personnes (y compris respect de l'autonomie et respect des personnes qui ne jouissent pas d'une pleine autonomie)
 - Préoccupation pour le bien-être (importance de la protection de la vie privée et du contrôle des renseignements personnels, en plus du traitement du matériel biologique humain et du matériel lié à la reproduction)
 - Justice (à la fois justice et équité)
- Ajout d'une mention spécifique de la liberté universitaire

Chapitre 2 – Portée et approche

- Plus amples indications sur la recherche exemptée de l'évaluation éthique
- Clarification de la distinction entre recherche et activités d'assurance de la qualité
- Clarification de la notion de risque
- Nouvel article 2.4 – Aucun examen par le CÉR exigé pour l'utilisation secondaire de renseignements anonymes
- Éléments de l'ancienne annexe désormais intégrés à la Politique

Chapitre 3 – Le consentement

- Distinction faite entre retrait d'un participant et retrait de données
- Nouvel article 3.11 – Ajout d'un article sur les directives visant la recherche
- Terme « consentement » utilisé au sens de « consentement libre, éclairé et continu »
- Ajout d'une mention spécifique du devoir continu des chercheurs de connaître les obligations que leur imposent la loi et la réglementation

Chapitre 4 – Justice et équité dans la participation à la recherche

- Remplacement de l'ancien titre, « L'intégration à la recherche », visant à insister sur les questions de justice et d'équité à la fois dans l'inclusion et l'exclusion
- Nouveaux articles 4.3 et 4.4 – Reconnaissance explicite des enfants et des personnes âgées, qui ont dans le passé été exclus de la recherche de façon inappropriée
- Nouvel article sur l'inclusion inappropriée à la recherche

Chapitre 5 – Vie privée et confidentialité

- Indications plus nuancées sur la conciliation de la confidentialité et des exigences légales ou professionnelles ou des facteurs d'éthique pouvant imposer la divulgation de renseignements
- Refonte de la section sur le consentement et l'utilisation secondaire de renseignements identifiables, en un seul article précisant des critères clairs pour la renonciation au consentement, y compris une définition de l'expression « l'impossibilité pratique »

Chapitre 6 – Gouvernance de l'évaluation de l'éthique de la recherche

- Clarification de diverses questions, y compris la distinction entre l'indépendance d'un CÉR en matière de décisions et la responsabilité du CÉR envers l'établissement en ce qui concerne l'intégrité de ses méthodes

- Instance d'appel pouvant invalider une décision négative d'un CÉR pour des motifs touchant le fond ou la procédure

Chapitre 7 – Les conflits d'intérêts

- Comprend une définition des conflits d'intérêts
- Donne de plus amples indications sur la façon de repérer, prévenir, divulguer, gérer ou éviter les conflits d'intérêts, et le moment où le faire

Chapitre 8 – Recherches relevant de plusieurs autorités

- Comprend des renvois à des modèles d'examen existants au Canada et à des lignes directrices internationales pertinentes
- La répartition des avantages, la protection des participants dans des pays dirigés par un régime autoritaire et les risques pour les chercheurs qui étaient abordés dans la section C sont maintenant traités respectivement dans les chapitres 4, 3 et 2

Chapitre 9 – La recherche avec les peuples autochtones au Canada

- Importante révision du chapitre, en grande partie pour mieux l'harmoniser avec les *Lignes directrices des IRSC pour la recherche en santé chez les peuples autochtones*
- Définitions ajoutées à l'égard de « communauté » et « participation de la communauté »
- Nouveaux articles sur les ententes de recherche, la propriété intellectuelle, la recherche collaborative, le renforcement des capacités des communautés, l'interprétation et la diffusion des résultats de la recherche, l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identifiable provenant de peuples autochtones

Chapitre 10 – La recherche qualitative

- Changements principalement à la section B, Évaluation éthique de la recherche qualitative
- Indications plus précises sur les études par observation, et dispense de l'examen par le CÉR pour certains types précis de recherche axée sur des études par observation
- Déplacement de certaines indications dans des chapitres d'ordre plus général de la Politique (p. ex., dispense de l'utilisation secondaire de données anonymes abordée dans le chapitre 2)

Chapitre 11 – Les essais cliniques

- Définition des essais cliniques élargie au-delà des essais de médicaments
- Précisions ajoutées sur la déclaration des effets indésirables et des incidents thérapeutiques graves
- Définition de l'équilibre clinique ajoutée à la section G, Essais contrôlés nécessitant l'administration de placebos
- Indications supplémentaires sur l'utilisation acceptable d'un contrôle par placebo; ajout de scénarios à titre d'exemples
- Modification de l'exigence de l'enregistrement : consignation de tous les essais cliniques visés par la Politique, avant le recrutement du premier participant

Chapitre 12 – Le matériel biologique humain et le matériel lié à la reproduction humaine

- Nouveau titre, remplaçant « Les tissus humains »
- Ajout d'une définition de « matériel biologique humain » – conforme aux définitions de Santé Canada et aux définitions internationales
- Définitions de « matériel lié à la reproduction humaine » conformes aux définitions de la *Loi sur la procréation assistée*

Chapitre 13 – La recherche en génétique humaine

- Aucun changement majeur

