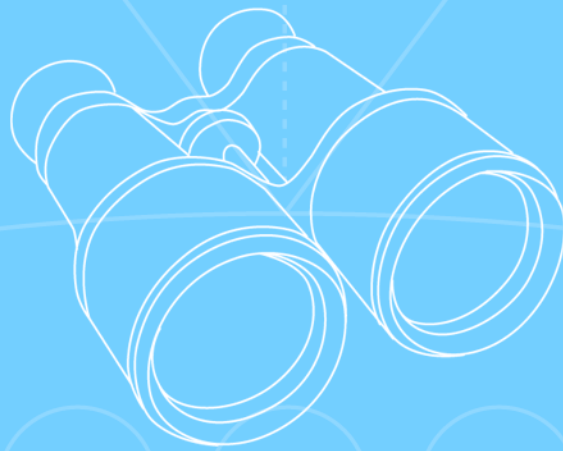


Août 2001

Systeme d'assurance publique pour la recherche avec des êtres humains dans les établissements subventionnés par les Conseils



Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité

Savoir, c'est comprendre



Conseil de recherches en
sciences humaines du Canada

Social Sciences and Humanities
Research Council of Canada

Canada

Système d'assurance publique pour la recherche avec des êtres humains dans les établissements subventionnés par les Conseils

Introduction et contexte

Le Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité (CEI) présente, pour commentaire et rétroaction, un Système d'assurance publique qu'il propose comme mécanisme national de surveillance de l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains. Le contexte et la justification de la proposition du Comité permanent sont expliqués dans l'introduction. Les observations et le processus qui ont guidé la réflexion du Comité et la proposition de Système d'assurance publique suivent dans le reste du document.

À la réunion du Conseil d'octobre 2000, le Comité permanent sur l'éthique et l'intégrité (CEI) recommandait que le Conseil préconise une démarche asymétrique concernant la surveillance de l'évaluation éthique de la recherche. Il a fait valoir avec conviction que le processus de surveillance de la recherche en sciences humaines devrait être différent de celui qui s'applique à la recherche biomédicale. Les besoins de surveillance relative aux questions éthiques sont clairement différents dans les deux groupes, la communauté biomédicale ayant besoin d'une application rigoureuse des normes pour informer les participants à des essais cliniques et d'une procédure particulière de consentement exigeant la signature des patients, tandis que la communauté des chercheurs en sciences humaines a besoin que les grands enjeux relatifs à l'équité soient pondérés et que des options très différentes soient analysées avant que des décisions de nature éthique soient prises. Le Conseil a accepté la recommandation du Comité permanent.

L'évolution de la situation par la suite a cependant révélé que le contexte de l'élaboration d'un mécanisme national de surveillance change rapidement. Les préoccupations relatives à la surveillance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains subventionnée par le gouvernement et de la recherche effectuée par le secteur privé au Canada s'intensifient depuis quelques années. Elles ont été soulevées de façon manifeste dans le cas de la recherche biomédicale, mais elles existent également au sujet de la surveillance de l'éthique de la

recherche en sciences humaines. L'évolution récente de l'éthique de la recherche aux États-Unis, telle que la nouvelle parue en juin 2001 au sujet du décès d'un participant volontaire en santé lors d'un essai clinique relatif à l'asthme, les nouvelles concernant les chercheurs qui veulent cloner la vie humaine, ainsi que l'examen et la décision du Président concernant la recherche sur les cellules souches ont tous fait ressortir les préoccupations relatives à la surveillance des décisions relatives à l'éthique de la recherche. La mondialisation de la recherche biomédicale, l'expansion des essais cliniques dans le secteur privé et la révision de la réglementation des essais cliniques au Canada ont en outre accentué les pressions en vue de la mise en place d'un processus national d'agrément des établissements de recherche et des Comités d'éthique de la recherche comme mécanismes réglementaires visant à donner à la population canadienne les protections nécessaires.

De plus, le Comité permanent du CRSH s'est aperçu que le public, les chercheurs d'autres disciplines et les organismes gouvernementaux chargés d'élaborer un système national de surveillance de l'éthique de la recherche comprennent mal que la communauté des chercheurs en sciences humaines veuille des politiques de surveillance nationales asymétriques. Ils considèrent plutôt – même s'ils ont tort – ce désir de politiques distinctes comme un désir d'appliquer des normes différentes, autrement dit, inférieures, à notre recherche. Ces attitudes et préoccupations sont évidentes aux États-Unis, où il a été impossible, dans le système réglementaire de ce pays, de mettre en œuvre une politique à deux volets ou des politiques distinctes pour régir la surveillance nationale de l'évaluation éthique. Dans ce contexte, le Comité permanent du CRSH a jugé prudent de ne pas continuer à lutter pour l'asymétrie, mais plutôt d'élaborer et de promouvoir une démarche unique en matière de surveillance, qui pourrait fonctionner aussi bien pour la recherche biomédicale que pour la recherche en sciences humaines entreprise sous les auspices des établissements qui reçoivent des subventions de recherche du Conseil. Le Comité permanent est toujours d'avis que l'éthique de la recherche prend diverses formes et a des besoins différents selon qu'il s'agit de recherche en sciences humaines et de recherche biomédicale, mais il a examiné en profondeur comment ces différences pourraient être prises en considération dans un mécanisme unique de surveillance à l'échelle nationale.

Dans les mois qui ont suivi, le Comité a examiné deux mécanismes de surveillance : le système d'agrément fondé sur des règles précises et un système d'assurance publique fondé sur des rapports annuels ainsi que d'une procédure de sensibilisation et de formation permettant d'implanter une culture de l'éthique dans les communautés des chercheurs. Le Comité permanent a conclu en faveur de la seconde approche et a recommandé ce mécanisme ainsi que le Système d'assurance publique (SAP) ci-joint à la réunion du Conseil du CRSH en juin 2001. Les recommandations du Comité, y compris le Système d'assurance publique qui suit, ont été approuvées à l'unanimité par le Conseil du CRSH à titre de modèle de surveillance qui permettrait une assurance publique pertinente pour la recherche menée dans les établissements qui reçoivent du financement des Conseils pour la recherche.

Le Conseil du CRSH a recommandé la proposition de SAP au nouveau Panel d'experts en éthique de la recherche et au Secrétariat de l'éthique de la recherche, aux Conseils des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), au Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et à la Direction générale des politiques et à la Division de l'éthique de Santé Canada, en les invitant à discuter de cette proposition dans le contexte de leurs délibérations sur la surveillance de la gouvernance et des fonctions d'éthique de la recherche. Le CRSH consultera en outre les groupes pertinents de chercheurs en sciences humaines et leur demandera de donner leur réaction à cette proposition.

La proposition d'assurance publique

Besoin d'un mécanisme national de surveillance de l'éthique de la recherche

La société canadienne et le gouvernement canadien souhaitent que la recherche fasse avancer les connaissances et contribue ainsi à promouvoir le développement économique, à promouvoir la santé des Canadiens et des Canadiennes, à résoudre les problèmes sociaux du pays et à améliorer notre qualité de vie. Par conséquent, la recherche au Canada est fortement appuyée par le gouvernement, et cet appui ne cesse de grandir. Les citoyens doivent être convaincus que ces dépenses sont justifiées et profitables, et que la recherche est de très haute qualité et qu'elle protège les participants humains. Les Conseils exigent une évaluation par les pairs de toutes les propositions afin d'assurer les contribuables qu'ils financent les recherches les plus méritantes. Dans cet ordre d'idées, les Conseils ont publié un *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). L'adoption de cet énoncé de politique par les universités canadiennes pour toutes les recherches menées sous leurs auspices est devenue une condition pour que les établissements d'enseignement continuent à recevoir du financement des organismes subventionnaires fédéraux. La politique visait à s'assurer que les participants humains dans la recherche sont bien protégés grâce à l'évaluation éthique et à l'approbation préalables de tous les travaux de recherche proposés.

Les Conseils ont imposé le mécanisme d'évaluation de l'éthique de la recherche dans les établissements qu'ils subventionnent et ils s'attendent à ce que ces derniers aient mis en place un système pertinent d'évaluation de l'éthique de la recherche fondé sur les principes et les lignes directrices contenus dans l'EPTC. Jusqu'ici, seul un examen sur papier de ces politiques des établissements a été effectué par le Groupe consultatif des trois Conseils. Des rapports transparents, ouverts et périodiques sur le fonctionnement de ces politiques, procédures et interprétations dans les établissements d'enseignement sont nécessaires afin d'assurer la population canadienne que la politique est mise en œuvre et que le système d'évaluation des établissements est appliqué.

Afin de répondre à ces besoins, l'attention s'est tournée vers une forme quelconque d'agrément ou de surveillance du rendement du processus d'évaluation éthique dans les établissements. La nécessité d'un système d'agrément a été exprimée fortement par l'ancien Comité d'éthique du CRM, au sein du Groupe consultatif des trois Conseils, et plus récemment, au sein des IRSC. La mondialisation de la recherche en santé et des lignes directrices et codes internationaux connexes relatifs à la recherche clinique ainsi que la reconnaissance internationale de la suffisance et de l'équivalence des normes d'évaluation éthique canadiennes poussent vers l'agrément. En outre, l'EPTC deviendra probablement la norme pour toute la recherche faisant appel à des êtres humains au Canada et sera appliqué dans les centres de recherche gouvernementaux, les hôpitaux, ainsi que dans les établissements de recherche du secteur privé. Une entente a été conclue au sein du Comité de coordination du CNERH afin que Santé Canada assume la direction de l'élaboration des consultations sur un modèle d'agrément.

Contexte : Mise en œuvre de l'EPTC dans les universités

Le 9 septembre 1998, après quatre années difficiles de négociation et de rédaction de la politique, les présidents des trois Conseils annonçaient la diffusion de l'*Énoncé de politique : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Les universités étaient tenues d'adopter les politiques et de mettre en œuvre les deux premières parties de l'EPTC afin de demeurer admissibles au financement des Conseils. La plupart des universités avaient pris les mesures nécessaires avant la date butoir (qui avait été reportée) du 1^{er} décembre 1999. Leurs politiques ont été examinées et une lettre confirmant l'approbation ou exigeant des modifications a été envoyée à chaque université par le Secrétariat des trois Conseils sur les questions d'éthique (CRSNG) pendant l'été 2000.

Mais la tâche s'est révélée beaucoup plus ardue que prévu. Dans quelques universités, les objections soulevées par divers comités universitaires, y compris les associations ou les syndicats de professeurs, et l'approbation d'une politique finale par le sénat ont posé des difficultés. Au moment d'écrire ces lignes, plusieurs universités n'ont pas encore mis en place une politique approuvée. Dans les consultations avec les établissements sur le protocole

d'entente relatif aux rôles et aux responsabilités, il a été suggéré que le 1^{er} septembre 2001 constitue la date limite pour se conformer à la politique avant que des mesures des Conseils s'imposent.

La politique a néanmoins été raisonnablement bien acceptée par les universités. Malgré des plaintes relatives aux coûts de la mise en œuvre, la plupart des universités se sont attelées à la tâche et effectuent consciencieusement des évaluations éthiques de la recherche. D'ailleurs, plusieurs universités ont créé dans leur organisation de nouveaux postes pour des personnes dont la seule ou la principale fonction consiste à administrer le processus d'évaluation éthique. La plupart des universités ont appliqué l'EPTC à toutes les recherches qui relèvent de leur compétence. Mais durant cette période de trois ans, il n'y a eu aucune surveillance officielle des CÉR ni des universités. Une certaine assurance de la conformité à la politique semble s'imposer et même être attendue, surtout après l'échéance suggérée du 1^{er} septembre 2001.

Mais ce mécanisme de surveillance devrait tenir compte du fait que les universités continueront d'avoir besoin d'aide et de rétroaction. Certains Comités d'éthique de la recherche (CÉR) n'ont pas encore été confrontés à l'éventail des décisions difficiles qu'ils devront prendre. Certaines politiques et procédures pourraient devoir être modifiées en fonction de l'expérience. En outre, tous les établissements doivent accomplir une nouvelle tâche : l'EPTC et le protocole d'entente leur demande – et leur impose – de mettre en place des programmes de sensibilisation afin de renforcer leurs processus d'évaluation et de promouvoir un climat d'éthique. Ce contexte suppose la nécessité d'un mécanisme de surveillance fondé sur une démarche de sensibilisation et de formation, qui permet des améliorations souples et consensuelles du système au lieu d'évaluations strictes de la mesure dans laquelle une norme administrative quelconque a été appliquée.

Contexte : Problèmes différents d'éthique de la recherche selon les disciplines

Tous les domaines de recherche doivent tenir compte d'un ensemble commun de pratiques et de préoccupations relatives à l'éthique. Mais chaque discipline est confrontée à des problèmes particuliers liés à la nature de sa thématique, de ses participants, de ses méthodologies et de ses données. Une approche plus complexe concernant les questions éthiques permettrait une réflexion propre à chaque discipline et serait enrichie par cette réflexion. Les établissements devront intégrer à leur processus d'évaluation éthique certaines disciplines qui n'exigeaient pas d'évaluation éthique auparavant et collaborer avec les chercheurs pour promouvoir la sensibilisation aux questions éthiques et aux pratiques connexes. En même temps, les frontières des disciplines de recherche éclatent et croisent diverses formes de réflexion éthique, et le processus d'évaluation ainsi que le mécanisme de surveillance doivent permettre cette fertilisation et cet enrichissement interdisciplinaires.


L'EPTC et le processus d'évaluation éthique reposent sur la notion de risque minimal. Le risque est une notion en constante évolution, la recherche à risque élevé nécessitant une approche axée davantage sur le contrôle tandis que la recherche à risque faible exige une approche davantage axée sur la formation. La protection des êtres humains qui participent à la recherche est complexe et multidimensionnelle et devrait être pondérée en fonction du niveau de risque. En outre, la population qui est visée par la recherche varie considérablement et va des participants à de grands essais cliniques à de petites cohortes de personnes interviewées. En règle générale, une cohorte plus imposante amplifie le risque et nécessite donc un niveau de surveillance différent et une approche distincte. Il peut en découler un besoin d'imposer une surveillance axée sur le contrôle de l'évaluation éthique effectuée par les CÉR dans certains cas et une approche plus souple pour les autres.

Contexte : Les systèmes canadien et américain d'évaluation éthique

Aux États-Unis, la recherche avec des participants humains, parrainée ou exécutée par des départements et organismes fédéraux est assujettie au Code of Federal Regulation (1991), « the common rule » qui exige une évaluation éthique de la recherche biomédicale et de la recherche en sciences du comportement. Depuis son adoption en 1991, seuls 18 départements fédéraux ont

adopté la règle commune.

L'histoire de la réglementation éthique appliquée aux sciences biomédicale, de la santé et du comportement aux États-Unis est marquée par des cycles de réglementation et de surveillance accrues faisant suite à la non-conformité à l'égard de la réglementation précédente. Par exemple, le décès d'un participant à une étude sur la thérapie génique et la suspension temporaire de toutes les activités de recherche parrainées par le gouvernement fédéral dans certains établissements et départements fédéraux aux États-Unis ont provoqué de nouvelles mesures de protection des participants humains dans les essais cliniques, la loi proposant des amendes pour les établissements et les chercheurs dont les travaux ne se conforment pas aux exigences en matière d'évaluation éthique de la recherche.

De plus, le département de la Santé et des Services humains a commandé une étude en deux étapes à l'Institute of Medicine (IOM) sur la façon d'améliorer la structure et la fonction des programmes d'évaluation de la recherche sur les êtres humains, y compris les normes d'agrément. De son côté, les Affaires des anciens combattants (VA) ont demandé au National Committee on Quality Assurance (NCQA) d'élaborer des normes d'agrément pour la recherche parrainée et entreprise dans leurs centres médicaux ; ce processus d'agrément  débuté en juillet 2001. Par ailleurs, Public Responsibility in Medicine and Research (PRIM&R), un organisme sans but lucratif des Investigation Review Boards (IRB), a également rédigé une ébauche de normes d'agrément. Face à toutes ces initiatives, l'IOM recommande (dans un rapport très récent) l'adoption des normes du NCQA, principalement parce qu'elles semblent insister sur la souplesse pour parvenir à protéger les êtres humains. Il faut souligner que la recommandation de l'IOM ne porte que sur un essai-pilote d'un système d'agrément, ce qui laisse croire que d'autres modifications et évaluations des programmes de l'essai-pilote pourraient s'imposer. L'IOM recommande également un processus d'agrément volontaire dans le secteur non gouvernemental.

Après une série d'infractions au règlement, le prochain cycle de refonte du processus de surveillance fédéral aux États-Unis reconnaît enfin la nécessité d'insister sur la sensibilisation et d'assouplir les évaluations relatives au consentement informé. D'ailleurs, l'Office of Human Research Protection (OHRP) est en train de mettre sur pied un programme de sensibilisation

amélioré (ateliers, conférences, exposés, visites éducatives sur place, assemblées locales, éducation publique, et bibliothèque en ligne de documents éducatifs) à l'intention des chercheurs et des membres des IRB tout en donnant des lignes directrices sur les ressources et la charge de travail des IRB. Ces réorientations des méthodes de surveillance aux États-Unis semblent témoigner de la reconnaissance de l'importance de promouvoir une culture de l'éthique, comme le préconise la présente proposition.

Le Canada, en revanche, s'est doté d'un énoncé de politique national qui, contrairement aux règlements américains, porte sur tous les domaines et disciplines de recherche. De même, la longue expérience américaine de la réglementation de l'éthique diffère nettement de la nôtre, puisqu'une politique n'est en place au Canada que depuis moins de trois ans et que certains établissements sont encore en train de la mettre en œuvre. Des discussions sur l'agrément ont été tenues au sein de plusieurs tribunes, comme l'ancien Comité permanent sur l'éthique du CRM, le présent groupe de travail sur l'éthique des IRSC, le Comité de coordination du CNERH, la Direction des politiques et la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada, le Groupe consultatif des trois Conseils et le Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité. L'éventail des points de vue varie de ceux qui préconisent un passage rapide à un système d'agrément légiféré à ceux qui prônent la mise en place d'une méthode de surveillance plus souple et plus axée sur la formation.

Au Canada, les Conseils sont en train d'établir le Panel d'experts en éthique de la recherche et le Secrétariat en éthique de la recherche, afin de répondre de manière cohérente aux besoins et aux attentes des chercheurs, des établissements de recherche, des CÉR et des citoyens du Canada. Pour se doter d'une structure de gouvernance qui inclut tous les groupes visés par l'éthique de la recherche dans un cadre universitaire, il faudra construire des boucles d'apprentissage grâce auxquelles les préoccupations, les enjeux, les questions, ainsi que les solutions, les recommandations et les meilleures pratiques seront examinés et échangés dans un climat de collaboration. Point de convergence de ces débats et discussions, le Panel et le Secrétariat appuieront le développement, à l'échelle nationale, d'une culture de l'éthique. La participation des divers groupes, établissements, organisations et individus contribuera à porter à un niveau

plus élevé la gouvernance et la discussion relatives à l'éthique de la recherche.

Définitions d'agrément et d'assurance

L'agrément se définit de plusieurs façons, mais il suppose essentiellement la mise en place d'un ensemble de règles ou de normes que tous doivent observer. L'agrément a été défini aux États-Unis comme « un processus d'évaluation de la conformité par lequel une organisation ou un organisme fait appel à des experts dans un domaine d'intérêt ou une discipline en particulier afin de définir des normes de fonctionnement/rendement acceptables pour les organisations et évaluer la conformité » (PRIM&R), et le processus d'agrément comme « une évaluation courante et indépendante de la conformité aux politiques et règlements fédéraux » (NCQA). Le Conseil canadien d'agrément des services de santé définit l'agrément comme « une comparaison détaillée des services et du mode de fonctionnement d'une organisation avec une série de normes nationales. Le processus comprend une auto-évaluation de l'organisation afin de mesurer sa conformité par rapport aux normes nationales. Des évaluateurs indépendants effectuent l'enquête d'agrément en utilisant les mêmes normes nationales pour faire une évaluation indépendante de l'organisation. » Toutes ces organisations ont axé l'élaboration de normes principalement sur les établissements qui effectuent des recherches en santé. Les normes d'agrément sont habituellement établies par un organisme national autorisé et doivent ensuite être appliquées par tout le monde.

L'assurance, par ailleurs, est définie comme « une entente ou un contrat entre l'établissement et l'organisme de surveillance... qui stipule la ou les méthodes par lesquelles l'organisation protégera le bien-être des sujets de recherche conformément aux règlements. L'assurance, dont l'approbation est une condition essentielle pour obtenir du financement à l'égard de recherches avec des êtres humains, définit les responsabilités de l'organisation relatives aux exigences des règlements fédéraux » (NCQA). Semblables aux accords de gestion financière conclus entre le CRSH/CRSNG et les établissements, des visites sur place peuvent être effectuées dans un modèle d'assurance afin de vérifier les méthodes et les pratiques de l'établissement et de fournir un appui et des conseils en la matière.

La difficulté de définir un mécanisme pertinent d'assurance publique

Les diverses options en ce qui concerne un mécanisme de surveillance vont d'un modèle qui demande la coopération volontaire des universités jusqu'à un régime d'agrément officiel et imposé à tout le monde. La mise en place d'un mécanisme de surveillance dans le cadre de l'EPTC constitue une étape importante pour laquelle l'état de préparation des organismes, des administrations des universités, des chercheurs et des nouveaux CÉR est crucial. Définir un mécanisme national de surveillance constitue une entreprise pour le moins difficile. Étant donné la nouveauté de la politique et du processus d'évaluation par les CÉR au Canada, la diversité des méthodes de recherche et des questions relatives à l'éthique dans toutes les disciplines, l'éventail des niveaux et de la portée des risques que comportent ces recherches, les niveaux différents d'expérience relative au processus d'évaluation de l'éthique, nous considérons prématuré la mise en place d'un modèle d'agrément. Il y a lieu plutôt d'introduire un système d'assurance très souple et de grande portée, ouvert à toutes les disciplines, qui devrait mieux protéger les sujets humains, donner une assurance immédiate au public, s'appliquer à toutes les disciplines tout en permettant une surveillance plus stricte au besoin, et promouvoir des mesures correctives ou des éléments de formation aux débuts de la mise en œuvre du processus d'évaluation, ainsi que la croissance et le perfectionnement de l'EPTC. Un tel système devrait être universel, c.-à-d. être exigé de tous les CÉR dans tous les établissements au Canada. Des rapports périodiques démontreraient le sérieux avec lequel les établissements, les CÉR et les chercheurs suivent l'EPTC, et la volonté de n'entreprendre que les travaux de recherche qui ont été évalués en fonction de normes et de principes d'éthique solides. La bonne gouvernance suppose la reddition des comptes, l'efficacité et la transparence.

Tout mécanisme national d'assurance devrait aussi s'accompagner de la promotion des meilleures pratiques ainsi que de matériel et d'activités de sensibilisation qui consolideraient et renforceraient l'application uniforme de l'EPTC d'un océan à l'autre tout en respectant les disciplines de recherche variées et leurs nombreuses méthodologies. Ces activités éducatives devraient contribuer à promouvoir et à renforcer une culture de la recherche éthique dans tous les établissements de recherche. Pour atteindre ce but, un mécanisme de surveillance devrait non

seulement évaluer la procédure du système d'évaluation éthique de la recherche, mais aussi contribuer au débat et à la discussion sur les grandes questions éthiques qui touchent à des disciplines de recherche en particulier et qui intéressent le public. Ces débats chez les chercheurs et dans la population finiront par nourrir la réflexion des membres des CÉR, de la communauté des chercheurs et de la population en général. Le Comité permanent conclut qu'il n'est possible de parvenir à tout cela que dans un modèle d'assurance.

Le Système d'assurance publique (SAP) proposé

Afin de relever ces défis et de tenir compte de toutes les questions complexes exposées ci-dessus et des diverses disciplines visées par l'EPTC, le Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité propose le Système d'assurance publique comme modèle de surveillance du processus d'évaluation éthique. Ce système donnera au public l'assurance que les établissements protègent correctement les participants humains dans les travaux de recherche que finance le Conseil. Les éléments du Système d'assurance publique (SAP) proposé sont exposés ci-dessous et décrits de manière chronologique et fonctionnelle dans l'annexe.

Le Système d'assurance publique (SAP) se fonde sur :

1. Trois documents de politique : i) *L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), ii) la politique et les méthodes des établissements visant à mettre en œuvre l'EPTC, et iii) le protocole d'entente sur les rôles et les responsabilités des organismes et des établissements. Ce protocole d'entente comporte des sections sur a) l'éthique de la recherche, qui précise que l'EPTC s'applique à toutes les recherches (pas seulement à la recherche financée par les Conseils) et que les établissements élaboreront des programmes de sensibilisation en éthique, b) la Politique inter-conseils sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition qui indique les mesures à prendre en cas d'infractions à la politique sur l'éthique, et c) la manière de faire enquête sur les infractions des établissements aux politiques des conseils et les mesures à prendre en cas d'infraction.

2. Gouvernance de la politique et du SAP par l'entremise du Panel et du Secrétariat en éthique de la recherche ou des agents contractuels du Secrétariat au besoin.

3. Deux mécanismes de surveillance : Les méthodes et pratiques seront surveillées au moyen de deux mécanismes de surveillance :

i) **RAPPORTS ANNUELS** exigeant que les établissements indiquent tous les ans a) le nombre de CÉR (leur secteur de responsabilité et leur composition), b) le nombre de protocoles évalués par le biais d'une évaluation complète par un CÉR ou d'une évaluation accélérée, c) le nombre de protocoles approuvés, rejetés et en attente, d) la nature et la portée des programmes de sensibilisation à l'intention des membres des CÉR et des chercheurs, et e) une description des grandes questions éthiques et des principaux problèmes survenus durant l'année.

ii) **VISITES SUR PLACE** : demandées par le Secrétariat en éthique de la recherche. Des visites sur place seront effectuées à tour de rôle (une fois tous les cinq ans) dans tous les établissements. Elles seront effectuées après un rapport de pré-visite. Il s'agira de visites a) de formation et de nature corrective pour l'établissement (afin d'élaborer la procédure pertinente et de corriger les problèmes), plutôt que de visites d'évaluation et de nature punitive (évaluer la conformité par rapport à une procédure et des règles établies et donner des ultimatums) et b) de diagnostic : dégager les questions et les problèmes d'éthique sur lesquels le Secrétariat et le Panel devront se pencher.

4. Le perfectionnement et l'évolution de la politique : Le SAP vise à traiter l'EPTC comme un document vivant. Divers mécanismes permettront de perfectionner et de développer davantage la politique. Les nouveaux enjeux et problèmes de politique seront cernés par les utilisateurs, exposés dans les rapports annuels et dans les rapports de visite sur place. Ces enjeux et problèmes seront examinés et des modifications seront recommandées par le Panel d'experts en éthique de la recherche. En outre, le Panel et le Secrétariat s'intéresseront aux aspects négligés par la politique, comme l'éthique de la recherche et les collectivités autochtones, la recherche participative, la recherche qualitative, l'observation naturaliste et d'autres questions de politique. En outre, le Panel et le Secrétariat s'occuperont des questions relatives à la mise en œuvre, comme les ressources nécessaires au fonctionnement des CÉR, et la surveillance continue de la recherche.

5. **La sensibilisation** : L'objectif de développer une culture de l'éthique sera atteint grâce à des ateliers, du matériel éducatif à l'intention des membres et des présidents des CÉR, des chercheurs principaux et des étudiants (de tous les cycles), des séances de discussion ciblées sur de grands enjeux définis localement et l'organisation d'ateliers et de conférences d'envergure nationale sous la direction des divers acteurs, comme le Panel et le Secrétariat ainsi que les établissements et les CÉR.

6. **Les sanctions en cas d'infraction** 1) par les chercheurs seront établies conformément à la Politique inter-conseils sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition, qui prévoit que l'université étudie les preuves, impose des sanctions au besoin et fait rapport à l'organisme pertinent sur le processus d'examen et la décision; et 2) par les universités conformément au mécanisme de règlement des différends prévu dans le protocole d'entente, qui prévoit que le financement ne sera pas versé en cas d'incidents persistants de non-conformité.

7. **L'évaluation, la poursuite ou la modification du SAP** : Le SAP est un système d'assurance fondamental applicable à toutes les disciplines; facile à adapter en cas d'ajouts relatifs à la recherche biomédicale et d'autres changements au besoin. La proposition prévoit que le SAP fera l'objet d'une évaluation indépendante après cinq ans et sera maintenu s'il est jugé satisfaisant ou modifié ou abandonné si l'évaluation indépendante détermine que des modifications s'imposent.

Caractéristiques particulières du Système d'assurance publique (SAP) proposé

Le Système d'assurance publique proposé convient à la situation canadienne actuelle. Il est axé sur la formation afin que les normes de l'évaluation éthique aient un sens pour le vaste éventail de recherches visées par l'EPTC et il favorise et encourage une perspective éthique plus complexe. Certaines caractéristiques particulières du système proposé comprennent :

1. **Universalité** : Il devrait exister un Système d'assurance publique qui s'applique de manière fondamentale à toutes les évaluations de l'éthique de la recherche effectuées au Canada. Le

SAP devrait s'appliquer à tous les établissements et à tous les CÉR qui évaluent les recherches. Un système d'agrément ultérieur, s'il s'avère nécessaire, serait fondé sur une solide mise en œuvre du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche pour tous les domaines de recherche dans tous les établissements.

- 2. Sensibilisation et formation :** L'objectif du SAP consiste à renforcer et développer le processus d'évaluation afin de mieux protéger les sujets humains et de donner une plus grande assurance publique qu'un système valide d'évaluation d'éthique est en place. Une assurance publique efficace n'est pas atteinte par un système qui se contente de vérifier et de corriger par des mesures punitives les erreurs ou les omissions, mais plutôt par un système qui développe une pensée éthique et favorise une culture de l'éthique chez tous les chercheurs. Ce Système d'assurance publique serait beaucoup plus radical et exigeant qu'une application de la politique restrictive et axée sur les règles.
- 3. Preuves :** L'évaluation du fonctionnement des CÉR des établissements fournira, grâce aux rapports annuels, des renseignements fondés sur l'expérience pratique au sujet de la façon dont l'évaluation éthique est mise en œuvre et permettra de déterminer si des questions et des problèmes éthiques doivent être résolus afin que les participants humains soient bien protégés grâce aux évaluations des CÉR. Cette démarche axée sur l'expérience pratique fournira également des renseignements de base pour l'examen et la modification de la structure de gouvernance et même le processus d'évaluation au besoin. Au lieu d'imposer des règles d'application de la politique, les orientations seront le fruit du consensus et de l'expérience.
- 4. Convient très bien à un vaste éventail de disciplines :** Le Système d'assurance publique permet une surveillance équitable et équivalente pour toutes les disciplines. Au lieu d'être dicté par un ensemble de disciplines ou de méthodologies, le SAP permet que les questions et les facteurs de l'éthique de la recherche propres à chaque discipline soient pris en considération, évalués et résolus dans le cadre fourni par l'EPTC et le processus d'évaluation des CÉR.

- 5. Permet la croissance de la politique et du système :** Grâce aux rapports annuels sur les questions éthiques, le Système d'assurance publique proposé permet la croissance et l'évolution du système. Le système proposé favoriserait des boucles d'apprentissage entre les CÉR et les chercheurs, et entre les chercheurs, les CÉR et les établissements d'une part, et les participants humains et le grand public d'autre part. L'EPTC et son application dans l'établissement constitueraient la base d'analyses et de débats stimulants à plusieurs niveaux au sein des établissements et dans la société, ce qui favoriserait la croissance du système dans le contexte canadien.
- 6. Peut être mis en œuvre immédiatement :** Un net avantage du système proposé est qu'il peut être mis en œuvre immédiatement. Dans ce contexte, un Système d'assurance publique (SAP) axé sur la formation serait considéré simplement comme la prochaine étape logique et immédiate de la mise en œuvre de l'EPTC. De plus, une évolution graduelle de la politique vers la prochaine étape favorise la surveillance nationale dans un climat positif et constructif.
- 7. Le SAP est un système fondamental de surveillance, des ajouts sont possibles au besoin :** Le SAP proposé constitue un système fondamental de surveillance. Il serait probablement suffisant pour la plupart des CÉR dans la majorité des universités, mais des mécanismes de surveillance supplémentaires pourraient s'ajouter au besoin dans le cas de la recherche biomédicale, et une attention particulière pourrait aussi être apportée dans le cas de recherches plus radicales posant des problèmes éthiques particuliers. Les essais cliniques biomédicaux pourraient exiger un examen plus approfondi et démontrer la nécessité de règles et de règlements plus stricts que ce que prévoit le SAP proposé. Des évaluations encore plus poussées s'imposent dans le cas de la recherche sur les cellules souches et d'autres découvertes biomédicales qui soulèvent des préoccupations éthiques dans la société.

ANNEXE

SYSTÈME D'ASSURANCE PUBLIQUE POUR LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS DANS LES ÉTABLISSEMENTS SUBVENTIONNÉS PAR LES CONSEILS

Proposition du Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité

Le 8 juin 2001

Étape	Mécanisme d'assurance	Activité des établissements	Échéancier
1	Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC)	Les établissements rédigent des politiques pour mettre en œuvre l'EPTC	Septembre 1998
2	Surveillance de la politique sur l'éthique des trois Conseils – Le Secrétariat inter-conseils examine les politiques et fait ses observations sur les révisions nécessaires	Les universités présentent les politiques au Secrétariat des trois Conseils sur l'éthique (politiques révisées en fonction des observations reçues)	1999-2001
3	Panel et Secrétariat en l'éthique de la recherche : Surveillance de la mise en œuvre (Examen de la composition des CÉR; rétroaction; rapport d'étape sur la mise en œuvre nationale afin de fournir des renseignements de base pour le pays)	Rapports des universités sur l'état de la mise en œuvre au 1 ^{er} septembre 2001, délai final proposé fixé par les Conseils pour l'élaboration et la mise en œuvre initiale de la politique (Rapport devant indiquer le nombre de CÉR et la composition de chacun)	Septembre 2001
4	Protocole d'entente inter-conseils constituant une entente de base sur les rôles et les responsabilités des Conseils et des universités en ce qui concerne l'éthique et l'intégrité dans la recherche avec des humains	Entente avec les universités sur leur rôle dans l'éthique de la recherche avec des humains : acceptent d'appliquer l'EPTC à toute la recherche avec des humains; d'élaborer un programme de sensibilisation; et de faire rapport tous les ans sur ces activités	2001-2002
5	Rapports annuels de surveillance au Panel et au Secrétariat , qui les examineront, les évalueront et feront leurs observations; et compileront un rapport annuel national	Rapports annuels des universités sur le nombre de CÉR et leur composition; examen des protocoles (complet ou accéléré), approbations, et rejets, activités de sensibilisation et <u>enjeux et problèmes éthiques importants</u>	Tous les ans : 2002-2007
6	Perfectionnement de l'EPTC Le Panel examine les rapports sur les problèmes éthiques importants et	Les universités examinent et règlent les problèmes éthiques importants survenus au sein de leurs CÉR et font	Tous les ans

	recommande des modifications de la politique et des ajouts à l'EPTC. Le Secrétariat demande à des groupes de travail d'examiner la question et d'élaborer une politique pour les aspects non prévus par l'EPTC	rapport sur les problèmes et/ou font des suggestions au Panel et au Secrétariat	
7	Visites sur place dans chaque établissement pour examiner le processus d'évaluation éthique de la recherche avec des humains (Des agents retenus par le Secrétariat effectuent tous les ans des visites sur place dans les établissements – par roulement). L'examen doit être instructif pour l'établissement et fournir une rétroaction utile dans les domaines pour lesquels le Panel et le Secrétariat doivent élaborer des politiques	Les établissements facilitent les visites sur place en donnant accès à toutes les personnes et tous les dossiers reliés au processus d'évaluation éthique, afin d'obtenir des conseils constructifs pour améliorer la structure et le processus.	2002-2007
8	Infractions ou inconduite des chercheurs en matière d'éthique de la recherche Examinées et réglées rapidement par l'université conformément au protocole d'entente et à la Politique inter-conseils sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition	Conformément au protocole d'entente, les universités font enquête et imposent des sanctions en vertu de la Politique inter-conseils sur l'intégrité dans la recherche et les travaux d'érudition. Dans le cadre de cette politique, les universités doivent faire rapport sur leur examen, leurs conclusions et les sanctions imposées, le cas échéant.	N'importe quand
9	Non-conformité au système d'évaluation éthique de la recherche Les CÉR ou les universités qui ne font pas rapport ou ne fonctionnent pas conformément aux politiques ou au protocole d'entente seront assujettis aux mesures de résolution des conflits stipulées dans le protocole d'entente	Le protocole d'entente entre les établissements et les organismes prévoit un mécanisme de règlement des conflits permettant de résoudre les différends	N'importe quand
10	Évaluation du Système d'assurance publique (SAP) Examen indépendant de la structure, du fonctionnement et de l'efficacité du Système d'assurance publique en général et des différents domaines de recherche	Contribution des établissements au processus d'évaluation	2007-2008

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA

Savoir, c'est comprendre

Le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) est un organisme fédéral autonome qui appuie la recherche et la formation avancée en milieu universitaire dans les sciences humaines et en fait la promotion. Constitué par une loi du Parlement en 1977, le CRSH est dirigé par un Conseil de 22 membres qui rend compte au Parlement par l'entremise du ministre de l'Industrie.

La recherche subventionnée par le CRSH alimente des pensées novatrices portant sur des questions concrètes, notamment : l'économie, l'éducation, les soins de santé, l'environnement, l'immigration, la mondialisation, les langues, l'éthique, la paix, la sécurité, les droits de la personne, le droit, la pauvreté, les communications de masse, la politique, la littérature, la toxicomanie, la culture populaire, la sexualité, la religion, les droits des peuples autochtones, le passé et notre avenir.



Conseil de recherches en
sciences humaines du Canada

Social Sciences and Humanities
Research Council of Canada

Canada

350, rue Albert
C.P. 1610
Ottawa, ON K1P 6G4
Canada

Tél. : (613) 992-0691
Télééc. : (613) 992-1787
Internet : www.crsh.ca