



Santé
Canada

Health
Canada

Agence de santé
publique du Canada

Public Health
Agency of Canada

Cadre de la politique opérationnelle du Comité d'éthique de la recherche

**ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE
AVEC LES ÊTRES HUMAINS**

Version : avril 2010

Canada 

Production

PRÉPARÉ PAR / ISSUED BY :

Secrétariat du CER

APPROUVÉ PAR / APPROVED BY :

Comité d'éthique de la recherche

DATE DE 1^{re} DISTRIBUTION / DATE 1ST ISSUED :

Avril 2010

Table des matières

1.	À propos du présent cadre de politique.....	5
2.	Autorités.....	5
2.1	Pouvoir d’habilitation	5
2.2	Nomination des membres	5
2.3	Autorité responsable	5
3.	Mandat et portée	6
3.1	Mandat du CER.....	6
3.1.1	Définition de la recherche.....	6
3.1.2	Définition des sujets humains	6
3.2	Portée du CER.....	7
3.3	Cas où il peut être nécessaire de demander une évaluation du CER	7
3.3.1	Généralités	7
3.3.2	Surveillance.....	8
3.3.3	Services supplémentaires	8
3.3.4	Assurance de la qualité	8
3.3.5	Analyse des données publiques	9
4.	Composition du CER	9
4.1	Membres à part entière.....	9
4.2	Membres suppléants.....	10
4.3	Nominations	10
5.	Rôles et responsabilités.....	11
5.1	Autorité responsable	11
5.2	Président du CER.....	11
5.3	Membres à part entière du CER et membres suppléants	12
5.4	Secrétariat du CER.....	12
5.5	Confidentialité.....	13
5.6	Conflit d’intérêts des membres du CER	13
5.7	Politique sur l’indemnisation	14
6.	Exigences en matière de réunion	14
7.	Types d’évaluation du CER.....	15
7.1	Évaluation complète.....	15
7.2	Évaluation accélérée	15
7.3	Évaluation urgente	16
8.	Éléments de l’évaluation éthique du CER	16
8.1	Conception scientifique et conduite de l’étude.....	17
8.2	Recrutement des participants à la recherche.....	17

8.3	Soin et protection des participants à la recherche	17
8.4	Protection de la confidentialité du participant à la recherche	18
8.5	Processus du consentement éclairé	18
8.6	Considérations relatives à la communauté.....	18
9	Recommandations éthiques du CER.....	19
10.	Réévaluation et appel d'une décision du CER.....	20
10.1	Réévaluation d'une décision négative du CER.....	20
10.2	Appel d'une recommandation négative à la suite d'une réévaluation	20
11.	Surveillance éthique continue	21
12.	Rapport annuel	21
13.	Documentation et archivage	22

1. À PROPOS DU PRÉSENT CADRE DE POLITIQUE

Le présent Cadre de la politique opérationnelle du Comité d'éthique de la recherche (CER) a été approuvé par le sous-ministre (SM) de la Santé et l'administrateur en chef de la santé publique du Canada (ACSP) de l'Agence canadienne de la santé publique du Canada (ASPC) en 2010. Toutefois, étant donné que l'éthique de la recherche évolue constamment, il est possible que le présent guide soit modifié de temps à autre. Il incombe donc à l'ensemble des chercheurs et autres lecteurs de s'assurer qu'ils consultent la version la plus récente. Le Cadre de politique doit être lu parallèlement avec le Guide des procédures administratives du CER qui fournit des renseignements importants sur les procédures adoptées par le CER concernant les demandes de recherche.

2. AUTORITÉS

En avril 2006, Santé Canada et l'ASPC ont conclu un protocole d'entente par lequel ils accordaient au CER de Santé Canada le mandat de mener des évaluations éthiques des projets de recherche de l'ASPC comportant des sujets humains.

À l'automne 2009, une entente a été signée entre les responsables de Santé Canada et de l'ASPC en vue de la création d'un CER conjoint. Le 1^{er} avril 2010, le CER est devenu pleinement opérationnel en tant que CER conjoint pour les deux institutions. Le Secrétariat du CER sera responsable de gérer tous les protocoles de recherche reçus des deux institutions concernant l'évaluation éthique et de communiquer avec les membres du CER.

2.1 Pouvoir d'habilitation

Le CER tient sa légitimité des pouvoirs qui lui sont délégués par le SM et l'ACSP. Par souci de transparence, les renseignements suivants relèveront en tout temps du domaine public : le mandat du CER, ses membres, son cadre de politique et ses procédures administratives.

2.2 Nomination des membres

Le SM et l'ACSP désigneront conjointement tous les membres du CER ainsi que les membres suppléants, notamment le président.

2.3 Autorité responsable

Le SM et l'ACSP peuvent déléguer leurs pouvoirs décisionnels à un haut fonctionnaire de Santé Canada et de l'ASPC respectivement, qui seront appelés chacun « autorité responsable en évaluation éthique » (ci-après appelée « autorité responsable »).

3. MANDAT ET PORTÉE

3.1 Mandat du CER

Le CER est un comité indépendant qui sert à garantir que toutes les recherches proposées ou en cours, avec des êtres humains, menées, financées par le Ministère ou l'ASPC ou en leur nom, sont conformes aux normes d'éthique les plus élevées et que des mesures sont mises en œuvre afin d'assurer la meilleure protection aux individus qui servent de participants. Le comité fera des recommandations quant à savoir si les projets de recherche doivent être approuvés, rejetés, modifiés ou arrêtés. Le CER doit examiner les demandes conformément aux considérations établies, comme norme minimale, dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹ (EPTC).

3.1.1 Définition de la recherche

Aux fins du CER, la recherche est une activité conçue pour vérifier une hypothèse, permettre d'en tirer des conclusions et élaborer des connaissances généralisables ou augmenter celles-ci en ayant recours à des méthodes scientifiques et à des protocoles normalisés. Les connaissances généralisables sont des théories, des principes ou des relations ou l'accumulation de renseignements sur lesquels elles sont fondées. Elles peuvent être corroborées par des méthodes scientifiques reconnues d'observation et de déduction. Dans le contexte actuel, la « recherche » comprend les études médicales et comportementales concernant la santé humaine.

3.1.2 Définition des sujets humains

Le recours aux êtres humains est nécessaire lorsque les progrès relatifs aux soins médicaux et à la prévention des maladies dépendent de la compréhension des processus physiologiques et pathologiques ou des résultats épidémiologiques. La collecte, l'analyse et l'interprétation des renseignements obtenus grâce aux recherches sur les êtres humains contribuent considérablement à l'amélioration de la santé humaine. La recherche comportant des êtres humains comme « sujets de recherche » comprend toute recherche effectuée avec :

- des êtres vivants;
- des restes humains, des cadavres, des embryons ou des fœtus;
- des substances biologiques d'origine humaine telles que les tissus, les organes, le sang, le plasma, le sérum, l'ADN, l'ARN, les protéines, les cellules, les cheveux, les rognures d'ongles, les selles, l'urine, la salive et autres liquides organiques;
- les données provenant des êtres humains ou les concernant, telles que les données tirées d'enquêtes et de registres d'humains non vivants qui ne font pas partie du domaine public.

¹ Conseil de recherches médicales du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (1988). *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*

3.2 Portée du CER

Le CER évaluera toutes les recherches sur des êtres humains selon la définition susmentionnée dans les cas où la recherche est :

- effectuée par des employés de Santé Canada ou de l'ASPC dans l'exercice de leurs fonctions;
- effectuée dans les locaux de Santé Canada ou de l'ASPC ou qu'elle exige un soutien technique ou de consultation, y compris l'équipement, les laboratoires et les autres installations appartenant à Santé Canada ou à l'ASPC;
- effectuée dans le cadre d'une collaboration ou d'un partenariat entre Santé Canada ou l'ASPC et des chercheurs externes;
- financée à l'interne ou à l'externe par voie de subventions et de contributions de Santé Canada ou de l'ASPC;
- menée en vertu d'un contrat avec Santé Canada ou l'ASPC.

En outre, de telles recherches sont sous réserve d'une évaluation par le CER, et ce :

- que le financement soit interne ou externe;
- que la recherche soit menée à l'intérieur ou à l'extérieur du Canada;
- que les participants soient rémunérés ou non;
- que la recherche soit menée par des employés ou des étudiants;
- que la recherche soit effectuée en personne ou à distance (p. ex., courrier, courriel, télécopieur, téléphone, etc.) ou que les données soient recueillies à partir de dossiers existants sans aucune communication directe avec les sujets;
- que les travaux de recherche soient destinés à être publiés ou non;
- que la recherche soit basée sur l'observation, l'expérimentation, la corrélation ou la description;
- que la recherche ait été évaluée par un autre CER;
- que la recherche soit une étude pilote ou un problème bien étoffé;
- que la recherche soit d'accueillir des connaissances fondamentales ou appliquées;
- que le premier objectif de la recherche soit l'enseignement ou la formation.

3.3 Cas où il peut être nécessaire de demander une évaluation du CER

3.3.1 Généralités

Il peut être difficile de définir la frontière entre la recherche et les activités en dehors de la recherche. En règle générale, lorsqu'il y a incertitude quant à la nécessité de soumettre un projet de recherche à une évaluation du CER (comme dans les cas susmentionnés ou dans d'autres), les bureaux suivants devraient être consultés :

- pour Santé Canada : le Secrétariat du CER;
- pour l'ASPC : le Programme sur la législation et l'éthique en santé publique.

3.3.2 Surveillance

La surveillance est souvent définie comme étant la collecte, l'analyse et l'interprétation continues des données relatives à la santé, éléments essentiels à la planification, à la mise en œuvre et à l'évaluation des pratiques de santé publique et étroitement liés à la diffusion des données aux personnes concernées en temps opportun. Le dernier élément de cette « chaîne de surveillance » est l'application de ces données à des fins de prévention et de contrôle. Un bon système de surveillance comprend une capacité fonctionnelle de collecte, d'analyse et de diffusion des données liées aux programmes de santé publique. Certaines activités de surveillance n'exigent aucune évaluation des questions d'éthique du CER de Santé Canada ou de l'ASPC. Étant donné qu'on doit procéder au cas par cas au moment de déterminer si une activité relève de la recherche ou de la surveillance, on doit toujours consulter le Comité d'éthique de la recherche (CER).

3.3.3 Services supplémentaires

Les agents de Santé Canada et de l'ASPC reçoivent souvent des demandes visant à fournir des services d'analyse dans le cadre d'un projet mené par des équipes de recherche externes. Par exemple, on peut demander à un scientifique de Santé Canada ou de l'ASPC d'analyser des échantillons de matériel biologique humain anonyme ou dépersonnalisé sans participer à la collecte de ces échantillons. Normalement, les demandes de tels services supposent une évaluation du CER. Toutefois, l'élément du projet que doit effectuer Santé Canada ou l'ASPC peut ne pas nécessiter une évaluation/approbation éthique du CER dans les cas où les trois conditions suivantes sont réunies :

- les activités de l'agent dans le cadre du projet consistent uniquement à offrir un service d'analyse;
- Santé Canada ou l'ASPC ne participe pas à la collecte de données ou de matériel biologique;
- Santé Canada ou l'ASPC n'a pas l'intention d'être remercié dans les publications découlant du projet ni d'en être le partenaire ou le coauteur.

Toutefois, le Secrétariat du CER ou le Programme sur la législation et l'éthique en santé publique doivent être consultés dans tous les cas.

3.3.4 Assurance de la qualité

L'assurance de la qualité vise :

- à évaluer et examiner la qualité d'un service ou d'un produit dans une institution précise;
- à déterminer les problèmes ou les lacunes en ce qui a trait à la prestation du service ou à la distribution du produit;
- à concevoir des activités et des procédures afin de combler ces lacunes;
- à surveiller l'efficacité des mesures correctives.

Si le projet comporte un élément de recherche (p. ex. si une nouvelle approche est utilisée), il faudra demander au CER une évaluation des questions d'éthique. Toutefois, le CER n'a pas à approuver l'assurance de la qualité qui se fait de façon courante ou habituelle dans la mesure où les trois conditions suivantes sont réunies :

- lorsque le projet est destiné uniquement à une utilisation interne au sein d'une institution particulière;
- lorsqu'il sert uniquement à mesurer l'intégrité des fonctions exécutées par l'organisation ou le rendement des employés internes de l'institution relativement à leurs tâches et à leurs responsabilités;
- lorsqu'il ne vise pas à contribuer, par le biais d'une publication, aux connaissances scientifiques généralisables sur les traitements et les procédures.

3.3.5 Analyse des données publiques

La recherche appliquée à des politiques publiques, ne devrait généralement pas être évaluée par un CER, même si elle peut tout à fait concerner des sujets humains.

4. COMPOSITION DU CER

4.1 Membres à part entière

Le CER est composé de neuf membres à part entière, y compris le président et un vice-président nommé par le président.

Les membres du CER comprennent :

- au moins trois membres forts d'une vaste expertise dans les méthodes de recherche menées par Santé Canada ou l'ASPC : un membre provenant de l'extérieur de Santé Canada et de l'ASPC, un membre provenant de Santé Canada et un membre provenant de l'ASPC;
- au moins deux membres versés en éthique;
- au moins un membre possédant une expertise dans le domaine de la santé publique;
- au moins un membre possédant une expertise dans le domaine juridique;
- au moins deux membres qui n'ont aucun lien avec Santé Canada ou l'ASPC, un recruté dans la collectivité servie par Santé Canada et l'ASPC et un représentant autochtone.

Les membres du CER sont choisis afin d'assurer l'expertise, l'indépendance et la multidisciplinarité, essentielles pour mener à bien les évaluations d'éthique du CER. Le CER respecte la représentation des sexes, la dualité linguistique et la diversité géographique et ethnique du Canada.

Bien que les membres du CER, qui sont des représentants de la communauté, doivent avoir une certaine connaissance dans le domaine de la recherche avec des sujets humains, en tant que membres du public, leur rôle consiste à apporter des perspectives qui diffèrent de celles des personnes qui travaillent dans le domaine de la recherche chez l'humain.

4.2 Membres suppléants

L'article 1.3 de L'EPTC stipule que les institutions doivent également envisager de désigner des membres suppléants du CER afin que le Comité ne soit pas paralysé si des membres sont malades ou d'autres circonstances imprévues. Le recours aux suppléants ne doit toutefois pas troubler la structure du Comité comme l'indiquent cette section et l'EPTC.

Le CER comprend les membres suppléants suivants :

- trois membres suppléants dotés d'une vaste expertise en méthodes de recherches menées par Santé Canada et l'ASPC : un provenant de l'extérieur de Santé Canada et de l'ASPC : un de Santé Canada; un de l'Agence de la santé publique du Canada;
- un membre suppléant versé en éthique;
- un membre suppléant possédant une expertise du domaine de la santé publique;
- un membre suppléant possédant une expertise du domaine juridique;
- deux membres suppléants qui n'ont aucun lien avec Santé Canada et l'ASPC, un recruté dans la collectivité servie par Santé Canada et l'ASPC et un représentant autochtone.

Ces membres sont invités à tour de rôle aux réunions du Comité. Ils peuvent participer aux discussions du Comité concernant les demandes de recherche, mais ils ne participent pas à la décision finale du Comité. Lorsqu'un membre ordinaire du CER ne peut participer à une réunion et qu'un membre suppléant y assiste à sa place, le membre suppléant peut participer pleinement à la prise de décision du Comité.

4.3 Nominations

Les membres à part entière du CER, les membres suppléants et le président du CER sont nommés par le SM et l'ACSP pour un mandat de trois ans. Ce mandat peut être renouvelé pour assurer la présence continue de membres qualifiés qui siègent au CER.

Le Secrétariat du CER fournira aux membres à part entière du CER ainsi qu'aux membres suppléants un guide d'orientation sur Santé Canada et l'ASPC, une description des responsabilités du CER et de la formation permanente.

5. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

5.1 Autorité responsable

L'autorité responsable est chargée de mettre en œuvre la politique sur l'éthique de la recherche de Santé Canada ou de l'ASPC. Il a plus précisément les responsabilités suivantes :

- ordonner, par écrit, que les chercheurs soumettent leurs propositions au CER s'ils ne l'ont pas fait;
- envoyer, par écrit, les recommandations du CER au chercheur principal (CP)
- ordonner, par écrit, que la recherche soit interrompue si elle n'a pas fait l'objet d'une évaluation des questions d'éthique ou s'il y a des raisons de croire que sa réalisation ne respecte pas la décision du CER;
- informer rapidement le SM ou l'ASPC des effets indésirables graves, de l'interruption ou de l'annulation d'un projet de recherche, approuvé selon le jugement du CER, en fournissant une justification des mesures prises;
- présenter chaque année au SM et à l'ASPC un rapport sur les activités et les recommandations du CER.

5.2 Président du CER

Le président du CER est responsable de la gestion générale du CER et de son processus d'évaluation d'éthique. Ses fonctions sont les suivantes :

- présider les réunions;
- déterminer si les propositions peuvent faire l'objet d'une évaluation accélérée;
- décider d'autoriser ou non l'autorité responsable à réaliser la recherche proposée en fonction des normes d'éthique;
- envoyer, par écrit, les recommandations du CER à l'autorité responsable;
- prendre la parole au nom du CER;
- élaborer des lignes directrices et des procédures pour la mise en œuvre des exigences de la présente politique conformément aux besoins des domaines de recherche desservis par le CER;
- veiller à la cohérence des décisions du CER et s'assurer de les consigner adéquatement;
- signaler rapidement les effets indésirables, l'interruption ou l'annulation de projets de recherche pour des raisons d'éthique à l'autorité responsable et à d'autres responsables institutionnels jugés compétents par le CER, en indiquant les raisons des mesures prises;
- présenter un rapport annuel sur les activités du CER à l'autorité responsable;
- accomplir toutes les fonctions de membre du CER, tel qu'il est précisé dans la section ci-dessous.

5.3 Membres à part entière du CER et membres suppléants

Les membres à part entière du CER, ainsi que les membres suppléants doivent s'assurer que toutes les recherches avec des êtres humains menées ou financées par Santé Canada ou l'ASPC ou en leur nom sont conformes aux normes d'éthique les plus élevées et que des mesures sont mises en œuvre afin d'assurer la meilleure protection aux individus qui servent de participants. Pour ce, ils doivent notamment :

- mener des évaluations éthiques opportunes des projets de recherche proposés;
- mener une évaluation continue des projets de recherche en cours, des modifications et des effets indésirables signalés par les chercheurs principaux jusqu'à la fin ou à la suspension du projet;
- présenter leurs recommandations professionnelles à l'autorité responsable quant à savoir si les projets de recherche doivent être approuvés, rejetés, modifiés ou suspendus;
- demander aux chercheurs de fournir de l'information additionnelle afin de terminer l'évaluation éthique des projets de recherche;
- analyser et contrôler l'information additionnelle demandée par le CER afin de s'assurer qu'elle est conforme à l'EPTC ainsi qu'au Guide des politiques et procédures du CER;
- aider à élaborer des lignes directrices et des procédures pour la mise en œuvre des exigences des politiques du CER conformément aux besoins des domaines de recherche desservis par le CER;
- aider à surveiller les recommandations du CER en matière d'éthique;
- aider le Secrétariat du CER à rédiger le rapport annuel qui doit être présenté à l'autorité responsable.

Les membres doivent s'engager à lire et à respecter le *Code de valeurs et d'éthique de la fonction publique* du Conseil du Trésor ainsi que les propres considérations de conflit d'intérêts de l'EPTC et du CR, comme précisées dans la section 5.6.

5.4 Secrétariat du CER

Le Secrétariat du CER doit gérer toutes les affaires administratives du CER et assumera les responsabilités suivantes :

- gérer toutes les demandes reçues de Santé Canada et de l'ASPC;
- élaborer les politiques et les procédures du CER et les lignes directrices opérationnelles pour l'approbation du CER et de la haute direction;
- communiquer avec les chercheurs principaux (CP) au sujet des révisions nécessaires à apporter au projet de recherche proposé conformément aux recommandations du CER;
- traiter les communications sur les demandes individuelles envoyées au CER;
- gérer en permanence l'administration du CER pendant et après les réunions;
- créer et offrir des programmes de formation ministériels à l'intention du CER;
- tenir à jour le site Web du CER.

5.5 Confidentialité

Tous les membres du CER doivent protéger toute information confidentielle ou privilégiée présentée au CER dans le cadre des évaluations éthiques faites par les membres aux réunions mensuelles ou divulguées dans le cadre du fonctionnement normal du CER. Les membres doivent se garder de discuter de cette information avec des personnes qui ne siègent pas au CER et à ne pas leur communiquer cette information, jusqu'à ce que celle-ci soit officiellement rendue publique.

Les documents qui sortent des réunions du CER doivent toujours être gardés dans un endroit sûr, et toute information confidentielle fournie doit être remise ou détruite en toute sécurité. Si pareille information est envoyée sciemment à quelqu'un qui ne fait pas partie du CER, du Secrétariat du CER, des bureaux des autorités responsables, du Bureau de la pratique de santé publique, du Bureau du SM ou du Bureau de l'ACSP, cela sera considéré comme une violation du secret professionnel et les fonctions du membre auprès du CER seront interrompues d'office.

5.6 Conflit d'intérêts des membres du CER

L'expression « conflit d'intérêts » renvoie aux situations où des considérations financières, professionnelles, idéologiques, personnelles ou autres peuvent compromettre le jugement professionnel d'un membre dans l'évaluation des projets de recherche. Un tel conflit pourrait avoir une influence sur l'indépendance ou l'impartialité du membre.

Afin de préserver l'indépendance et l'intégrité du processus d'évaluation éthique, il est extrêmement important que les membres des CER se tiennent à l'écart de tout conflit d'intérêts, réel, apparent perçu ou éventuel et se conforment aux considérations de conflit d'intérêts précisées dans la section 4.1 de l'EPTC.

Par exemple, pour le membre du CER, il peut y avoir conflit d'intérêts dans l'un des cas suivants :

- Lorsque tout avoir, toute situation ou toute activité extérieure du membre donne l'impression que la personne pourrait tirer un avantage injuste de son travail au sein du CER.
- Lorsque le membre a, avec celui qui demande l'évaluation, des intérêts personnels ou institutionnels étroits pouvant exercer sur le membre des pressions qui le poussent à agir contre ses responsabilités relativement au CER.
- Lorsque le membre a un intérêt personnel dans la recherche faisant l'objet de l'évaluation ou pourrait être exposé à une perte ou un à gain personnel ou professionnel découlant directement ou indirectement d'une recommandation faite par le CER.
- Lorsque le membre a une position clairement établie sur une question précise ou a eu des divergences personnelles ou professionnelles avec la personne qui demande l'évaluation, de telle sorte que la participation du membre aux délibérations portant sur la question pourrait donner l'impression que les recommandations du CER sont teintées de partialité.

- Lorsque les propres projets de recherche du membre font l'objet de l'évaluation du CER ou lorsque le membre est en conflit ou collabore directement avec le chercheur dont le projet fait l'objet de l'évaluation.

Les membres du CER dévoileront immédiatement au président et au Secrétariat du CER tout conflit d'intérêts réel, perçu, apparent ou éventuel relativement à un projet de recherche. De plus, les membres du CER doivent présenter des mises à jour de leurs énoncés de divulgation de conflit d'intérêts chaque année et également chaque fois qu'il y a un changement dans leur situation.

5.7 Politique sur l'indemnisation

Conformément à la *Politique sur les bénévoles* du Conseil du Trésor, Santé Canada et l'ASPC acceptent la possibilité que l'État soit strictement tenu responsable des actes des membres du CER dans certaines circonstances. Toutefois, ils s'attendent à ce que les membres agissent honnêtement et sans mauvaise intention, fassent preuve de prudence et prennent soin des biens de l'État qui leur sont confiés et se gardent de commettre tout acte qui pourrait faire l'objet d'une mesure disciplinaire si le membre en question était un fonctionnaire.

Par conséquent, Santé Canada et l'ASPC appliquent la politique suivante :

- indemniser les membres du CER contre toute action judiciaire en responsabilité civile ou personnelle découlant d'un geste posé ou d'une omission faite dans le cadre des activités du membre relativement au CER;
- ne pas intenter contre cette personne de poursuite, fondée sur la responsabilité personnelle;
- offrir des services d'assistance juridique aux membres du CER dans les circonstances suivantes, dans la mesure où ils ont agi selon leur mandat relativement au CER :
 - a. lorsqu'ils sont appelés à témoigner ou à être interrogés dans le cadre d'une enquête juridique ou d'une autre enquête;
 - b. lorsqu'ils sont poursuivis en justice ou menacés de poursuites judiciaires;
 - c. lorsqu'ils se trouvent dans d'autres circonstances assez graves pour avoir besoin d'assistance juridique.

6. EXIGENCES EN MATIÈRE DE RÉUNION

Comme il est indiqué à l'article 1.7 de l'EPTC, il est essentiel que les membres acquièrent une expérience collective. Les réunions de Santé Canada et de l'ASPC se tiendront chaque mois sauf en été, et le calendrier de ces réunions sera affiché sur le site Web du CER de sorte que les chercheurs puissent planifier leurs projets de recherche en conséquence.

Le CER peut également prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers éducatifs dans lesquels les membres peuvent :

- participer à des possibilités de formation capables de favoriser le fonctionnement général du CER;
- discuter des questions générales découlant des activités du CER;
- réviser les politiques du CER et recommander les révisions nécessaires.

Il est important que les membres du CER assistent régulièrement aux réunions. Les membres qui s'absentent fréquemment (p. ex. cinq absences consécutives ou plus) peuvent être invités à remettre leur démission au président du CER. Le CER peut faire des considérations spéciales en ce qui concerne des absences spéciales (p. ex. congés de maternité ou de paternité).

On peut demander aux chercheurs d'assister à des réunions du CER afin de prendre part à des discussions lorsque leurs projets de recherche sont évalués par le CER. Cependant, ils ne doivent pas être présents lorsque le CER formule sa recommandation finale.

À la discrétion du président du CER, les experts-conseils indépendants ayant une expertise précise dans un domaine donné peuvent être invités à participer à des réunions du CER ou à présenter des commentaires écrits, sous réserve des accords de confidentialité applicables.

Les recommandations exigeant que des projets fassent l'objet d'une procédure d'examen complet ne sont formulées que s'il y a quorum (au moins cinq membres) et seulement si ces derniers disposent de l'expertise et des connaissances exigées par l'EPTC. On demande aux membres suppléants d'assister aux réunions afin de s'assurer que l'on satisfait aux exigences en matière d'expertise et de connaissances. Le président, ou le vice-président en son absence, aura l'autorité finale de décider s'il y a quorum.

7. TYPES D'ÉVALUATION DU CER

7.1 Évaluation complète

Des projets de recherche avec des sujets humains feront normalement l'objet d'une évaluation complète par le CER. Dans des cas particuliers, le CER peut examiner les demandes dans le cadre d'une évaluation accélérée ou d'une évaluation rapide, tel qu'il est indiqué ci-dessous.

7.2 Évaluation accélérée

Les décisions concernant l'évaluation accélérée sont à la discrétion du président ou du vice-président du CER, pour les catégories de recherche dont on est sûr qu'elles ne comportent qu'un risque minimal pour les sujets de recherche. À titre d'exemple, on pourrait citer :

- les études rétrospectives telles que les examens de certificat, les examens de dossiers de patients par le personnel hospitalier, etc.;
- les études ne comportant aucun contact direct avec le sujet ou ne présentant que des données globales;
- les études ne traitant que de restes de tissus (toutefois, les études comportant des tissus fœtaux rejetés ou du matériel génétique doivent toujours être soumises à l'évaluation complète du Comité);
- les études comportant l'essai de produits non invasifs ou des activités d'assurance de la qualité;
- les renouvellements annuels de projets approuvés dans lesquels il y a peu ou pas de changement dans la recherche en cours;
- un protocole qui a déjà été évalué et approuvé par un CER externe fondé sur les principes éthiques de l'EPTC;
- toute modification mineure du protocole, par exemple des changements administratifs tels que la suppression du nom d'un membre du groupe de chercheurs, des changements au budget du parrainage ou de l'étude (toutefois, toute modification risquant de porter atteinte aux droits, à la sécurité et/ou au bien-être des sujets de recherche doivent toujours faire l'objet d'une évaluation complète du CER).

7.3 Évaluation urgente

Le CER s'inspire de l'article 2.8 de l'EPTC lorsqu'il évalue une recherche dans des situations d'urgence. Lorsque l'approbation du CER est exigée d'urgence en raison de circonstances indépendantes de la volonté des chercheurs, le président ou le vice-président du CER peut également permettre qu'une demande soit évaluée en toute urgence, par voie de téléconférence, dans l'un des cas suivants :

- des études épidémiologiques où les incidences sur les personnes visées par l'étude sont limitées, comme les enquêtes épidémiologiques sur de nouvelles maladies;
- des études à délais déterminés;
- une recherche dont les sujets seraient en danger si on attendait la prochaine réunion du CER.

8. ÉLÉMENTS DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DU CER

La tâche principale du CER réside dans l'examen des propositions de recherche et des documents justificatifs, en veillant tout particulièrement au processus d'obtention du consentement éclairé, à la documentation, ainsi qu'à la pertinence et à la faisabilité de la recherche proposée et de la protection de la vie privée et de la confidentialité. Le CER doit tenir compte des précédentes évaluations scientifiques, s'il y en a, et des exigences des lois et de la réglementation en vigueur. Les points suivants doivent être pris en compte, selon le cas.

8.1 Conception scientifique et conduite de l'étude

- La pertinence de la conception de l'étude relativement aux objectifs de l'étude et à la méthodologie statistique (y compris les calculs relatifs à la taille des échantillons), et aux chances d'arriver à des conclusions solides avec le plus petit nombre de participants à la recherche.
- La justification des risques et des inconvénients prévisibles pondérés selon les avantages prévus pour les sujets de la recherche et les communautés concernées.
- Les critères de retrait des sujets de recherche.
- Les critères de suspension ou d'arrêt de la recherche.
- La pertinence des dispositions prévues pour contrôler la conduite de la recherche.
- La pertinence du site, y compris le personnel de soutien, les installations disponibles et les procédures d'urgence.
- La façon dont les résultats de la recherche seront présentés et publiés.
- Déterminer si les résultats de la recherche peuvent être validés.

8.2 Recrutement des participants à la recherche

- Les caractéristiques de la population dans laquelle seront choisis les participants à la recherche (notamment le sexe, l'âge, la scolarité, la culture, le statut économique et l'ethnicité).
- Le moyen par lequel le contact initial et le recrutement doivent être effectués.
- Le moyen par lequel l'information complète doit être transmise aux éventuels participants à la recherche ou à leurs représentants aux fins du consentement libre et éclairé.
- Les critères d'inclusion et d'exclusion des participants à la recherche.
- La satisfaction ou non des exigences en matière de consentement libre et éclairé, y compris le fait que ce consentement doit être donné librement et sans aucun risque de manipulation réelle ou perçue, de coercition ou d'influence excessive.
- La garantie ou non que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perte de droits acquis.

8.3 Soins et protection des participants à la recherche

- Pertinence des qualifications et de l'expérience des chercheurs pour l'étude proposée.
- Justification de tout plan visant à suspendre ou à retirer des thérapies éprouvées.
- Les soins de santé devant être prodigués au sujet de recherche pendant et après leur participation.
- Pertinence de la supervision médicale et du soutien psycho-social des participants à la recherche.
- Mesures à prendre si les participants souhaitent quitter volontairement la recherche pendant son déroulement.
- Critères concernant l'accès prolongé aux produits à l'étude, leur utilisation en situation d'urgence ou leur utilisation pour des raisons humanitaires.

- Arrangements pris, s'il y a lieu, pour informer le médecin de famille du participant, y compris les procédures visant à obtenir le consentement du participant pour ce faire.
- Description de tout plan visant à mettre le produit à l'étude à la disposition des participants, après la recherche.
- Description des coûts financiers pour les participants à la recherche.
- Rémunération des participants à la recherche (y compris l'argent, les services ou les cadeaux) et remboursement des dépenses du participant.
- Les dispositions touchant la rémunération/le traitement en cas de blessure/d'invalidité/de décès du participant attribuable à sa participation à la recherche.
- Arrangements en matière d'assurance et d'indemnité.

8.4 Protection de la confidentialité du participant à la recherche

- Les personnes qui auront accès aux données personnelles des participants à la recherche, y compris les dossiers médicaux et les échantillons biologiques.
- Les lois sur la protection des renseignements personnels applicables (p. ex. la *Loi sur la protection des renseignements personnels*).
- Les mesures prises pour assurer la confidentialité et la sécurité des renseignements personnels concernant les participants à la recherche.

8.5 Processus du consentement éclairé

- Le processus visant à obtenir un consentement éclairé, y compris l'identification des personnes chargées d'obtenir le consentement.
- La pertinence, l'intégralité et la clarté de l'information écrite et orale à donner aux participants à la recherche et, s'il y a lieu, à leur représentant légal.
- Justification claire de l'intention d'inclure dans la recherche des personnes qui ne peuvent donner leur consentement et explication complète des arrangements pris pour obtenir, en vue de la participation de ces personnes, le consentement pour autrui de la part de leurs parents, de leurs tuteurs ou de leurs représentants autorisés, selon le cas.
- Comment les sujets de recherche recevront, pendant la recherche, l'information disponible concernant leur participation (y compris leurs droits, leur sécurité et leur bien-être) et comment auront-ils la possibilité de se retirer à tout moment de la recherche sans perdre les droits acquis antérieurement.
- Dispositions prises pour recevoir les demandes et les plaintes des participants ou de leurs représentants, et y répondre, pendant le déroulement du projet de recherche.

8.6 Considérations relatives à la communauté

- L'impact et la pertinence de la recherche pour la communauté locale et pour les communautés concernées dans lesquelles sont choisis les participants à la recherche.

- Mesures prises pour consulter les communautés concernées pendant la conception de la recherche.
- Influence de la communauté sur le consentement des individus.
- Projet de consultation de la communauté pendant le déroulement de la recherche.
- Mesure dans laquelle la recherche contribue à renforcer les capacités, par exemple à améliorer les soins de santé au niveau local, la recherche et la capacité de répondre aux besoins de santé du public.
- La disponibilité et le caractère abordable du coût de tout produit tiré de l'étude, pour les communautés concernées, après la recherche.
- La façon dont les résultats de la recherche seront mis à la disposition des participants et des communautés concernées.

9 RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES DU CER

Le CER fonctionne selon le principe du consensus. Toutes les recommandations éthiques du CER nécessitent une solide majorité; seuls les membres qui participent à l'évaluation pourront prendre part à la formulation de la recommandation finale. De plus, les recommandations ne peuvent être formulées que si :

- suffisamment de temps a été accordé pour l'étude et les discussions d'une demande;
- les documents requis pour l'évaluation de la demande sont complets et si les éléments pertinents ont été examinés.

Toutes les recommandations éthiques du CER seront communiquées par écrit au chercheur principal (CP) dans les 15 jours qui suivent la réunion à laquelle la recommandation a été formulée. Les recommandations positives comprennent un énoncé des responsabilités du CP, notamment :

- confirmer l'acceptation de toute exigence imposée par le CER;
- présenter un rapport d'étape annuel;
- notifier le CER des modifications de protocole (autres que les modifications ne concernant que les aspects logistiques ou administratifs de l'étude);
- notifier le CER au cas où des modifications aux documents de recrutement, à l'information sur les sujets de recherche ou sur le processus ou le formulaire du consentement éclairé;
- signaler les circonstances imprévues ou la fin de l'étude;
- présenter un rapport sommaire final à la fin de l'étude.

Une recommandation négative du CER sera appuyée sur des raisons justificatives.

10. RÉÉVALUATION ET APPEL D'UNE DÉCISION DU CER

10.1 Réévaluation d'une décision négative du CER

Selon la règle 1.10 de l'EPTC, les chercheurs ont le droit de demander une réévaluation de la décision du CER concernant des recommandations négatives de leur projet et le CER a l'obligation de satisfaire à leur requête.

Tout CP qui demande une réévaluation d'une recommandation négative doit justifier de manière claire son désaccord et demander au CER de procéder à une réévaluation. Ces renseignements doivent être envoyés par la poste ou par courrier électronique au Secrétariat du CER dans les 10 jours qui suivent la notification de la recommandation négative du CER.

La rencontre entre le CER et le CP aura lieu à la prochaine réunion mensuelle du CER. On invitera le CP à discuter davantage de son projet avec le Comité afin d'arriver à un consensus final à propos des questions qui font toujours l'objet d'un désaccord; et le CP devra apporter tous les documents pertinents qui appuieront sa requête de réévaluation.

Le CP recevra un avis du CER l'informant des résultats de la réévaluation, dans les deux semaines suivant la réunion.

10.2 Appel d'une recommandation négative à la suite d'une réévaluation

Selon la règle 1.11 de l'EPTC, si les chercheurs et le CER ne peuvent en arriver à un consensus après discussion et réévaluation, une institution doit permettre qu'un comité d'appel évalue la décision du CER, si la composition et les procédures de ce comité d'appel respectent les exigences de l'EPTC. Les comités d'appel *ad hoc* ne seront pas autorisés.

Si, au cours de la réévaluation de la décision précédente par le comité d'appel, le CER et le chercheur principal (CP) n'arrivent à s'entendre, le CP peut entamer un processus d'appel auprès de Santé Canada et de l'ASPC dans les 30 jours qui suivent la date de réception de l'avis par lequel le CER avait communiqué les résultats de la réévaluation.

Les appels ne sont pas permis si le CP est en désaccord avec le CER à propos de l'éthique du projet de recherche. Un appel ne sera reçu que si le CP réussit à établir les faits suivants :

- une perception de partialité;
- un manquement en ce qui concerne la procédure établie;
- un conflit d'intérêts apparent.

Afin d'entamer un processus d'appel, le CP doit envoyer une lettre d'appel à l'autorité responsable et au Secrétariat du CER énonçant le fondement de son appel et fournissant les documents à l'appui. Après avoir reçu la lettre d'appel, l'autorité responsable constituera un comité d'appel qui se rencontrera dans un délai de deux mois.

La composition du comité d'appel reflétera le profil d'expertise du CER, mais les membres du CER ne siègeront pas au comité d'appel.

Le comité d'appel peut consulter d'autres experts afin d'obtenir des conseils dans des domaines qui concernent l'affaire en appel. Le CP et le président du CER seront invités à présenter leurs arguments devant le comité d'appel. Le comité d'appel étudiera toutes les preuves pertinentes avant d'informer l'autorité responsable quant à savoir si une défaillance est survenue au cours du processus d'évaluation mené par le CER concernant le projet faisant l'objet de l'appel. À son tour, l'autorité responsable informera le sous-ministre et l'ACSP.

Si le sous-ministre ou l'ACSP estime qu'une défaillance est survenue au cours du processus d'évaluation mené par le CER, le projet sera à nouveau présenté au CER aux fins d'évaluation. S'il estime qu'aucune défaillance n'est survenue au cours du processus d'évaluation d'éthique du CER, la recommandation du CER sera maintenue. La décision du sous-ministre ou de l'ACSP est définitive et exécutoire pour le CP qui a interjeté l'appel.

11. SURVEILLANCE ÉTHIQUE CONTINUE

Le CER examinera chaque étude qui a été l'objet d'une recommandation éthique positive et qui a reçu une approbation subséquente jusqu'à la fin de la recherche. Les études approuvées seront évaluées au moins chaque année, bien que le CER puisse exiger des évaluations plus fréquentes selon la nature, les risques éventuels et les étapes prévues du projet de recherche. Les éléments suivants nécessiteront une évaluation de suivi :

- des modifications au protocole risquant d'influer sur les droits, la sécurité ou le bien-être des participants à la recherche ou sur le déroulement de l'étude;
- des effets indésirables graves et imprévus relativement à l'étude;
- tout événement ou toute nouvelle information qui peut influencer sur le ratio avantages/risques de l'étude.

Toute décision découlant d'une évaluation de suivi doit être délivrée et communiquée au chercheur principal par l'autorité responsable, qui indiquera une modification, une suspension ou l'annulation de la recommandation originale du CER, ou confirmant que la recommandation originale est toujours valide.

12. RAPPORT ANNUEL

Le président du CER doit présenter chaque année un rapport à l'autorité responsable. Ce rapport annuel sera mis à la disposition du public sur le site Web du CER.

13. DOCUMENTATION ET ARCHIVAGE

Tous les documents et toutes les communications du CER doivent être datés, classés et archivés pour une période minimale de 15 ans après la fin de l'étude. Il s'agit notamment des documents suivants :

- les procédures opératoires normalisées écrites du CER et les rapports annuels;
- les *curriculum vitae* de tous les membres du CER;
- un relevé de tous les revenus et dépenses du CER;
- les lignes directrices publiées en matière de présentation, établies par le CER;
- l'ordre du jour des réunions du CER;
- les procès-verbaux des réunions du CER;
- une copie de tous les documents présentés par un candidat;
- la correspondance établie entre les membres du CER et les candidats ou les parties concernées relativement à une demande, une décision et un suivi;
- une copie de la recommandation ainsi que toutes demandes d'avis envoyées à un candidat;
- toute la documentation écrite reçue au cours d'un suivi;
- notification de la fin, de la suspension prématurée ou de l'interruption prématurée d'une étude;
- le sommaire final ou le rapport final de l'étude.

Le Secrétariat du CER conservera ces dossiers comme il est susmentionné et les détruira conformément aux *Normes de conservation et de destruction* de Bibliothèque et Archives du Canada.