

Énoncé de politique des trois Conseils :

Éthique de la recherche avec des êtres humains

2010

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
Instituts de recherche en santé du Canada

Citation recommandée :

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada,
Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada,
Instituts de recherche en santé du Canada : *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la
recherche avec des êtres humains*, décembre 2010.

Pour accéder à la plus récente information sur les modifications, veuillez consulter
la version officielle en ligne de l'EPTC au www.ger.ethique.gc.ca.

Le présent document peut être photocopié.

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (2010)
N° de catalogue : MR21-18/2010F-PDF
ISBN 978-1-100-96005-0

Table des matières

REMERCIEMENTS	1
INTRODUCTION	5
Mandat des Organismes	5
Conformité à la Politique	5
Chapitre 1	7
LE CADRE ÉTHIQUE	7
A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche	7
B. Principes directeurs	8
C. Mode d'application de la Politique	12
Chapitre 2	15
PORTÉE ET APPROCHE	15
Introduction	15
A. Portée de l'évaluation éthique de la recherche	15
B. Approche à adopter dans l'évaluation de la recherche par le CÉR	23
Chapitre 3	29
LE PROCESSUS DE CONSENTEMENT	29
Introduction	29
A. Principes généraux	30
B. Dérogations aux principes généraux du consentement	39
C. Aptitude à consentir	43
D. Le consentement doit être consigné	48
Chapitre 4	49
JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE	49
Introduction	49
A. Inclusion appropriée	50
B. Exclusion inappropriée	50
Chapitre 5	57
VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ	57
Introduction	57
A. Concepts clés	57
B. Le devoir éthique de confidentialité	60
C. La protection de l'information	63
D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements identificatoires à des fins de recherche	65
E. Couplage de données	68

Chapitre 6	71
LA GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE	71
Introduction	71
A. Mise sur pied des comités d'éthique de la recherche	71
B. Procédure d'évaluation par un CÉR.....	81
C. Réévaluations et appels	89
D. Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée	91
Chapitre 7	97
LES CONFLITS D'INTÉRÊTS	97
Introduction	97
A. Concepts clés.....	97
B. Les établissements et les conflits d'intérêts	99
C. Les membres des CÉR et les conflits d'intérêts	101
D. Les chercheurs et les conflits d'intérêts	103
Chapitre 8	107
RECHERCHES RELEVANT DE PLUSIEURS AUTORITÉS	107
Introduction	107
A. Mécanismes d'évaluation d'un projet de recherche impliquant plusieurs établissements et CÉR.....	107
B. Évaluation éthique de recherches réalisées hors établissement	112
Chapitre 9	117
LA RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA	117
Introduction	117
A. Concepts clés et définitions.....	119
B. Interprétation du cadre éthique dans les contextes autochtones.....	121
C. Application des dispositions de la Politique aux contextes autochtones	123
Chapitre 10	151
LA RECHERCHE QUALITATIVE	151
Introduction	151
A. Nature de la recherche qualitative	152
B. Évaluation éthique des recherches qualitatives	155
Chapitre 11	165
LES ESSAIS CLINIQUES	165
Introduction	165
A. Concepts clés	166

B. Élaboration et enregistrement des essais cliniques	168
C. Évaluation de la sécurité et réduction du risque au minimum	176
D. Conflits d'intérêts financiers	184
E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques	185
Chapitre 12	191
LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN Y INCLUS LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE	191
Introduction	191
A. Types de matériel biologique humain	192
B. Prélèvement de matériel biologique humain	193
C. Consentement et utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire à des fins de recherche	195
D. Stockage et banques de matériel biologique humain	198
E. Recherche avec du matériel lié à la reproduction humaine	199
F. Recherche avec des cellules souches pluripotentes	202
Chapitre 13	205
LA RECHERCHE EN GÉNÉTIQUE HUMAINE	205
Introduction	205
A. Application des principes directeurs à la recherche en génétique	205
B. Plans de gestion des renseignements issus de la recherche en génétique	206
C. Conseils en génétique	208
D. Recherche en génétique avec des familles	209
E. Recherche en génétique avec des communautés et des groupes	209
F. Banques de matériel génétique	210
G. Transfert génique	211
Glossaire	213
Index	223

Remerciements

En août 2010, conformément à son mandat, le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) a présenté sa version finale d'une 2^e édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) au Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), au Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et aux Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), c'est-à-dire « les Organismes », en recommandant l'adoption de la Politique. Les Organismes ont approuvé cette 2^e édition de l'EPTC intégrant les changements qu'ils jugeaient opportuns.

La version finale produite par le GER est le fruit d'un travail collaboratif. Pendant trois ans, le GER et le Secrétariat en éthique de la recherche (SER) ont révisé et raffiné l'EPTC. La Politique a été soumise à de vastes consultations publiques auprès du milieu canadien de la recherche, et elle a bénéficié de ses critiques constructives. Il serait impossible de remercier personnellement les centaines de personnes qui ont participé à la révision ayant mené à la nouvelle version de la Politique. Nous tenons toutefois à mentionner les bénévoles et membres du personnel qui ont consacré d'innombrables heures d'attention et de soins à l'élaboration de ce document destiné à rehausser l'éthique de la recherche au Canada – et peut-être au-delà.

La conception et le raffinement de l'EPTC ont été assurés par les membres actuels et récents du GER et du SER, sous la gouverne de Susan Zimmerman, directrice exécutive du Secrétariat. La tâche était énorme, mais ils ont été à la hauteur par leur dévouement et leur engagement inébranlable envers ce qui a été un processus vigoureux et collégial. Les efforts qu'ils ont déployés méritent une reconnaissance spéciale.

L'élaboration de ce document a été un long processus. Les bases ont été jetées par la première cohorte de membres du GER et du SER, dirigés par Derek Jones, ancien directeur exécutif du Secrétariat, et les nombreux membres de comités de travail qui ont entamé le débat et la délimitation des questions traitées dans la nouvelle édition.

Il faut aussi remercier les membres du milieu de la recherche qui ont participé aux consultations de 2009 et commenté les ébauches de 2008 et 2009. Dans le cadre de ce travail collectif d'envergure nationale, quelque 2000 membres du milieu de la recherche ont participé à des rencontres et 370 mémoires ont été présentés. Le GER a constaté que les commentaires recueillis étaient mûrement réfléchis, clairs et essentiels au processus de révision. Comme on pouvait s'y attendre de la part d'un large éventail d'esprits indépendants, qu'ils soient chercheurs, administrateurs, spécialistes ou membres du public, leurs différents points de vue n'étaient pas toujours compatibles. Néanmoins, ils ont fourni la matière de ce que nous croyons être d'importantes améliorations apportées aux ébauches successives. Leurs efforts sont profondément appréciés.

Aucun document visant à traiter de l'éthique dans tous les types de recherches avec des êtres humains ne peut aspirer à être définitif. Comme l'était la 1^e édition de l'EPTC, la 2^e reste une œuvre en chantier conçue comme un document vivant. Nous espérons et croyons que le processus utilisé ainsi que les efforts de tous concernés faciliteront la conduite éthique dans la recherche.

Respectueusement soumis,

Norman Frohlich
Président,
Groupe en éthique de la recherche
(2007 à 2010)

Samuel K. Ludwin
Président,
Groupe en éthique de la recherche
(2010–)

INTRODUCTION

L'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (« EPTC ou la Politique ») est une politique commune des trois organismes de recherche fédéraux : le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ou « les Organismes ».

La Politique exprime l'engagement constant des Organismes envers la population canadienne à promouvoir l'éthique dans la recherche avec des êtres humains. Elle se fonde en partie sur des normes d'éthique reconnues à l'échelle internationale, qui peuvent toutes dans une certaine mesure aider à guider la façon dont les chercheurs canadiens effectuent de la recherche avec des êtres humains au Canada ou à l'étranger.

La présente édition de la Politique apporte les premiers changements importants au texte depuis son adoption en 1998. Il s'agit d'une révision majeure, qui tient compte de plus de dix ans d'expérience quant à l'application de la Politique au sein du milieu de la recherche. Elle en tire les enseignements à la lumière des enjeux éthiques actuels et émergents ainsi que des nouveaux domaines de recherche. Cette nouvelle édition s'appuie également sur l'expérience du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER). Le GER a été constitué en 2001 principalement pour gérer l'évolution et l'interprétation de la Politique et fournir aux Organismes des conseils indépendants sur les questions relatives à l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Cette édition, qui remplace le texte original de l'EPTC, se fonde sur les points de vue communiqués au GER par ses groupes de travail et comités. En outre, elle tient compte de l'apport important et précieux du milieu de la recherche et de toutes les personnes qui ont soumis des commentaires sur les ébauches que le GER a fait circuler publiquement en décembre 2008 et en décembre 2009.

Mandat des Organismes

Au moyen de diverses lois fédérales¹, les Canadiens ont créé et financé les Organismes et les ont chargés de promouvoir et de soutenir la recherche dans le cadre de leurs mandats législatifs respectifs. Les Organismes s'acquittent de leurs responsabilités en appuyant des recherches menées selon les principes éthiques les plus rigoureux. En conséquence, ils ont adopté la Politique à titre de référence en matière d'éthique dans la recherche avec des êtres humains. Pour financer des travaux de recherche, ils exigent que les chercheurs et leurs établissements appliquent les principes éthiques et les articles de la Politique, et qu'ils se laissent guider par les sections concernant l'application des articles de la Politique.

Conformité à la Politique

Pour être admissibles à recevoir et à administrer les fonds de recherche des Organismes, les établissements doivent accepter de se conformer à diverses politiques que les Organismes précisent en annexe au Protocole d'entente avec les établissements². La présente politique est intégrée par renvoi à l'annexe 2 de ce protocole d'entente. Les établissements ont donc l'obligation de veiller

à ce que la recherche menée sous leurs auspices s’y conforme. Aux fins du financement de la recherche, les chercheurs doivent se conformer à l’EPTC. Les établissements sont appelés à appuyer leurs efforts en ce sens.

Outre la présente politique sur l’éthique de la recherche avec des êtres humains, les établissements et leurs chercheurs sont tenus d’observer les autres politiques précisées dans le protocole d’entente. Ces autres politiques concernent l’intégrité de la recherche, l’examen par les pairs et les conflits d’intérêts en matière de recherche³.

Les organisations et autres entités qui ne sont pas signataires du protocole d’entente susmentionné sont invitées à adopter la Politique comme guide sur les aspects éthiques de l’élaboration, de l’évaluation et de la réalisation de travaux de recherche avec des êtres humains. Depuis l’adoption de la première version de la Politique en 1998, de nombreux organismes du Canada et d’ailleurs ont adopté et adapté ce document, et s’y réfèrent. Les Organismes espèrent que la Politique continuera de servir de modèle et de guide en ce qui concerne l’éthique de la recherche avec des êtres humains.

Les Organismes comprennent que les facteurs entourant l’éthique de la recherche avec des êtres humains sont complexes et qu’ils évoluent sans cesse. Ils reçoivent donc volontiers les commentaires à son sujet, sont toujours disposés à en discuter et s’engagent à assurer l’évolution constante de ce document.

La version en ligne de la Politique comprendra toutes les mises à jour et révisions, et sera considérée comme la version officielle.

Notes

¹ Voir la *Loi sur les Instituts de recherche en santé du Canada*, Lois du Canada, 2000, chapitre 6; la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre N 21; et la *Loi sur le Conseil de recherches en sciences humaines*, Lois révisées du Canada, 1985, chapitre S 12.

² Voir le *Protocole d’entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales*, au www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/MOURoles-ProtocolRoles/index_fra.asp.

³ Annexes 4 (Intégrité dans la recherche et les travaux d’érudition), 6 (Évaluation par les pairs) et 14 (Conflits d’intérêts en matière de recherche), respectivement.

Chapitre 1

LE CADRE ÉTHIQUE

A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche

La quête du savoir sur les humains et sur l'univers qui les entoure est une activité fondamentalement humaine. La recherche s'inscrit naturellement dans cette volonté de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons.

La recherche a une vaste portée. Sur le plan matériel, elle vise aussi bien à comprendre les origines de l'univers qu'à explorer la nature fondamentale de la matière. Sur le plan analytique, elle englobe les mathématiques, la logique et la métaphysique. La recherche avec des êtres humains comprend aussi bien les efforts visant à donner un sens à l'histoire, à la compréhension du fonctionnement du corps humain et de la société que l'explication des interactions sociales et des effets de la nature sur l'humain – la liste n'a de limite que celle de notre imagination. Dans le contexte de la présente politique, la « recherche » est définie comme étant la démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Il ne fait aucun doute que la recherche a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès au plan des connaissances en sciences sociales, humanités, sciences naturelles, génie et sciences de la santé. La recherche peut profiter à la société : c'est là l'une des prémisses fondamentales de la présente politique. Pour en tirer tous les avantages possibles, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté de recherche, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement auquel le chercheur est associé, son administration ou son milieu et ses conditions de travail, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités incluant celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants. Ainsi l'engagement des chercheurs en vue d'élargir les connaissances comporte aussi le devoir de faire de la recherche de façon honnête et réfléchie, de produire des analyses rigoureuses, de veiller à la diffusion des résultats de la recherche et de respecter les normes professionnelles. Les établissements ont la responsabilité correspondante de soutenir les efforts déployés par les chercheurs pour défendre la liberté académique et des normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau.

La recherche est un pas vers l'inconnu. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, elle comporte souvent des risques pour les participants et pour d'autres personnes. Les risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. L'histoire est remplie d'exemples malheureux de cas où des participants à des travaux de recherche ont été inutilement et, à l'occasion, profondément affectés par la recherche, y ayant parfois même trouvé la mort. Or les principes et lignes directrices en matière d'éthique sont importants pour l'avancement de la connaissance, car ils visent à protéger et à respecter les participants pour que de tels événements ne se produisent plus.

Les participants ont aussi retiré de la satisfaction de cette expérience et vu leur vie enrichie du fait de leur participation, qu'ils en aient bénéficié directement ou que ce soit en raison de leur contribution à l'avancement du savoir. Étant donné l'importance primordiale de la recherche et de la participation d'êtres humains à la recherche, comme société il nous faut prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique afin de préserver la confiance du public. Or la Politique vise justement à apporter une contribution tangible à la réalisation de ces buts, puisqu'elle valorise et guide l'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Aucun document ne saurait fournir de réponse définitive à toutes les questions d'éthique qu'est susceptible de soulever une activité aussi complexe que la recherche avec des êtres humains. La Politique vise à aider les personnes qui devront l'appliquer – chercheurs, commanditaires, membres de comités d'éthique de la recherche (CÉR), participants et grand public – à reconnaître les questions d'éthique qui se posent dans l'élaboration, la réalisation et la supervision de la recherche. Elle leur montre aussi la voie à suivre pour trouver des réponses réfléchies et acceptables sur le plan de l'éthique à ces questions.

B. Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine a d'emblée constitué une valeur essentielle de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (« l'EPTC ou la Politique »). Même si cette notion est clairement reconnue comme centrale en éthique de la recherche, elle se prête à un tel éventail de définitions et d'interprétations qu'elle est difficile à appliquer.

Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus. Dans la Politique, le respect de la dignité s'exprime par trois principes directeurs : le respect des personnes; la préoccupation pour le bien-être; la justice. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la Politique¹.

Article 1.1 Les lignes directrices énoncées dans la Politique reposent sur les trois principes directeurs suivants :

- Le respect des personnes
- La préoccupation pour le bien-être
- La justice

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause. On en trouvera des applications précises dans les chapitres suivants.

Le respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains; c'est aussi reconnaître que chacun a ainsi droit au respect et à tous les égards qui lui sont dus. Le respect des personnes comprend avoir des égards pour les personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et les personnes qui y participent du fait de l'utilisation à des fins de recherche de leurs données ou de leur matériel biologique qui dans le contexte de la présente

politique comprend le matériel lié à la reproduction humaine. Le respect des personnes comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

L'autonomie comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence. L'autonomie ne s'exerce pas dans le vide; au contraire, elle est soumise à l'influence des diverses relations entre la personne et sa famille, son milieu et les groupes auxquels elle appartient, que ces liens soient d'ordre culturel, social, linguistique, religieux ou autre. De même, les décisions d'une personne peuvent avoir des répercussions sur l'un ou l'autre de ces liens.

Un des mécanismes importants pour le respect de l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence est le signe de l'importance attachée à ce que la participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par la voie de l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument être éclairé. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que possible, raisonnablement, des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages éventuels et risques prévisibles, tant pour le participant que pour les autres. Le respect des personnes comprend aussi un engagement en faveur de la responsabilité et de la transparence dans la conduite éthique de la recherche.

Certains facteurs peuvent diminuer la capacité d'une personne à exercer son autonomie, comme une information ou une compréhension insuffisantes pour la prise de décision, ou une absence de liberté d'agir en raison d'une coercition ou d'influences liées à des formes de contrôle. Ces entraves comprennent parfois la crainte de se mettre à dos des personnes en position de pouvoir comme par exemple des aidants naturels, des professionnels de la santé, des chercheurs, des dirigeants ou encore les groupes ou la communauté auxquels une personne appartient. Le manque d'accès à des sources d'information ou à des connaissances en dehors du contexte de la recherche constituerait aussi une forme de contrainte. Ces facteurs et contraintes devraient être examinés avant le début de toute recherche, de façon à ce que les participants soient convenablement protégés.

Il est possible que certaines personnes soient inaptes à exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'un handicap cognitif ou d'autres problèmes de santé mentale, ou d'une maladie. Or la participation de personnes inaptes à décider elles-mêmes de leur participation est parfois précieuse, juste, voire nécessaire, même si l'on considère généralement l'autonomie comme une condition nécessaire à la participation à la recherche. Dans le cas de ces participants éventuels, des mesures supplémentaires s'imposent pour protéger leurs intérêts et s'assurer qu'on respecte leurs désirs (dans la mesure où on les connaît). Ces mesures comprendront généralement la sollicitation du consentement d'un tiers autorisé, chargé de prendre des décisions au nom du participant éventuel en fonction de sa connaissance de la personne et de ses désirs ou, si ces volontés ne sont pas connues, en tenant compte du bien-être de la personne. Même s'il n'est pas possible d'obtenir un consentement libre, éclairé et continu, le principe de respect des personnes exige de faire participer la personne en situation de vulnérabilité à la prise de décision, dans la mesure du possible. On pourra par exemple lui demander quels sont ses sentiments à l'égard de la participation ou lui demander son assentiment.

Lorsqu'il est prévisible qu'un participant risque de devenir inapte au cours d'un projet de recherche – par exemple s'il s'agit d'une recherche portant sur des handicaps cognitifs –, il est sans doute souhaitable de demander à l'avance aux participants à la recherche d'exprimer leurs préférences. On s'assurera également qu'ils ont autorisé une personne de confiance à prendre des décisions en leur nom, s'ils venaient à perdre leur aptitude à maintenir leur consentement (voir les indications sur les directives de recherche pour les personnes inaptes, à l'article 3.11).

La préoccupation pour le bien-être

Le bien-être d'une personne renvoie à la qualité dont elle jouit dans tous les aspects de sa vie. Il est fonction de la répercussion qu'ont sur les personnes des facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle aussi bien que leurs conditions matérielle, économique et sociale. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale, l'appartenance à une communauté, entre autres, font donc partie des déterminants du bien-être. La vie privée d'une personne et le contrôle de l'information à son sujet sont également des facteurs liés au bien-être, tout comme le traitement de son matériel biologique conformément au consentement libre, éclairé et continu de la personne qui en est à l'origine. Le bien-être d'une personne ou d'un groupe est aussi fonction du bien-être des personnes importantes à leurs yeux. La notion de préjudice comprend tout effet négatif sur le bien-être, ce dernier étant considéré au sens large (en ce que concerne le lien entre risque et préjudice, voir la section B du chapitre 2). Il faut noter que dans le contexte de la présente politique, « groupe » et « communauté » s'entendent au sens commun. Les types particuliers de communautés définis au chapitre 9 renvoient à des contextes autochtones.

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CÉR s'efforceront de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir au regard des risques prévisibles qui peuvent être associés à la recherche. Ils fourniront aux participants suffisamment d'information pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les bénéfices potentiels de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et les CÉR doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles. Les chercheurs et les CÉR doivent tenter de réduire au minimum les risques associés à un projet de recherche particulier. Ils chercheront l'équilibre le plus favorable entre les risques et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants ou à des tiers autorisés de juger si l'équilibre atteint leur est acceptable.

La recherche a aussi parfois des effets sur le bien-être des groupes. Il se peut en effet que des groupes bénéficient des connaissances obtenues grâce à la recherche; par contre, il n'est pas impossible que la recherche entraîne la stigmatisation de certains groupes ou une discrimination à leur égard ou nuise à leur réputation. Pendant l'élaboration d'un projet, la participation des groupes dont le bien-être risque d'être affecté par la recherche aidera sans doute à préciser les répercussions possibles de la recherche et à déterminer les moyens de réduire au minimum les répercussions négatives. Les chercheurs ont aussi l'obligation de tenir compte des bénéfices potentiels et des risques de leur recherche ainsi que des connaissances qu'elle est susceptible d'engendrer pour le bien-être de la société dans son ensemble. Dans les cas où la recherche portant sur des particuliers risque de mettre en jeu le bien-être d'un ou de divers groupes, le poids à donner au bien-être du groupe dépendra de la nature de la recherche en cause et des individus ou du groupe en question.

Toutefois, cette analyse n'implique pas que le bien-être d'un groupe doit avoir préséance sur le bien-être de particuliers.

La justice

Le principe de justice a trait au devoir de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut avoir le même respect et la même préoccupation pour chacune d'elles. Et pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la recherche de façon à ce qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des inconvénients causés par la recherche ni ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas toujours qu'il faille les traiter toutes de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. À cet égard, le degré de vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument tenir compte. La vulnérabilité résulte souvent d'une aptitude limitée à décider pour soi-même ou d'un accès limité à des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. Les enfants, les personnes âgées, les femmes, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée ont historiquement figuré parmi les personnes ou les groupes en situation de vulnérabilité. Les minorités ethnoculturelles et les personnes qui vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de possibilités de participer à la recherche. Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes rendus vulnérables ou marginalisés afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable vis-à-vis de la recherche.

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite impartiale et équitable de la recherche, qu'il s'agisse des personnes appelées à participer directement à la recherche ou de celles qui fournissent des renseignements, ou du matériel biologique pour la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche. Priver certains groupes d'une part équitable des avantages de la recherche ou exclure de façon arbitraire ou pour des raisons qui ne sont pas liées à la question de recherche, des groupes ou les données qui leur sont associées, ou leur matériel biologique, est source d'iniquité.

Un déséquilibre dans la relation de pouvoir entre chercheurs et participants peut constituer une menace importante pour le principe de justice. En général, les participants ne perçoivent pas la recherche de la même façon que le chercheur; ils n'en ont pas non plus une compréhension aussi approfondie. Il faut se rappeler que dans le passé, il y a eu des cas où l'on a exploité ce déséquilibre au détriment des participants.

Les principes directeurs – Conclusion

L'importance de la recherche et la nécessité de veiller à ce que la recherche s'effectue conformément au cadre proposé ici exigent, de la part des chercheurs et des membres des CÉR, la recherche d'un équilibre, parfois délicat, entre les deux buts principaux d'assurer la protection

nécessaire des participants et de répondre aux besoins légitimes de la recherche. Les trois principes directeurs qui expriment la valeur de la dignité humaine balisent cette démarche. Leur mise en pratique aidera à concilier ces deux buts. Elle fera aussi en sorte que le consentement libre, éclairé et continu des participants soit maintenu pendant toute la durée du projet de recherche, et elle mènera à une répartition des bénéfices de la recherche. Ces résultats aideront à rehausser et préserver la confiance des participants et du public envers la recherche.

C. Mode d'application de la Politique

L'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche par le CÉR

La Politique vise en effet un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices associables à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes. Comme la recherche avec des êtres humains met en jeu toute la gamme des risques possibles, du plus minime jusqu'au plus élevé, un élément essentiel de l'évaluation par les CÉR consiste à faire en sorte que le niveau d'évaluation de la recherche soit déterminé par le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants (voir l'article 6.12). Examiner un projet de recherche qu'on juge être à risque minimal à un niveau moins élevé n'implique pas une moindre adhésion aux principes directeurs. Il s'agit plutôt d'assurer que l'on maintienne une protection convenable des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. Cette démarche respecte la nécessité d'assurer la liberté académique et d'éviter de la soumettre à des contraintes inutiles.

Dans le contexte de l'évaluation éthique initiale et continue de la recherche, le CÉR examine l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche en prenant en considération des risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques du projet (voir l'article 2.9). Ces deux étapes représentent l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche par le CÉR qui est recommandée dans l'ensemble de la Politique.

L'éthique de la recherche et le droit

En plus de se conformer aux principes et aux lignes directrices exposés dans la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de vérifier et de respecter leurs obligations légales et réglementaires en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants (voir le chapitre 5). Les obligations susmentionnées varient selon la province ou le territoire du Canada où se déroule la recherche, selon les bailleurs de fonds et selon les personnes qui réalisent la recherche. Elles comportent aussi parfois des éléments prescrits par la Constitution, les lois, la réglementation, la common law et des dispositions d'instances internationales ou étrangères. Si la recherche est considérée comme une activité gouvernementale, par exemple, les normes à respecter pour la protection des renseignements personnels découlent de la *Charte canadienne des droits et libertés*, et des dispositions légales et réglementaires fédérales.

Le droit dicte et réglemente les normes et le déroulement de la recherche avec des êtres humains. Il le fait à divers égards, y compris la protection de la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle et l'aptitude des personnes à consentir à participer à la recherche. En outre, les lois sur les droits de la personne et la plupart des documents sur l'éthique de la recherche interdisent la discrimination fondée sur une variété de motifs et considèrent l'égalité de traitement comme

fondamentale. Les CÉR et les chercheurs doivent aussi respecter l'esprit de la *Charte canadienne des droits et libertés*, surtout ses articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité des personnes ainsi que ceux visant l'égalité et la discrimination.

Il n'est pas impossible que les chercheurs se trouvent dans des situations où les exigences de la loi concordent mal avec les recommandations découlant des principes éthiques présents dans la Politique. Dans ces circonstances, les chercheurs s'efforceront de se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques. Les chercheurs consulteront alors des collègues, le CÉR ou tout organisme professionnel compétent, si nécessaire, en vue de résoudre les conflits entre la loi et l'éthique, et de déterminer la ligne de conduite à suivre.

Le contexte juridique encadrant la recherche avec des êtres humains évolue sans cesse et varie selon la province ou le territoire. C'est pourquoi les CÉR et les chercheurs doivent être au courant des lois applicables afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche. Les CÉR peuvent s'acquitter de cette obligation soit en faisant appel à l'expertise nécessaire parmi leurs membres soit en procédant à une consultation plus vaste. Les chercheurs tenteront au besoin d'obtenir des conseils juridiques auprès d'une partie indépendante.

La perspective du participant

Dans l'élaboration et la réalisation d'une recherche ou lors de son évaluation éthique, les chercheurs et les CÉR ont l'obligation de tenir compte de la perspective du participant. En conséquence, il pourrait être nécessaire de se pencher sur divers contextes (par exemple, social, économique, culturel) qui façonnent la vie du participant pour évaluer convenablement les implications de la recherche au regard des principes directeurs.

L'expertise nécessaire à l'évaluation

Il est important que l'évaluation éthique de la recherche soit adaptée aux disciplines, aux domaines et aux méthodes de la recherche en cause. Ainsi, il faut que les CÉR comprennent la discipline et la méthode qu'ils examinent et soient en mesure d'évaluer la recherche dans le contexte qui lui est propre. La Politique donne des indications supplémentaires sur les compétences voulues. Voir en particulier les articles 6.4 et 6.5.

L'interprétation de la Politique

La Politique présente à la fois des indications sur l'interprétation des principes qui régissent l'éthique de la recherche et un certain nombre d'obligations que les chercheurs, les établissements et les membres des CÉR doivent respecter. L'obligation s'exprime principalement par l'emploi du verbe « devoir » à l'indicatif présent suivi d'un infinitif alors que l'emploi du verbe « devoir » au conditionnel ou d'un verbe au futur signale les énoncés qui permettent l'interprétation des principes directeurs.

L'évaluation éthique de recherches avec des êtres humains n'est pas et ne peut pas être une science exacte. L'interprétation et l'application des articles et des principes à des situations précises feront toujours partie de l'exercice. Les articles de la Politique visent à donner des indications générales, et dans certains cas, à prescrire certaines exigences. Quant aux sections sur l'application, elles

viennent compléter les articles au moyen d'explications et d'exemples. Même si ces éléments ne peuvent pas garantir que les CÉR prendront tous des décisions identiques, ils peuvent faire en sorte que les chercheurs et les CÉR qui se réfèrent à la Politique utilisent les mêmes paramètres et tiennent compte des mêmes facteurs dans la planification et l'évaluation de la recherche avec des êtres humains.

À la fin de certains chapitres, une rubrique intitulée « Sources d'information » renvoie à des documents contenant de plus amples indications sur des sujets précis abordés dans le chapitre. Ces références ne sont pas exhaustives; elles visent à aider le lecteur qui souhaite approfondir certains sujets.

La Politique continuera d'évoluer à la lumière des besoins émergents et des suggestions formulées par les parties auxquelles elle est destinée, à savoir le milieu de la recherche, les participants et le public.

Définitions

Les définitions contenues dans la Politique ne réfèrent qu'au cadre de la présente politique.

Note

¹ Les trois principes directeurs intègrent les huit principes directeurs établis dans l'EPTC de 1998. Le respect de la dignité humaine se retrouve dans les trois principes directeurs. Le respect du consentement libre et éclairé ainsi que le respect des personnes vulnérables sont tous deux intégrés au principe du respect des personnes alors que le respect des personnes vulnérables est intégré au principe de justice. Le respect de la vie privée et des renseignements personnels est un élément du principe de préoccupation pour le bien-être, au sens où elle est définie. Le respect de la justice et l'intégration font partie du principe directeur de justice. L'équilibre entre inconvénients et avantages, la réduction des inconvénients et l'optimisation des avantages sont intégrés au principe directeur de justice. En fait, ces trois éléments ne sont pas des principes, mais plutôt des moyens de mise en œuvre du principe de préoccupation pour le bien-être. Chacun d'eux est abordé plus amplement ailleurs dans la Politique.

En s'appuyant sur ces principes élargis et plus inclusifs, la Politique vise à fournir un cadre éthique plus précis pour les lignes directrices fournies dans le reste du document. Il s'agit ici d'un cadre qui s'harmonise avec d'autres politiques en matière d'éthique de la recherche, sur le plan national et international.