

Direction générale adjointe de l'évaluation,
de la recherche et des affaires extérieures

Unité de l'éthique

Note 1

***Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale
des comités d'éthique de la recherche***

Mai 2007

Édition produite par :

Unité de l'éthique

Direction générale adjoint de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Pour obtenir un autre exemplaire de ce document, veuillez communiquer avec l'Unité de l'éthique :

par téléphone : (418) 266-7079

ou par la poste : Ministère de la Santé et des Services sociaux
Unité de l'éthique
1005, chemin Sainte-Foy, 6^e étage
Québec (Québec) G1S 4N4

Le présent document peut être consulté sur le site Web de l'unité de l'éthique dont l'adresse est :
<http://ethique.msss.gouv.qc.ca>

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec, mai 2007

Sommaire de la note 1

Note de clarification relative aux compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche

Problématique 1 : distinction des activités de recherche des études d'assurance de la qualité et des évaluations – compétence matérielle.

Le document propose six critères permettant de distinguer la recherche des études d'assurance de la qualité et des évaluations (AQ & É), à savoir : (1) le présumé de l'activité, (2) l'objectif premier déclaré de l'activité, (3) l'exécution de l'activité, (4) la portée des résultats, (5) l'utilité des résultats et (6) la diffusion des résultats.

Le Ministère rappelle que les CÉR n'ont pas compétence pour évaluer les AQ & É qui satisfont aux conditions fixées dans la note. Il appartient à celui qui reçoit une demande de s'assurer que l'activité ne tombe pas sous la compétence des CÉR et, en cas de doute, celui-ci doit obligatoirement en référer au CÉR qui décidera s'il a compétence. Cela étant, qu'il s'agisse d'une AQ & É ou d'une recherche, les règles concernant la protection des sujets de recherche doivent être respectées.

Problématique 2 : marche à suivre, eu égard au respect des mesures 2 et 3 du Plan d'action ministériel, dans le cas particulier d'un projet de recherche mené à l'extérieur de l'établissement, par un chercheur affilié – compétence territoriale.

Le Ministère met en place une procédure d'examen éthique allégée pour les chercheurs affiliés à un établissement mais dont les projets sont menés à l'extérieur de cet établissement. Ainsi, ils n'ont plus à saisir le CÉR de l'établissement lorsque leurs projets satisfont à l'ensemble des conditions suivantes : (1) aucun sujet ne sera recruté à l'intérieur de l'établissement ou en proviendra, (2) aucune étape du projet, y compris l'analyse des données, ne se déroulera à l'intérieur de l'établissement, (3) aucune ressource humaine, matérielle ou financière de l'établissement ne sera utilisée, (4) les documents liés au projet ne feront aucune allusion à l'établissement, de quelque manière que ce soit et à quelque titre que ce soit, (5) le projet n'est pas régi par les règles québécoises en matière d'examen éthique et de suivi continu des projets multicentriques, (6) le projet sera évalué (a) par le CÉR de l'établissement où aura lieu le recrutement des sujets de recherche, lorsque le projet se déroule en partie ou en totalité au Québec, pourvu que ce CÉR respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des CÉR ou (b) par un CÉR approprié ayant l'autorité légale pour évaluer le projet, lorsque le projet se déroule à l'extérieur du Québec, pourvu que ce CÉR respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des CÉR du lieu que le projet concerne, (7) aucune organisation (par exemple un organisme subventionnaire) n'exige que le CÉR de l'établissement évalue le projet.

Enfin, le chercheur demeure toutefois tenu de déclarer à son établissement d'appartenance sa participation à un projet de recherche qui satisfait aux conditions précédentes. Il devra également assurer à l'établissement que le projet a été soumis aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur, en conformité de ce que prévoit la procédure d'examen éthique allégée décrite plus haut.

Mise en contexte

La récente enquête sur le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*¹ a mis en lumière plusieurs zones grises relativement à certaines normes de l'éthique auxquelles adhère le Ministère. L'objet de la présente note vise à clarifier l'application de deux règles particulières qui concernent les compétences matérielle et territoriale des comités d'éthique de la recherche (CÉR).

La compétence matérielle se rapporte à la matière sur laquelle les CÉR ont le pouvoir de se prononcer, tandis que la compétence territoriale permet de préciser quel CÉR a le pouvoir de se prononcer sur un projet donné.

Bien que la règle générale veuille que toutes les activités de recherche soient soumises à l'examen d'un CÉR avant de pouvoir commencer, deux questions particulières méritent que l'on s'y attarde, à savoir :

- l'application de la règle aux études d'assurance de la qualité² et aux évaluations³ menées conformément au mandat d'un organisme – ce qui est rattaché à la compétence matérielle ;
- la portée de la règle voulant qu'un chercheur, uniquement en raison de son affiliation à un établissement, doive soumettre au CÉR de l'établissement un projet de recherche alors que celui-ci se déroulera entièrement à l'extérieur de l'établissement, sans le concours d'aucune sorte de cet établissement – ce qui est rattaché à la compétence territoriale.

1. Les études d'assurance de la qualité et les évaluations

Les CÉR ont compétence pour évaluer les projets de recherche avec des sujets humains. Par conséquent, deux notions-clés sont intimement liées à leur compétence matérielle.

D'une part, la compétence matérielle des CÉR se limite à la *recherche*, c'est-à-dire à « toute investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables⁴ ». Pour certains, cette définition ne serait pas suffisamment représentative de l'ensemble des disciplines – elle serait davantage applicable au modèle de la recherche biomédicale. Afin de tenir compte d'autres disciplines, un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche propose d'élargir la définition de manière à ce que la recherche soit comprise comme toute activité ayant recours aux « méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée [et dont le but est] la contribution ou l'ajout à un ensemble de connaissances, ou l'obtention ou la confirmation des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront diffusées⁵ ». Le

-
1. Sonya AUDY, *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?*, rapport d'enquête produit pour le compte de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2006, xxi, 274 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.phtml> > (Consulté le 15 janvier 2007).
 2. Aux fins du présent document, l'expression *assurance de la qualité* inclut également les études d'assurance de l'amélioration de la qualité et les audits.
 3. Aux fins du présent document, le terme *évaluation* est utilisé indistinctement pour tout type d'évaluation, que celle-ci porte notamment sur le rendement, les programmes, les résultats ou l'implantation.
 4. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), p.1.1, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> > (19 décembre 2006), document appelé ci-après l'*Énoncé de politique*.
 5. Définition tirée en partie de GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, COMITÉ DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES DE L'EPTC (GROUPE PRO), *Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC*, Ottawa, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, 2005, p. 8, [En ligne], < http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm > (Consulté le 17 janvier 2007).

Ministère fait sienne cette nouvelle approche. Elle est, du reste, conforme à l'esprit du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*⁶.

D'autre part, la compétence matérielle des CÉR se limite aux recherches qui requièrent le concours de *sujets humains*. Cette notion est entendue au sens large et comprend des personnes vivantes, des cadavres, des restes humains, du matériel biologique, des liquides organiques, des embryons, des fœtus ou encore des renseignements se rapportant à des personnes⁷.

Ainsi, les CÉR ont le pouvoir de se prononcer sur les seules demandes qui comportent ces deux caractéristiques. De prime abord, cela peut sembler assez clair. Des activités telles que les études d'assurance de la qualité et les évaluations créent cependant une certaine confusion en ce qu'elles empruntent à l'approche rigoureuse de la recherche (devis, procédures, méthodes et techniques, analyse et interprétation des données) sans pour autant relever de la compétence des CÉR. Selon l'*Énoncé de politique* : « Les études d'assurance de qualité, les évaluations de rendement [...] ne devraient pas être évalué[s] par un CÉR⁸. » On y précise toutefois que de telles activités, si elles comprennent « un élément de recherche[,] peuvent nécessiter une évaluation éthique⁹ » sans s'étendre davantage sur la question ni fournir de pistes de réflexion en cette matière¹⁰. Le Groupe consultatif interagences a toutefois précisé, dans un document de consultation,

que c'est le **but** visé par ces activités, distinct des **méthodes** potentiellement semblables qu'elles emploient (par exemple, des entrevues ou des enquêtes), qui différencie ces activités de celles qui nécessitent une évaluation éthique. De nombreuses activités avec des êtres humains ne devraient pas faire l'objet d'une évaluation par un CÉR même si les questions éthiques qu'elles posent et les méthodes qu'elles utilisent sont semblables à celles examinées par les CÉR dans leur évaluation des activités de recherche¹¹.

Face au nombre croissant d'études d'assurance de la qualité et d'évaluations qui sont une partie intégrante de notre système de santé et des services sociaux¹² et auxquelles sont soumis les établissements, plusieurs ont souhaité que soient précisés les éléments qui distinguent la recherche de ces activités et les situations où des dernières pourraient nécessiter un examen éthique. Une revue de la littérature permet de faire deux constats.

D'une part, les études d'assurance de la qualité et les évaluations sont des concepts très apparentés, voire inclusifs l'un de l'autre, qui, selon le cas, comprendraient le suivi de programmes

6. André JEAN, Marie-Christine LAMARCHE et Yves GARIÉPY, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, [4] + 33 + [4] p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1> > (Consulté le 21 décembre 2006). Ce document est en cours de révision.

7. En ce sens, notamment, voir FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, article 2, [En ligne], < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> > (Consulté le 19 janvier 2007), document appelé ci-après les *Standards*, et *Énoncé de politique*, règle 1.1a et b.

8. *Énoncé de politique*, règle 1.1 d.

9. *Ibid.*, p. 1.2.

10. Le lecteur voudra bien noter, cependant, que le GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE a produit un court document à ce sujet : *Définition de « études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche »*, 2003, 3 p., [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policyinitiatives/interpretations/interpretation007.cfm> > (Consulté le 10 janvier 2007).

11. GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, COMITÉ DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES DE L'EPTC (GROUPE PRO), *op. cit.*, p. 10.

12. À titre d'exemple, l'article 107 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux oblige tout établissement à « participer, à la demande du ministre ou de l'agence, à l'évaluation du fonctionnement général du système de services de santé et de services sociaux » (L.R.Q., c. S-4.2).

ou d'autres types d'activités telles que l'audit¹³. La présente note n'a pas pour objet de trancher la question, mais le lecteur trouvera un tableau comparatif à la fin de la section.

D'autre part, la ligne de démarcation qui distingue les études d'assurance de la qualité et les évaluations de la recherche peut être assez ténue dans la mesure où toutes ces activités sont intimement liées entre elles¹⁴. En effet, ces analyses sont conduites sur la base de connaissances qui, elles, ont généralement été générées par la recherche. D'un autre côté, les premières nourrissent la seconde en ce que leurs résultats pourraient constituer de nouvelles avenues à explorer en recherche afin de répondre aux questions ainsi soulevées.

Cela étant, au moins six critères permettent de distinguer la recherche des études d'assurance de la qualité et des évaluations¹⁵. Ces critères permettront également de distinguer l'évaluation de la recherche évaluative, le cas échéant.

- **Présumé.** Les études d'assurance de la qualité et les évaluations portent sur un objet dont on présume qu'il est ce qui devrait être, ce qui devrait exister. De son côté, la recherche vise toujours la découverte de meilleures approches, de meilleurs traitements. Dans ce domaine, on présume que ce qui existe actuellement n'est pas forcément ce qui devrait être, que le meilleur est encore à découvrir.
- **Objectif premier.** Les études d'assurance de la qualité et les évaluations ont pour objectif premier l'amélioration d'un objet donné, par exemple un programme ou une politique. Elles fournissent le portrait d'une situation, à un moment précis, sous l'angle de l'efficacité, de la pertinence, de l'efficience ou des

Exemples de questions pouvant nous aider à distinguer une étude d'assurance de la qualité ou une évaluation d'un projet de recherche

L'activité est-elle conçue de manière à nous permettre de tester une hypothèse précise ou de répondre à une question de recherche particulière qui contribuera à l'apport de connaissances en sus des bénéfices immédiats escomptés pour la population visée ?

Dans l'affirmative, l'activité comporte un volet recherche et doit donc être évaluée par un CÉR.

L'activité vise-t-elle à tester un nouveau programme ou un programme déjà existant, que l'on a modifié ou qui n'avait jamais été testé avant son implantation, afin que l'on sache si celui-ci est efficace et pourrait être utilisé ailleurs ?

Dans l'affirmative, l'activité comporte un volet recherche et doit donc être évaluée par un CÉR.

L'activité vise-t-elle uniquement à nous permettre d'améliorer un programme ou une politique, par exemple, ou plutôt à fournir des connaissances qui pourraient être utilisées à une plus grande échelle ?

Dans l'éventualité où elle vise à fournir des connaissances pouvant être utilisées à une plus grande échelle, l'activité comporte un volet recherche et doit donc être évaluée par un CÉR.

Les résultats seront-ils applicables aux seuls établissements visés par le programme ou si, au contraire, ils pourraient trouver application dans d'autres secteurs ?

Si la finalité première n'est pas l'obtention de résultats pouvant trouver application dans d'autres secteurs, le CÉR n'a pas à évaluer l'activité.

Veut-on faire connaître les résultats à l'occasion d'une conférence ou les publier dans une forme semblable à ce qui se fait pour des résultats de recherche ?

Dans l'un ou l'autre des cas, le CÉR doit évaluer l'activité.

13. On constate également que l'évaluation du rendement inclurait, pour les uns, le suivi de programmes et l'audit (vérification, contrôle) alors que, pour les autres, elle serait une activité distincte. Dans d'autres cas, l'évaluation apparaît dans la catégorie générale de l'assurance de la qualité. Voir notamment, dans ce sens, les normes de l'Agence canadienne de développement international, selon le GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, *op. cit.*, p. 2 et ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Glossaire des principaux termes relatifs à l'évaluation et la gestion axée sur les résultats*, Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2002, 37 p. [En ligne], < <http://www.oecd.org/dataoecd/29/21/2754804.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007). Par ailleurs, certains assimilent l'assurance de la qualité à l'audit. Dans ce sens, voir notamment NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL, *When does Quality Assurance in Health Care Require Independent Ethical Review?*, Canberra (Australie), AusInfo, 2003, p.3, [En ligne], < <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e46syn.htm> > (Consulté le 10 janvier 2007).

14. Dans ce sens, voir notamment UNIVERSITÉ DE TORONTO, *Principles to Determine Exemptions from Research Ethics Review*, s. l. n. d., 3 p., [En ligne], < <http://www.research.utoronto.ca/ethics/pdf/human/nonspecific/Principles%20to%20Determine%20Exemptions%20from%20Research%20Ethics%20Review.pdf> > (Consulté le 10 janvier 2007) et NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL, *op. cit.*

15. Pour connaître les questions qui peuvent être posées en vue de faire la distinction entre, d'une part, les études d'assurance de la qualité et les évaluations et, d'autre part, la recherche, le lecteur pourra notamment consulter les documents suivants : GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, *op. cit.* ; PRINCESS ALEXANDRA HOSPITAL HUMAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE, *Assessment of Quality Assurance Proposals*, s. l. n. d., 2 p., [En ligne], < <http://www.health.qld.gov.au/pahospital/docs/research/OA.pdf> > (Consulté le 10 janvier 2007) ; NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL, *op. cit.*, p. 6 et HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD, *Ethics Review Guidelines for Researchers*, [Edmonton, University of Alberta], s. d., p. 3, [En ligne], < <http://www.hreb.ualberta.ca/Guidelines-HREB.rtf> > (Consulté le 10 janvier 2007).

retombées. Par opposition, l'objectif premier de la recherche est de contribuer ou d'ajouter au savoir général actuel ou, encore, de fournir ou de confirmer des connaissances. La recherche est une tentative de découvrir la meilleure chose, alors que les études d'assurance de la qualité et les évaluations servent à mesurer comment cette *meilleure chose* a été mise en œuvre dans le particulier et comment on peut améliorer son application.

- **Exécution.** L'entreprise des soins et des services de santé a le devoir moral de voir à ce que les prestations offertes satisfassent en tout temps à de hauts critères de qualité. Partant, les études d'analyse de la qualité et les évaluations doivent être une partie intégrante de l'entreprise, ce qui explique qu'elles soient menées sur une base régulière ou en continu. La recherche, pour sa part, bien qu'elle participe de cette qualité, constitue cependant une activité extrinsèque à l'entreprise. Elle n'est pas obligatoire et lorsqu'elle a lieu, elle est limitée dans le temps.
- **Portée des résultats.** Les études d'assurance de la qualité et les évaluations concernent d'abord un environnement local particulier (tous les établissements spécialisés en réadaptation du réseau, par exemple). Pour cette raison, les résultats auront une portée limitée, ne s'appliquant qu'à cet environnement. Il faut cependant mentionner qu'il pourrait arriver que ces résultats soient utiles dans d'autres secteurs. L'idée à retenir, ici, c'est que cela n'était pas prévu au départ. Les résultats de la recherche peuvent quant à eux s'appliquer à un environnement particulier mais aussi à d'autres. En ce sens, ils auront une portée beaucoup plus large.
- **Utilité des résultats.** Les résultats des études d'assurance de la qualité ou des évaluations pourraient avoir des retombées immédiates sur l'environnement local en cause si les décideurs le souhaitent, alors que ceux de la recherche n'en auront pas forcément ou devront être vérifiés dans le cadre de recherches futures permettant d'approfondir le sujet.
- **Diffusion des résultats.** Parce que les résultats des études d'assurance de la qualité ou des évaluations concernent un environnement local particulier, la diffusion des résultats se fera généralement à un niveau local uniquement, auprès des acteurs qu'ils concernent. Il peut cependant arriver que l'on veuille porter à l'attention d'un plus vaste auditoire une constatation intéressante mais, ici encore, il faut retenir que l'intention de départ n'allait pas dans le sens d'une diffusion étendue. De son côté, la recherche suppose le désir de faire connaître les résultats obtenus à la communauté scientifique, à un vaste auditoire.

À la lumière de ce qui précède, le Ministère adhère à la règle selon laquelle les études d'assurance de la qualité et les évaluations ne relèvent pas de la compétence des CÉR. Pour que cette règle trouve application, on doit être convaincu que l'activité projetée correspond bien au profil de sa catégorie (par exemple, l'analyse de la qualité) et qu'elle ne comporte pas une dimension qui appartient à la recherche. Dans le cas contraire, l'activité doit être soumise au CÉR pour évaluation. De plus, si l'étude d'assurance de la qualité ou l'évaluation venait à inclure, en cours de route, un objectif propre à la recherche, le CÉR devrait alors être sollicité en vue d'une analyse. L'établissement doit voir à ce que la personne en charge de l'étude de l'assurance de la qualité ou de l'évaluation prenne un engagement en ce sens.

Cela étant, on ne doit pas perdre de vue que le respect de la dignité des personnes en cause doit être au cœur des discussions et qu'en ce sens, la problématique actuelle ne se résume pas uniquement à la question de savoir si l'activité projetée constitue ou non une étude d'analyse de la qualité, une évaluation ou une recherche. Dans tous les cas, les règles suivantes concernant la protection des sujets de recherche doivent être respectées¹⁶ :

- les objectifs de l'activité projetée sont fondés et les résultats escomptés pourront être utilisés pour améliorer les soins de santé et les services sociaux ;
- l'équipe qui mènera l'activité projetée a donné des garanties qu'elle respectera les règles et les principes d'éthique, notamment en ce qui a trait à la protection de la vie privée et à la confidentialité ;

16. Ces règles s'inspirent de NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL, *op. cit.*

- un consentement est demandé aux personnes en cause, sauf si la loi prévoit explicitement que ce consentement n'est pas nécessaire ;
- la vie privée des personnes en cause n'est pas compromise au-delà de ce que la loi permet explicitement ;
- l'activité projetée est peu susceptible d'exposer les personnes en cause à un risque de tort (physique, psychologique, social ou autre) ou à un fardeau excessif.

Si une étude d'assurance de la qualité ou une évaluation ne satisfaisait pas à l'une ou l'autre de ces règles, peu importe qu'il y ait un volet recherche ou non, le CÉR sera obligatoirement saisi du dossier et procédera à un examen éthique méticuleux avant que l'activité ne puisse commencer. Il appartient à la personne qui reçoit la demande – par exemple le directeur des services professionnels – de déterminer si l'activité doit être portée à la connaissance du CÉR. Dans le doute, cette personne doit obligatoirement en référer au CÉR, de manière à ce que celui-ci détermine s'il s'agit d'une situation sur laquelle il a compétence pour se prononcer.

Tableau comparatif entre la recherche et d'autres types d'activités

	Recherche	Autres types d'activités parallèles ou proches de la recherche		
		Évaluation ¹	Assurance de la qualité	Suivi
Objet donné (exemples)	Problématique, traitement ou phénomène nouveaux.	Programme, politique, projet ou service, existants ou caducs.	Programme, politique, projet ou service existants.	
Définition	Toute investigation systématique sur un objet donné, par des « méthodes et techniques traditionnelles ou émergentes qui sont acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée ² ».	« Appréciation systématique et objective [d'un objet donné], [...] de sa conception, de sa mise en œuvre et de ses résultats ³ . »	« [A]ctivité concernant l'appréciation et l'amélioration des mérites et de la valeur [d'un objet donné], ou le respect de normes préétablies ⁴ . »	Fonction continue de collecte systématique d'information, selon des indicateurs choisis, qui suit l'exécution ou la situation d'un objet donné, sur la base de normes prédéterminées ⁵ .
Légitimité morale	<ul style="list-style-type: none"> • Activité extrinsèque à l'entreprise des soins et des services de santé. • Activité moralement permise mais non obligatoire. • Activité légitime uniquement si les méthodes et les techniques utilisées permettent d'aboutir à des connaissances utiles et à des conclusions jugées scientifiquement valables par la discipline. 	<ul style="list-style-type: none"> • Partie intégrante de l'entreprise des soins et des services de santé (devoir moral d'améliorer la qualité et l'efficacité). • Activité moralement et légalement obligatoire. • Activité qui tire sa légitimité de l'information immédiate qu'aura l'organisme et de la récupération des résultats en vue de poser les actions qui s'imposent. 		
Présupposé	Le meilleur « standard » n'est pas encore connu.	Ce qui doit être est déjà connu, et tout écart par rapport à une norme devrait être décelé et corrigé.		
Objectif premier	« [Contribuer ou ajouter] à un ensemble de connaissances ou [obtenir ou confirmer] des connaissances, y compris l'attente que les connaissances seront diffusées ⁶ . »	<ul style="list-style-type: none"> • « [P]orter un jugement structuré sur [un objet donné] pour aider à la prise de décision. [...] » • « [A]pprécier la pertinence de l'intervention, ou l'efficacité avec laquelle ses objectifs sont poursuivis, l'efficacité des moyens mis en place, ou sa rentabilité, ainsi que ses retombées. [...] » • « [Mesurer] l'implantation d'une intervention, [...] les liens entre les composantes que sont les besoins, objectifs, ressources, processus et résultats⁷. » 	Vérifier si une activité existante respecte les normes de qualité, ou a été menée aussi bien que ce qui pourrait ou devrait être fait – porter un jugement sur la valeur de l'objet donné.	Fournir régulièrement aux gestionnaires et aux parties prenantes de l'information « concernant les progrès ou l'absence de progrès dans la réalisation des effets visés [et, le cas échéant, recommander des] mesures correctives ⁸ ».
Exécution	Limitée dans le temps – s'arrête avec l'atteinte du point limite.	Ponctuelle, périodique.	Sur une base régulière, en continu.	En continu.

Tableau comparatif entre la recherche et d'autres types d'activités (suite)

	Recherche	Autres types d'activités parallèles ou proches de la recherche			
		Évaluation	Assurance de la qualité	Suivi	
Portée des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats ont une portée large – pourraient s'appliquer à l'ensemble de la population ou à une population ciblée. • Ils n'ont pas forcément des retombées immédiates. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats ont une portée limitée (visée de départ) – ils ne concernent que l'environnement local évalué (résultats particularisés.) • Les résultats doivent être pertinents et avoir des retombées immédiates sur l'environnement organisationnel que l'analyse concerne. 			
Utilité des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats mènent à la découverte de la meilleure chose à faire, du moyen le plus efficace. • Ils génèrent des connaissances qui pourront être utilisées dans le cadre d'une évaluation, d'une étude d'assurance de la qualité ou d'un suivi. 	Définition des forces et des faiblesses ainsi que formulation de recommandations, le cas échéant.	<ul style="list-style-type: none"> • « [Les résultats] servent de base à la prise de décision, permettant à un organisme de mieux rendre des comptes et définir ses objectifs et activités futurs⁹. » • Ils permettent de mettre au jour des questions auxquelles on pourra répondre dans le cadre de recherches futures. 	<ul style="list-style-type: none"> • Les résultats permettent d'améliorer la qualité de l'objet donné pour la population ciblée. • Ils permettent de mettre au jour des questions auxquelles on pourra répondre dans le cadre de recherches futures. 	<ul style="list-style-type: none"> • « [Le suivi] permet de déterminer assez tôt s'il est probable que les résultats attendus seront atteints. C'est l'occasion de vérifier le bien-fondé des principes théoriques et de la logique qui sous-tendent le programme et de procéder aux changements nécessaires s'agissant des activités et des options retenues dans le cadre du programme. • « Les informations recueillies grâce au suivi systématique contribuent de façon essentielle à l'évaluation¹⁰. »
Diffusion des résultats	Désir de faire connaître les résultats à la communauté scientifique et à un large auditoire – diffusion plus large que dans les établissements en cause.	La diffusion se fait à un niveau local ou interne, à des fins d'éducation ou à titre de renseignement.			

1. Pour connaître la définition de différents types d'évaluation, le lecteur pourra consulter, notamment, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Politique d'évaluation du Ministère de la Santé et des Services sociaux : Évaluer pour s'améliorer*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003, p. 18-19, [En ligne], < <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/td/documentation/2003/03-706-01.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007) ; ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *Glossaire des principaux termes relatifs à l'évaluation et la gestion axée sur les résultats*, Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2002, 37 p. [En ligne], < <http://www.oecd.org/dataoecd/29/21/2754804.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007) et PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT, *Guide du suivi et de l'évaluation axés sur les résultats*, New York, Bureau de l'évaluation, Programme des Nations Unies pour le développement, 2002, p. 98-101, [En ligne], < <http://www.undp.org/eo/documents/HandBook/French/Fr-M&E-Handbook.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007).

2. Définition tirée en partie de GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, COMITÉ DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES DE L'EPTC (GROUPE PRO), *Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC*, Ottawa, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, 2005, p. 8, [En ligne], < http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm > (Consulté le 17 janvier 2007).

3. ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *op. cit.*, p. 21. Pour une autre définition semblable, voir notamment MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op. cit.*, p. 9.

4. ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *op. cit.*, p. 31. Voir également NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL, *When does Quality Assurance in Health Care Require Independent Ethical Review?*, Canberra (Australie), AusInfo, 2003, p.3, [En ligne], < <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e46syn.htm> > (Consulté le 10 janvier 2007).

5. Inspirée des définitions données dans ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *op. cit.*, p. 28 et PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT (2002), *op. cit.*, p. 105.

6. GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, COMITÉ DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES DE L'EPTC (GROUPE PRO), *op. cit.*, p. 8.

7. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *op. cit.*, p. 9. Voir aussi les définitions données dans ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES, *op. cit.*, p. 17 et PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT (2002), *op. cit.*, p. 100.

8. PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT (2002), *op. cit.*, p. 105.

9. GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, *Définition de « études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche »*, 2003, p. 2, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policy/initiatives/interpretations/interpretation007.cfm> > (Consulté le 10 janvier 2007).

10. PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT (PNUD), *La politique du PNUD en matière d'évaluation*, s. l., Conseil d'administration du Programme des Nations Unies pour le développement et du Fonds des Nations Unies pour la population, 2006, p. 6, [En ligne], < <http://www.undp.org/eo/documents/Fr-Evaluation-Policy.pdf> > (Consulté le 10 janvier 2007).

2. Les projets de recherche menés à l'extérieur de l'établissement

Le PAM édicte la règle selon laquelle les activités de recherche qui se déroulent dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux doivent être soumises à l'examen d'un CÉR¹⁷. De même, il oblige les établissements à « [i]nstaurer la déclaration obligatoire, de la part des chercheurs, de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent et [à] les soumettre aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur¹⁸ ». Sans préciser davantage les modalités d'application de ces mesures, les auteurs indiquent que le cadre réglementaire pour les activités de recherche doit s'harmoniser, à titre de référence, avec les règles d'éthique des organismes subventionnaires québécois et canadiens¹⁹. Quelles sont les règles édictées par ces organismes eu égard à la compétence territoriale des CÉR ?

Sur la scène québécoise, la question n'est abordée que dans les seuls *Standards* du FRSQ. On peut y lire que la compétence territoriale d'un CÉR s'étend à toute recherche

qui comporte l'une des caractéristiques suivantes :

- [l]e projet sera au moins partiellement réalisé dans l'établissement ;
- [d]es sujets seront recrutés parmi les usagers de l'établissement ou à partir des dossiers conservés par l'établissement ;
- [l]es promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre une participation de l'établissement ;
- [l]es promoteurs ou les chercheurs affirment ou laissent entendre leur affiliation à l'établissement ;
- [l]e projet utilisera des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement²⁰.

Quant aux trois Conseils, ils ont formulé deux règles à cet égard. Le CÉR a compétence pour évaluer la recherche qui est effectuée sur place ou par un membre de l'établissement²¹. En outre, la « recherche qui doit être menée à l'extérieur des instances ou du pays où se trouve l'établissement qui emploie le chercheur doit être soumise au préalable à une évaluation éthique 1) par le CÉR affilié à l'établissement du chercheur, 2) par le CÉR approprié, s'il en existe un, ayant l'autorité légale et des balises de procédures là où se déroulera la recherche²² ». Selon eux, cela procède du principe que l'établissement demeure toujours responsable de l'éthicité des projets de recherche menés par un chercheur qui lui est affilié.

À la lumière de ce qui précède, on constate que les règles en vigueur peuvent donner à penser, selon le cas, qu'un établissement est obligé de faire évaluer le projet de recherche par son CÉR lorsque ce projet est mené par un chercheur qui lui est affilié²³ – et ce, même si le projet n'a pas lieu dans ses murs et ne lui demande aucune participation – ou alors qu'une telle obligation existe de façon non équivoque. La récente enquête sur le PAM a révélé que cette façon de faire était jugée particulièrement lourde par les établissements, leur CÉR et les chercheurs. Nombre de personnes ont demandé à ce que la procédure d'examen éthique actuelle soit allégée en pareil cas ou, à tout le moins, que la portée des mesures 2 et 3 du PAM soit clarifiée.

17. PAM, mesure 2.

18. *Ibid.*, mesure 3.

19. *Ibid.*, mesure 1.

20. Article 2 des *Standards*.

21. *Énoncé de politique, op. cit.*, règle 1.2.

22. *Ibid.*, règle 1.14.

23. Un chercheur peut être rattaché à un établissement soit parce que ce dernier lui a octroyé un privilège de recherche ou un champ de pratique de recherche, soit parce que le chercheur exerce sa profession, en partie ou en totalité, dans l'établissement, ou parce que le chercheur est affilié au centre de recherche de l'établissement.

Le Ministère juge que ces mesures sont respectées sans que le CÉR de l'établissement n'ait à se prononcer sur un projet de recherche, pourvu que les conditions suivantes soient réunies :

- aucun sujet (personne, données ou matériel biologique d'une personne) ne sera recruté à l'intérieur de l'établissement ou en proviendra ;
- aucune étape du projet, y compris l'analyse des données, ne se déroulera à l'intérieur de l'établissement ;
- aucune ressource humaine, matérielle ou financière de l'établissement ne sera utilisée ;
- les documents liés au projet ne feront aucune allusion à l'établissement, de quelque manière que ce soit et à quelque titre que ce soit ;
- le projet n'est pas régi par les règles québécoises en matière d'examen éthique et de suivi continu des projets multicentriques²⁴ ;
- le projet sera évalué :
 - par le CÉR de l'établissement – du réseau ou hors réseau – où aura lieu le recrutement des sujets de recherche, lorsque le projet se déroule en partie ou en totalité au Québec, pourvu que ce CÉR respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des CÉR,
 - par un CÉR approprié ayant l'autorité légale pour évaluer le projet, lorsque le projet se déroule à l'extérieur du Québec, pourvu que ce CÉR respecte les règles en vigueur au chapitre de la composition et du fonctionnement des CÉR du lieu que le projet concerne ;
- aucune organisation (par exemple un organisme subventionnaire) n'exige que le CÉR de l'établissement évalue le projet.

Application de la procédure allégée d'examen éthique pour les professeurs salariés des universités québécoises et pour les étudiants qui y sont inscrits

Professeurs salariés :

La procédure allégée d'examen éthique pourrait être interdite par une université québécoise, auquel cas elle ne s'applique pas à ces personnes.

Étudiants :

Les étudiants inscrits dans une université québécoise ne peuvent pas se prévaloir de la procédure allégée d'examen éthique lorsque leur projet concerne un établissement du réseau du ministère de la Santé et des Services sociaux.

Enfin, le mécanisme de la déclaration obligatoire, de la part des chercheurs, de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent, est maintenu. Ainsi, le chercheur sera tenu de déclarer à l'établissement sa participation à un projet de recherche qui satisfait aux conditions précédentes. Il devra assurer à l'établissement que le projet a été soumis aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur, en conformité de ce que prévoit la procédure d'examen éthique allégée décrite plus haut.

24. Des mesures particulières sont prévues dans le cas des projets de recherche multicentriques se déroulant sur le territoire québécois.

BIBLIOGRAPHIE SÉLECTIVE

- AUDY, Sonya. *Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?*, rapport d'enquête produit pour le compte de l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux, 2006, xxi, 274 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.phtml> > (Consulté le 15 janvier 2007).
- BELLIN, Eran, et Nancy NEVELOFF DUBLER. « The quality improvement–research divide and the need for external oversight », *American Journal of Public Health*, vol. 91, n° 9, septembre 2001, p. 1512-1517.
- BRAINARD, Jeffrey. « When is research really research? », *The Chronicle of Higher Education*, vol. 51, n° 14, 26 novembre 2004, p. A21.
- COFFMAN, Julia. « Michael Scriven on the differences between evaluation and social science research », *The Evaluating Exchange*, vol. IX, n° 4, hiver 2003-2004, p. 7.
- CONOLE, Grainnie. *The Role of Evaluation In The Quality Assurance Of e-Learning*, Manchester (Royaume-Uni), University of Manchester, 2004, [non paginé], [En ligne], < <http://distlearn.man.ac.uk/events/abstract/conole.php> > (Consulté le 10 janvier 2007).
- DAVIDOFF, F., et P. BATALDEN. « Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project », *Quality and Safety in Health Care*, vol. 14, n° 5, octobre 2005, p. 319-325.
- FAIN, James A. « Is there a difference between evaluation and research? », *The Diabetes Educator*, vol. 31, n° 2, mars-avril 2005, p. 150, 155.
- FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC. *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, 109 p., [En ligne], < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> > (Consulté le 19 janvier 2007).
- GRUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE. *Définition de « études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche »*, 2003, 3 p., [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policyinitiatives/interpretations/interpretation007.cfm> > (Consulté le 10 janvier 2007).
- GRUPE CONSULTATIF INTERAGENCES EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE, COMITÉ DE TRAVAIL SUR LES QUESTIONS RELATIVES AUX PROCÉDURES DE L'EPTC (GRUPE PRO). *Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC*, Ottawa, Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, 2005, 33 p., [En ligne], < http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm > (Consulté le 17 janvier 2007).
- HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD. *Ethics Review Guidelines for Researchers*, [Edmonton, University of Alberta], 7 p., [En ligne], < <http://www.hreb.ualberta.ca/Guidelines-HREB.rtf> > (Consulté le 10 janvier 2007).
- INSTITUT DE LA SANTÉ PUBLIQUE ET DES POPULATIONS DES INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. « Recherche évaluative : ce qu'elle sous-entend pour la recherche et la pratique en santé publique et en santé des populations », dans *Bâtir une infrastructure durable de recherche en santé publique au Canada*, 2003, p. 14-16, [En ligne], < http://www.phac-aspc.gc.ca/php-ppsp/pdf/buildingbustainablephricanada_fr.pdf > (Consulté le 10 janvier 2007).
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), pag. variée, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> > (Consulté le 19 décembre 2006).
- JEAN, André, Marie-Christine LAMARCHE et Yves GARIÉPY. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, [4] + 33 + [4] p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1> > (Consulté le 21 décembre 2006).
- JOHNSON, Nate, et Lee VERMEULEN. « A survey of academic medical centers to distinguish between quality improvement and research activities », *Quality Management in Health Care*, vol. 15, n° 4, octobre-décembre 2006, p. 215-220.
- LEVIN-ROZALIS, Miri. « Evaluation and research: differences and similarities », *The Canadian Journal of Program Evaluation*, vol. 18, n° 2, automne 2003, p. 1-31.
- LYNN, J. (2004). « When does quality improvement count as research? Human subject protection and theories of knowledge », *Quality and Safety in Health Care*, vol. 13, n° 1, février 2004, p. 67-70.
- QUÉBEC. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. *Politique d'évaluation du Ministère de la Santé et des Services sociaux : Évaluer pour s'améliorer*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003, 26 p., [En ligne], < <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2003/03-706-01.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007).
- NATIONAL ETHICS COMMITTEE OF THE VETERANS HEALTH ADMINISTRATION. *Recommendations for the Ethical Conduct of Quality Improvement*, s. l., National Center for Ethics in Healthcare, Veterans Health Administration, Department of Veterans Affairs, 2002, 14 p., [En ligne], < http://www.ethics.va.gov/docs/necrpts/NEC_Report_20020501_Ethical_Conduct_of_Quality_Improvement.pdf > (Consulté le 10 janvier 2007).
- NATIONAL HEALTH AND MEDICAL RESEARCH COUNCIL. *When does Quality Assurance in Health Care Require Independent Ethical Review?*, Canberra (Australie), AusInfo, 2003, 8 p., [En ligne], < <http://www.nhmrc.gov.au/publications/synopses/e46syn.htm> > (Consulté le 10 janvier 2007).
- ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES. *Glossaire des principaux termes relatifs à l'évaluation et la gestion axée sur les résultats*, Paris, Organisation de coopération et de développement économiques, 2002, 37 p., [En ligne], < <http://www.oecd.org/dataoecd/29/21/2754804.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007).
- PRINCESS ALEXANDRA HOSPITAL HUMAN RESEARCH ETHICS COMMITTEE. *Assessment of Quality Assurance Proposals*, s. l. n. d., 2 p., [En ligne], < <http://www.health.qld.gov.au/pahospital/docs/research/QA.pdf> > (Consulté le 10 janvier 2007).

PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT. *Guide du suivi et de l'évaluation axés sur les résultats*, New York, Bureau de l'évaluation, Programme des Nations Unies pour le développement, 2002, 138 p., [En ligne], < <http://www.undp.org/eo/documents/HandBook/French/Fr-M&E-Handbook.pdf> > (Consulté le 17 janvier 2007).

PROGRAMME DES NATIONS UNIES POUR LE DÉVELOPPEMENT (PNUD). *La politique du PNUD en matière d'évaluation*, s. l., Conseil d'administration du Programme des Nations Unies pour le développement et du Fonds des Nations Unies pour la population, 2006, 17 p., [En ligne], < <http://www.undp.org/eo/documents/Fr-Evaluation-Policy.pdf> > (Consulté le 10 janvier 2007).

STUFFLEBEAM, Daniel L. *Evaluation Models*, San Francisco (Californie), Jossey-Bass, coll. « New Directions for Evaluation », n° 89, 2001, 106 p.

UNIVERSITÉ DE TORONTO. *Principles to Determine Exemptions from Research Ethics Review*, s. l. n. d., 3 p., [En ligne], < <http://www.research.utoronto.ca/ethics/pdf/human/nonspecific/Principles%20to%20Determine%20Exemptions%20from%20Research%20Ethics%20Review.pdf> > (Consulté le 10 janvier 2007).