

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

**Unité de l'éthique**

## **Note 2**

***Note de clarification relative au concept de suivi continu  
de l'éthique des projets***

**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<sup>e</sup> 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 2

### **Note de clarification relative au concept de suivi continu de l'éthique des projets**

La présente note aborde cinq volets du suivi continu de l'éthique des projets, à savoir :

1. la clarification du concept de suivi continu qui, aux fins du document, est également synonyme de *surveillance continue*, sauf mention contraire ;
2. la description des moyens de base dits *passifs*, c'est-à-dire les moyens qui se résument aux seules informations fournies sur le déroulement du projet par le chercheur ou le promoteur ;
3. les différentes catégories de moyens dits *actifs* c'est-à-dire ceux qui exigent le concours d'une instance indépendante du chercheur et du promoteur ;
4. l'instance à qui incombe la responsabilité ultime de déterminer les moyens de suivi continu, à savoir le CÉR, cette responsabilité devant être exercée en tenant compte de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique ;
5. l'instance à qui incombe l'exécution du suivi continu, à savoir le CÉR, en ce qui a trait aux moyens passifs, et un tiers mandaté par le CÉR, pour les moyens actifs, sauf exception justifiée.

La note se termine par les attentes du Ministère envers les CÉR et les établissements du réseau, à savoir :

- les **CÉR** doivent (1) arrêter les moyens de suivi continu appropriés au projet soumis, au moment de l'examen éthique, (2) exiger, au minimum, des chercheurs le respect des moyens passifs<sup>1</sup> de base qui figurent dans le document, lesquels sont considérés comme des obligations, (3) s'assurer que les formulaires de consentement qu'ils approuvent contiennent une clause leur permettant, à eux ou à un tiers autorisé, d'avoir accès aux documents se rapportant au projet à des fins de surveillance, de vérification et de gestion et (4) s'assurer que le chercheur conserve les documents permettant l'exercice du suivi continu du type actif pour une période qui respecte les règles établies en cette matière ;
- les **établissements** doivent (1) informer leurs chercheurs que le projet qu'ils soumettent au CÉR doit contenir des précisions sur les moyens de suivi continu qu'ils ont envisagés et jugés appropriés, (2) exercer leurs responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique de la recherche des chercheurs et du personnel de recherche de l'établissement, (3) assortir l'octroi d'un privilège ou champ de pratique de recherche à un chercheur de l'établissement aux conditions préalables minimales qui figurent au document, (4) fournir les ressources suffisantes aux CÉR, aux fins du suivi continu et (5) ne pas faire assumer aux CÉR la responsabilité de l'exécution du suivi continu du type actif, sauf exception, sujette à justification.

---

<sup>1</sup>. Le Ministère n'exige pas que les projets de recherche fassent l'objet d'un suivi continu du type actif.

## Mise en contexte

La mesure 15 du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM) stipule que les comités d'éthique de la recherche (CÉR) « verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours<sup>2</sup> ». Quoique cette mesure soit bien implantée, le récent rapport d'enquête sur le PAM recommandait au Ministère de « rédiger ou faire sien un outil qui préciserait le concept de suivi continu et fournirait des lignes directrices relativement à l'implantation de ce suivi ainsi qu'aux types de recherche qui demandent un suivi continu du type passif ou du type actif<sup>3</sup> ». La présente note de clarification découle de cette recommandation.

### 1. Concept de suivi continu

Le concept de suivi continu – que l'on appelle aussi surveillance continue – n'est pas défini de façon uniforme selon les textes et les auteurs consultés. Pour les uns, le suivi continu est l'ensemble des moyens dits *passifs* – c'est-à-dire ceux qui se résument aux seules informations fournies sur le déroulement du projet par le chercheur ou le promoteur. Pour d'autres, le concept couvrirait également des moyens dits *actifs* – c'est-à-dire ceux qui exigeraient le concours d'une instance indépendante du chercheur et du promoteur. D'autres encore distinguent le suivi continu de la surveillance continue, le premier se rapportant aux seuls moyens passifs et la seconde, aux seuls moyens actifs. Aux fins du présent document, les expressions *suivi continu* et *surveillance continue* sont synonymes. Utilisées sans autre qualificatif, elles peuvent recouvrir à la fois les moyens passifs et actifs.

### 2. Moyens passifs pour le suivi continu

Un survol des textes normatifs nous apprend qu'il existe plusieurs moyens passifs permettant d'assurer le suivi continu d'un projet de recherche. Comme on pourra le constater, ceux-ci diffèrent selon l'étape de la recherche.

*Pendant l'année suivant l'approbation donnée par le CÉR.* Les chercheurs doivent informer le CÉR de tout élément susceptible de remettre en question son approbation initiale. Certaines demandes des chercheurs requièrent l'approbation préalable du CÉR avant de pouvoir être mises en œuvre. Dans d'autres cas, les informations pourraient amener un CÉR à réviser, voire à suspendre sa décision initiale. Les moyens passifs associés à cette première étape de la recherche et auxquels doit se soumettre un chercheur sont :

- l'approbation préalable par le CÉR de toute modification autre qu'administrative apportée à un projet de recherche, sauf si la modification est nécessaire afin d'éliminer un danger immédiat pour les sujets de recherche – auquel cas il en sera avisé dans les meilleurs délais ;
- la notification de tout incident thérapeutique grave, de toute réaction indésirable grave ou de toute réaction indésirable et inattendue pouvant être liés au médicament d'expérimentation<sup>4</sup> ou au produit de santé naturel, ou, si le projet n'appartient pas à cette catégorie, la notification de tout accident lié à une procédure du projet ;

---

2. 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, p.14, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1> > (Consulté le 21 décembre 2006). Ce document, ci-après appelé le PAM, est en cours de révision.

3. 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, recommandation 15 a., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.phtml> > (Consulté le 15 janvier 2007).

4. Un modèle de formulaire de notification est donné à l'adresse suivante : < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.00.phtml> >.

- la notification de tout nouveau renseignement susceptible d'affecter l'intégrité ou l'éthicité du projet de recherche ou, encore, d'influer sur la décision d'un sujet de recherche quant à sa participation au projet ;
- la notification de toute suspension ou annulation d'autorisation relative au projet qu'aura formulée un organisme de subvention ou de réglementation ;
- la notification de toute modification constatée au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies ;
- la notification de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance ou de vérification, interne ou externe, qui est susceptible de remettre en question l'intégrité ou l'éthicité du projet ainsi que la décision du CÉR<sup>5</sup> ;
- la notification de l'interruption prématurée, temporaire ou définitive, du projet qui doit être accompagnée d'un rapport faisant état des motifs à la base de cette interruption et des répercussions de celle-ci sur les sujets de recherche.

Le CÉR pourrait également exiger d'un chercheur qu'il lui remette un rapport d'étape, selon un calendrier prédéterminé, en fonction du projet. À titre d'exemple, les trois Conseils encouragent un tel moyen lorsque « la recherche comporte un risque plus que minimal » et ces « rapports devraient préciser à quel point les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement<sup>6</sup> ».

À l'expiration de l'approbation annuelle. L'approbation initiale donnée par le CÉR ne vaut que pour une année. Ainsi, lorsqu'un projet s'étale sur une période plus longue, le chercheur doit obligatoirement soumettre au CÉR une demande de renouvellement de l'approbation. Ce renouvellement doit être assorti du dépôt d'un rapport annuel<sup>7</sup> dont les informations auront été jugées satisfaisantes par le CÉR. Le rapport annuel doit être accompagné du formulaire de consentement utilisé par le chercheur et contenir, au moins, les éléments suivants :

- la date à laquelle le projet a débuté et celle à laquelle il devrait se terminer ;
- le statut actuel du projet (ex. : en cours, pas encore commencé, interrompu, abandonné) ;
- l'avancement et le déroulement des travaux ;
- la durée de la période de recrutement ;
- le nombre de sujets approchés et, parmi eux, le nombre de ceux qui ont accepté de participer au projet, par région ou établissement ;
- le nombre de sujets approchés qui ont refusé de participer au projet, ont abandonné en cours de route ou ont été exclus, par région ou établissement, et les motifs de ces sujets, s'ils sont connus ;
- les problèmes survenus, y compris les difficultés éthiques, qui se sont posés au chercheur pendant l'année et les moyens pris pour les résoudre ;
- un résumé des principaux événements significatifs<sup>8</sup> survenus, avec les explications sommaires s'y rattachant, et la description des moyens mis en place pour assurer la protection des sujets de recherche ;
- tout autre élément demandé par le CÉR au moment de l'évaluation éthique.

---

5. Sonya AUDY, *op. cit.*, recommandation 15 b.

6. 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.1.12, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> > (Consulté le 19 décembre 2006), document appelé ci-après l'*Énoncé de politique*.

7. Dans le même sens, *Énoncé de politique, op. cit.*, règle 1.13 c.

8. Sont considérés comme des événements significatifs, pour un projet portant sur un médicament d'expérimentation ou un produit de santé naturel, des incidents thérapeutiques graves, des réactions indésirables graves ou des réactions indésirables graves et inattendues et, pour un autre type de projet, un accident relié à une procédure du projet.

La décision du CÉR de renouveler son approbation est conditionnelle à l'engagement du chercheur à respecter les moyens passifs précédemment énumérés.

À la fin du projet de recherche. Les CÉR doivent satisfaire aux exigences normatives en matière de conservation des dossiers. Ils doivent aussi rendre compte aux établissements des projets de recherche approuvés, en cours ou terminés. Pour ces raisons, il est important que le CÉR oblige le chercheur à l'informer rapidement de la date à laquelle le projet a pris fin<sup>9</sup>. Cette information devra s'accompagner d'un rapport final qui contiendra un sommaire des résultats ou des principales conclusions du projet et, le cas échéant, des précisions sur les moyens que compte prendre le chercheur en vue de la diffusion de ces résultats ou conclusions. Ce rapport devra également contenir les informations requises aux fins du rapport annuel dans le cas de projets d'une durée inférieure à une année. Enfin, un CÉR pourrait également demander au chercheur de lui transmettre une copie des publications qui découlent de la recherche<sup>10</sup>.

Nous ne pourrions terminer la présente section sans rappeler aux CÉR qu'ils doivent évaluer les documents qui leur sont soumis aux fins du suivi continu du type passif dans les meilleurs délais, en tenant compte des normes qui s'appliquent, le cas échéant.

### 3. Moyens actifs pour le suivi continu

Les moyens actifs qui servent au suivi continu pourraient être divisés en cinq catégories. La première concerne le mécanisme de traitement des plaintes des sujets de recherche et des allégations de manquement à l'intégrité. Les moyens à cet effet sont d'ailleurs prévus dans le PAM<sup>11</sup>.

La deuxième catégorie regroupe les moyens relatifs à l'examen des documents produits dans le cadre du projet de recherche<sup>12</sup>. À titre d'exemple, on pourrait vérifier, au hasard, les formulaires de consentement dans les dossiers<sup>13</sup> afin de s'assurer, entre autres, que ceux qui ont été signés par les sujets de recherche correspondent aux formulaires approuvés par les différents CÉR ou encore que la personne responsable du processus d'obtention du consentement les a signés. On pourrait également faire la révision des dossiers des sujets de recherche.

La troisième catégorie concerne les lieux où se déroule le projet. Parmi les moyens auxquels on peut recourir, citons la visite ou encore l'examen sur place des mesures prises en vue d'assurer la confidentialité des informations.

La quatrième catégorie se rapporte plus précisément à l'obtention du consentement libre et éclairé des sujets de recherche pressentis. Les moyens vont de la simple observation du processus consensuel sur les lieux du recrutement<sup>14</sup> à une intervention beaucoup plus directe auprès des sujets de recherche alors que, par exemple, un tiers pourrait vérifier leur niveau de compréhension en leur posant des questions<sup>15</sup>.

---

9. *Énoncé de politique, op. cit.*, règle 1.13c.

10. Dans ce sens, *ibid.*, p. 1.14.

11. PAM, *op. cit.*, mesures 8 et 10.

12. Les trois Conseils mentionnent, à titre d'exemple, « l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude » ou encore « la révision des dossiers des sujets » (*Énoncé de politique, op. cit.*, p. 1.12).

13. Dans ce sens, voir notamment le document intitulé « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques*, 130<sup>e</sup> année, n° 35, 29 août 1998, alinéa 9, p. 1040.

14. Dans ce sens, voir notamment l'*Énoncé de politique, op. cit.*, p. 1.12.

15. Cela avait été recommandé par le CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS, aujourd'hui connu sous le nom de Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, dans le document intitulé « Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada » (*Communiqué*, vol. 6, no 1, hiver 1995, recommandation 16, p. 26). Le lecteur voudra toutefois noter que ces moyens ne font pas l'unanimité chez les auteurs dans la mesure où ils pourraient être une source additionnelle de stress ou d'inconvénient pour les sujets de recherche ou venir interférer dans le processus.

La dernière catégorie relève du même esprit que la précédente, si ce n'est que l'approche des sujets de recherche se fait par l'intermédiaire d'un questionnaire ou d'un appel téléphonique. La nature des questions vise à vérifier, notamment, la compréhension que les sujets ont du projet ou la conformité du déroulement général du projet avec ce qui avait été prévu dans le formulaire de consentement. Cette dernière catégorie s'apparente à une démarche d'assurance de la qualité. Le mécanisme d'identification des sujets de recherche qui figure dans le PAM tient compte, en partie, de cette dimension<sup>16</sup>.

Par ailleurs, les moyens actifs permettant d'assurer le suivi continu peuvent être arrêtés pour un projet précis ou encore être utilisés sur la base d'un certain pourcentage, par échantillonnage. En outre, la plupart de ces moyens supposent, au préalable, que les formulaires de consentement informent les sujets pressentis de la possibilité qu'un tiers ait accès à leur dossier à des fins de surveillance ou de vérification et qu'un établissement, ou une personne que celui-ci délègue, les contacte à des fins d'assurance de la qualité (gestion). Ils supposent également que le CÉR ait exigé du chercheur qu'il conserve les documents de recherche pour une période déterminée, selon les normes en vigueur pour chaque type de projet. De même, le recours à ce type de moyens exige la mise en place des mesures adéquates quant à la protection de la confidentialité. Enfin, les personnes qui sont responsables de faire le suivi continu doivent avoir les compétences requises, y être habilitées et respecter les règles de justice naturelle.

#### 4. Détermination des moyens de suivi continu par le CÉR

Bien que le chercheur doive indiquer au CÉR les moyens de suivi continu qu'il a envisagés pour son projet, comme le rappelle du reste l'*Énoncé de politique*<sup>17</sup>, il appartient au CÉR de prendre la décision ultime en cette matière. Alors que les moyens passifs posent relativement peu de problèmes, plusieurs remettent en question la pertinence d'avoir recours à des moyens actifs. En substance, on avance que l'opération entraîne des frais élevés alors que les CÉR ne disposent déjà que de ressources limitées. De plus, les sommes investies seraient disproportionnées eu égard au nombre réel de cas de manquement à l'intégrité. On aurait plutôt intérêt à utiliser cet argent pour la formation en éthique des chercheurs. En outre, cette intensification du suivi continu aurait peu d'effets dissuasifs ou, à tout le moins, la preuve devrait-elle en être faite. Enfin, la démarche serait empreinte d'une forme d'infantilisation du chercheur et porterait en elle l'idée qu'un chercheur, par définition, ne sait pas se gouverner ou, encore, qu'il n'a pas d'éthique.

Ceux qui, au contraire, sont favorables à l'implantation d'un mécanisme de suivi continu du type actif appuient leur argumentaire sur le fait que le nombre de cas de manquement serait beaucoup plus important que ce que l'on estime. Il y aurait donc urgence d'agir. On souligne que ce type de suivi contribuerait également à la formation des chercheurs, de la même manière qu'une démarche d'assurance de la qualité. On croit enfin qu'une intensification du suivi continu aurait un effet dissuasif pour plusieurs chercheurs, ces derniers étant portés à être plus vigilants lorsque de tels moyens sont utilisés.

Par-delà ces positions divergentes, le Ministère croit que les CÉR sont les mieux placés pour déterminer les moyens les plus appropriés au suivi continu. Cela étant, il fait sienne la règle des trois Conseils selon laquelle « toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique<sup>18</sup> ». Les CÉR doivent se rappeler que cette méthode est intimement liée au degré de risque<sup>19</sup> – plus le projet se situe au-dessus du seuil de risque minimal, plus il pourrait commander des moyens actifs – et qu'elle prend également en considération la nature des avantages offerts pour inciter une

---

16. PAM, *op. cit.*, mesure 9.

17. *Énoncé de politique, op. cit.*, règle 1.13 b.

18. *Ibid.*, règle 1.13 a.

19. *Ibid.*, p. 1.12 et 1.5 (pour la notion de risque minimal).

personne à participer au projet – plus ceux-ci s'éloignent de la pratique habituelle, plus grande doit être la vigilance du CÉR<sup>20</sup>. Cette méthode tient compte, aussi, de l'éventualité de graves conflits d'intérêts, laquelle pourrait commander un suivi continu alors beaucoup plus étroit<sup>21</sup>. Elle est, enfin, étroitement associée au degré de vulnérabilité des sujets de recherche pressentis. À titre d'exemple, les trois Conseils rappellent que le processus d'obtention du consentement de personnes qui participeront à un essai clinique des phases 1 et 2 combinées doit être examiné avec attention et que, « le cas échéant, les CÉR peuvent exiger la mise en place d'une méthode indépendante de surveillance<sup>22</sup> ».

## 5. Exécution du suivi continu

Bien qu'il semble acquis que l'exécution du suivi continu du type passif relève des CÉR, la question est tout autre en ce qui a trait au suivi du type actif. Le CÉR a compétence pour déterminer les moyens qu'il juge les plus appropriés, mais devrait-il être l'instance responsable de les exécuter ? Le Ministère, à l'instar des trois Conseils, croit que « les CÉR ne devraient pas, sauf dans des cas où ils pensent être les mieux placés pour intervenir, se charger de la surveillance continue de l'éthique des projets<sup>23</sup> », cette surveillance faisant ici référence au suivi actif. Il est en effet préférable que cette fonction soit assurée par une autre instance, qui devrait cependant rendre compte au CÉR. Cela permettrait au CÉR d'exercer son rôle d'éducateur auprès des chercheurs et de maintenir les liens de confiance ainsi créés tout en évitant de le placer éventuellement dans une situation de conflit d'intérêts à tout le moins apparente. Si, cependant, le CÉR se croyait le mieux placé pour intervenir, il devrait s'assurer que les membres du comité qui auront à assumer cette responsabilité ont les compétences nécessaires pour ce faire.

## 6. Attentes du Ministère envers les CÉR

Les attentes du Ministère envers les CÉR sont de quatre ordres :

- arrêter les moyens de suivi continu appropriés au projet soumis, au moment de l'examen éthique ;
- exiger, au minimum, des chercheurs le respect des moyens passifs qui ont été précédemment énumérés, lesquels sont considérés comme des obligations ;
- s'assurer que les formulaires de consentement qu'ils approuvent contiennent une clause leur permettant, à eux ou à un tiers autorisé, d'avoir accès aux documents se rapportant au projet à des fins de surveillance, de vérification et de gestion ;
- s'assurer que le chercheur conserve les documents permettant l'exercice du suivi continu du type actif pour une période qui respecte les règles établies en cette matière.

---

20. *Ibid.*, p. 1.5.

21. *Ibid.*, p. 4.2.

22. *Ibid.*, règle 7.2.

23. *Ibid.*, p. 1.12. Le paragraphe donne à penser que les trois Conseils font référence ici aux moyens du type actif. Par ailleurs, cela va dans le sens de la recommandation 15 c du rapport d'enquête sur le PAM (Sonya AUDY, *op. cit.*, p. 149-150 et 152).



## 7. Attentes du Ministère envers les établissements du réseau

Les attentes du Ministère envers tout établissement du réseau sont de cinq ordres :

- informer les chercheurs de l'établissement que le projet qu'ils soumettent au CÉR doit contenir des précisions sur les moyens de suivi continu qu'ils ont envisagés et jugés appropriés ;
- exercer ses responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique de la recherche des chercheurs et du personnel de recherche de l'établissement<sup>24</sup> ;
- assortir l'octroi d'un privilège ou champ de pratique de recherche à un chercheur de l'établissement aux conditions préalables minimales suivantes<sup>25</sup> :
  - que ce chercheur puisse faire la démonstration qu'il a les connaissances appropriées en recherche ainsi qu'un minimum de connaissances en éthique de la recherche et en intégrité scientifique<sup>26</sup>,
  - qu'il s'engage à respecter les décisions du CÉR,
  - qu'il s'engage à respecter les règles de l'établissement en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche,
  - qu'il détienne un droit de pratique accordé par son ordre professionnel 1) lorsque son champ de recherche relève d'un champ couvert par cet ordre **et** 2) lorsque ce chercheur a déjà été inscrit au tableau dudit ordre,
  - qu'il s'engage à aviser les autorités compétentes de tout changement eu égard à son droit de pratique,
  - qu'il s'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'un projet de recherche ;
- fournir les ressources suffisantes aux CÉR, aux fins du suivi continu ;
- ne pas faire assumer aux CÉR la responsabilité de l'exécution du suivi continu du type actif<sup>27</sup>, sauf exception, sujette à justification.

## 8. Attentes du Ministère envers les universités dont les CÉR sont désignés

Les attentes envers les établissements du réseau s'appliquent aux universités dont les CÉR sont désignés, à l'exception de l'octroi d'un privilège ou champ de pratique de recherche, les professeurs salariés étant réputés détenir un tel privilège ou champ de pratique.

---

24. PAM, *op. cit.*, mesure 14.

25. Sonya Audy, *op. cit.*, p. 64-75 et recommandation 4b. Le lecteur voudra bien noter que les professeurs salariés d'une université québécoise sont réputés détenir un privilège ou champ de pratique de recherche.

26. Dans le même sens, *ibid.*, p. 166-171 et recommandation 18.

27. *Ibid.*, p. 149-150 et recommandation 15 c, p. 152.

## 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).
- « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques*, 130<sup>e</sup> année, n° 35, 29 août 1998, p. 1039-1040.
- CONSEIL NATIONAL DE LA BIOÉTHIQUE EN RECHERCHE CHEZ LES SUJETS HUMAINS. « Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine au Canada », *Communiqué*, vol 6, n° 1, hiver 1995, p. 3-36.
- 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).
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, UNITÉ DE L'ÉTHIQUE. Modèle de formulaire de notification, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.00.phtml> >.