

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

Unité de l'éthique

Annexe

Mesures correctives relatives au mode de fonctionnement des comités d'éthique de la recherche

L'invitation d'un chercheur à la réunion du CÉR aux fins de la présentation de son projet

Réf. : Rapport d'enquête¹ p. 128 à 129 ; mesure corrective R11

La règle 1.9 de l'*Énoncé de politique* stipule que les comités d'éthique de la recherche (CÉR) « répondront aux demandes raisonnables des chercheurs désireux de participer aux discussions concernant leurs projets, mais ces derniers ne devraient pas assister aux discussions menant à une prise de décision. »² Les trois Conseils précisent qu'il « est souvent très utile, tant pour les chercheurs que pour les CÉR, que les chercheurs participent à ces débats, qui peuvent inciter un CÉR à reporter sa décision jusqu'à ce que le chercheur ait réfléchi aux discussions et éventuellement modifié son projet. Ces débats constituent une partie essentielle du rôle éducatif des CÉR. »³ Le ministère de la Santé et des Services sociaux souscrit entièrement à la règle et à l'argument des trois Conseils. Cela étant, les données d'enquête ont révélé, en cette matière, des pratiques de fonctionnement diverses. Ainsi, on apprend que :

- 77 % des répondants permettaient aux chercheurs de se faire entendre le jour de la réunion ;
- 73 % des répondants permettaient aux chercheurs de mandater une personne pour les représenter auprès du CÉR ;
- 47 % des répondants exigeaient que le chercheur demeure disponible pour répondre aux questions des membres du CÉR ;
- 45 % des répondants exigeaient que le chercheur vienne présenter son projet.

Le Ministère aimerait rappeler que les règles de fonctionnement des CÉR doivent permettre à tout chercheur qui en manifeste le désir :

- de venir présenter son projet lors de la réunion où il sera évalué, en personne ou en ayant recours à des moyens de télécommunication (ex. : téléphone-conférence, visioconférence) ;
- de mandater une personne ayant une connaissance suffisante du projet pour le représenter auprès du CÉR, en personne ou en ayant recours à des moyens de télécommunication (ex. : téléphone-conférence, visioconférence).

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, 2006, 300 p., [En ligne], <<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/138.0.0.1.0.0.html>> (15 janvier 2007).

2. 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>> (19 décembre 2006), règle 1.1 a) et b). Ci-après l'Énoncé de politique.

3. *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 1.10.

Plusieurs CÉR jugent essentiel d'inviter le chercheur lors de la réunion. D'une part, ce contact constituerait un moment privilégié qui permettrait au comité d'assumer son rôle d'éducation auprès des chercheurs. D'autre part, le fait que le chercheur puisse expliquer, aux membres du CÉR, les éléments qui méritent une clarification, contribuerait à ne pas retarder indûment le processus d'examen. Le Ministère rappelle toutefois que les règles de fonctionnement du CÉR ne doivent pas obliger un chercheur à venir présenter son projet aux membres du comité. Il peut néanmoins demander au chercheur ou à une personne qu'il délègue de demeurer disponible pour répondre aux questions du CÉR pourvu que les échanges puissent, le cas échéant, avoir lieu autrement qu'en personne, que le chercheur ne soit pas dans l'impossibilité d'être disponible en raison de motifs professionnels ou dans l'impossibilité de déléguer une autre personne pour le représenter.

La distribution des documents soumis aux membres du CÉR aux fins de l'examen éthique initial

Réf. : Rapport d'enquête p. 129 à 132 ; mesure corrective R12

La règle 1.9 de l'*Énoncé de politique* stipule que les « décisions [des CÉR] seront fondées sur l'examen de propositions extrêmement détaillées »⁴. À cette fin, il importe que le chercheur soumette toute la documentation pertinente à une prise de décision éclairée. L'enquête a révélé que certains des documents n'étaient pas distribués à tous les membres du CÉR. Les pratiques varieraient considérablement d'un CÉR à l'autre. Cela pourrait s'expliquer, en partie, pour des raisons de commodité et d'économie, mais aussi de profil d'expertise requise pour apprécier un document donné. À titre d'exemple, certains CÉR ne distribuent la brochure de l'investigateur qu'aux seuls membres scientifiques. Le Ministère se montre sensible aux arguments qui lui ont été soumis en cette matière. Afin que la décision formulée par le CÉR puisse prétendre à une légitimité éthique, il est cependant important que les règles de fonctionnement au regard de la distribution de la documentation aux membres soient précisées.

Principe. L'ensemble des membres du CÉR doit avoir accès à tous les documents, peu importe le rôle dévolu au sein du comité. Sauf exception, tous les documents devraient être distribués à l'ensemble des membres, préalablement à la réunion. Les seules exceptions permises figurent ci-après. Les règles de fonctionnement des CÉR qui ne sont pas conformes à ce qui suit devront être modifiées.

Réunion en comité plénier (examen complet). Tous les membres du CÉR doivent minimalement recevoir, dans un délai raisonnable, les documents suivants :

- le formulaire de demande d'évaluation ;
- le résumé de l'activité projetée, dans un langage aussi peu technique que possible ;
- le protocole de la recherche proposée, accompagné des documents justificatifs et des annexes ;
- les questionnaires ou autres documents qui seront destinés aux sujets pressentis ou à leur tiers autorisé et qui seront remplis ou utilisés dans le cadre du projet ;
- les documents utilisés en vue du recrutement des sujets (ex. : petite annonce, publicité sur Internet), y compris ceux qui contiennent des précisions sur le remboursement des frais encourus ou l'accès à des soins ou à des services ;

4. *Énoncé de politique, op. cit.*

- la description des difficultés éthiques soulevées par le projet, si cela ne figure pas déjà dans le protocole ;
- les dispositions prises pour l'indemnisation en cas de préjudice et celles de la couverture d'assurance-responsabilité, si cela ne figure pas déjà dans le protocole ;
- le feuillet d'information ainsi que les renseignements de toutes formes destinés aux sujets pressentis ;
- le formulaire de consentement ;
- la liste de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet soumis ainsi que celle de toutes les décisions antérieures importantes (ex. : décision défavorable ou demande de modification du protocole) prises par d'autres CÉR ou autorités ayant un pouvoir réglementaire à propos de ce même projet et des changements apportés au projet de recherche à la suite de ces décisions ;
- la liste des moyens proposés pour le suivi continu, si cela ne figure pas au protocole.

À moins d'une volonté contraire exprimée par un membre du CÉR, les documents ci-après identifiés peuvent faire l'objet d'une **distribution restreinte** aux conditions suivantes :

- l'approbation du comité scientifique, pourvu que ce document soit examiné par au moins deux personnes du CÉR ;
- le résumé de toutes les données de tolérance, pharmacologiques, pharmaceutiques et toxicologiques publiées sur le produit évalué ainsi que le résumé de l'expérience clinique acquise à ce jour relativement à ce produit (ex. : brochure de l'investigateur récente et la lettre de non-objection de Santé Canada), pourvu que ce document soit examiné par au moins deux membres scientifiques du CÉR et le président du CÉR, si celui-ci n'est pas scientifique, et que ces personnes puissent avoir accès à l'expertise d'un pharmacien ;
- un document attestant les compétences des chercheurs et de l'équipe de recherche pour mener à bien le projet (ex. : CV examiné et jugé adéquat, privilège ou champ de pratique de recherche en règle) ;
- la liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur responsable du projet dans l'établissement, que ces recherches se déroulent à l'intérieur ou à l'extérieur dudit établissement ;
- les parties pertinentes du budget et de l'entente promoteur – établissement – chercheur qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur l'intégrité et l'éthicité de la recherche (ex. : celles qui permettent d'examiner l'existence ou la possibilité de situations de conflit d'intérêts institutionnel ou individuel et celles qui donnent des indications sur la liberté de diffusion des résultats par le chercheur), pourvu que ces parties soient examinées par au moins trois personnes du CÉR.

Ces documents doivent être mis à la disposition des membres du comité qui ne les ont pas reçus, aux fins d'une consultation sur place.

La ou les personnes qui auront examiné l'un ou l'autre des documents précédents devront en rendre compte aux autres membres du CÉR, lors de la réunion. Leurs noms devront également figurer au procès-verbal du CÉR de même que la nature des informations ainsi transmises au comité.

Réunion en comité restreint (examen accéléré). Tous les membres désignés du comité restreint doivent recevoir l'ensemble de la documentation. La distribution restreinte n'est pas permise.

Les délais d'examen et de réponse du CÉR

Réf. : Rapport d'enquête p. 132 à 135 ; mesure corrective R13

La règle 1.7 de l'*Énoncé de politique* stipule que les « membres des CÉR se réuniront régulièrement pour s'acquitter de leurs responsabilités. »⁵ Les CÉR se réunissent, généralement, au moins une fois par mois, selon le volume de projets à évaluer. Quelques-uns ne siègent pas durant certaines périodes de l'année (ex. : l'été). Il appartient au CÉR de fixer un nombre adéquat de réunions. Au moment d'élaborer le calendrier des rencontres, le CÉR doit s'assurer que les demandes qui lui seront soumises pourront être examinées dans un délai raisonnable, idéalement dans le mois qui suit le dépôt, sauf durant la période de congé.

Par ailleurs, le Ministère fait sienne la règle selon laquelle la décision du CÉR « doit être communiquée par écrit au demandeur selon les procédures du [comité d'éthique], de préférence dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise ».⁶

Les procès-verbaux du CÉR

Réf. : mesure corrective R14

La règle 1.8 de l'*Énoncé de politique* demande aux CÉR de préparer et de conserver « les procès-verbaux de toutes leurs réunions ». ⁷ La règle précise également que ces procès-verbaux doivent justifier et documenter clairement les décisions des CÉR. Les trois Conseils évoquent l'importance de respecter cette règle aux fins d'« assurer l'intégrité du processus de recherche et une administration juste et précise ». ⁸

La lecture du procès-verbal doit permettre à toute personne de pouvoir prendre acte du travail du comité – les documents qu'il a examinés et sur la base desquels il a pris sa décision –, de suivre le raisonnement à la base de la décision et, le cas échéant, les dilemmes auxquels le CÉR a été confronté ou les positions divergentes. Le procès-verbal témoigne du désir du CÉR de vouloir répondre de ses décisions – ce qui exige de la transparence. En outre, le procès-verbal permet aussi au CÉR, par l'intermédiaire de son président, de « vérifier la logique des décisions du CÉR, [et de] s'assurer que celles-ci sont convenablement consignées »⁹.

5. *Énoncé de politique, op. cit.*

6. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2000, non paginé, article 8, [En ligne], < <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf> > (19 février 2007). Ci-après, Lignes opérationnelles.

7. *Énoncé de politique, op. cit.*

8. *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 1.10.

9. *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 1.11.

Le contenu du procès-verbal¹⁰ doit être déterminé en fonction, notamment, des informations qui doivent figurer dans le rapport annuel¹¹ et dans la lettre envoyée au chercheur faisant état de la décision du CÉR¹². Concrètement, les procès-verbaux doivent contenir au moins les informations suivantes :

- le nom des membres du CÉR présents qui ont participé aux discussions et, s'il y a lieu, celui des personnes-ressources et des invités ;
- le mode d'évaluation auquel a été soumise la demande (CÉR plénier ou restreint) ;
- le nom et la qualité du demandeur ;
- le titre exact du projet de recherche examiné ou auquel est rattachée la demande soumise, avec le nom du demandeur ;
- l'identification claire du protocole de recherche ou de l'amendement proposé, la date et le numéro de version (le cas échéant) ;
- les noms et (si possible) les numéros d'identification spécifiques (numéro/date des versions) des documents examinés, comprenant le feuillet d'information et le formulaire de consentement ;
- la désignation des sites de recherche, lorsqu'il s'agit d'un projet multicentrique ;
- l'origine du financement du projet ;
- le résumé du projet (notamment, objectifs, profil des sujets de recherche pressentis, durée prévue, nature des procédures réalisées, nature de la participation des sujets de recherche) ;
- le résumé des discussions, notamment les opinions émises, les points controversés, la conclusion à laquelle est arrivé le CÉR clairement justifiée sur le plan éthique, ainsi que la position de la minorité (le nom des dissidents et des abstentionnistes) et les désaccords avec les justifications à leur soutien ;
- la décision prise (ex. : approbation telle quelle, approbation conditionnelle, approbation différée, refus) avec, le cas échéant, la description de toutes les exigences posées par le CÉR et les justifications avancées ainsi que les conseils au chercheur formulés par le CÉR ;
- le cas échéant, les procédures de révision des documents ou de réexamen de la demande.

Le contrôle des médicaments d'expérimentation

Réf. : Rapport d'enquête p. 172 à 177 ; mesure corrective R15

L'enquête sur le PAM a révélé un certain nombre de problèmes relativement au contrôle des médicaments d'expérimentation (mesure 17). Bien que ce contrôle relève de la responsabilité des établissements qui doivent s'assurer de l'implication du département de pharmacie dans le projet, le Ministère rappelle aux CÉR qu'ils doivent s'assurer, dans le cadre de leur examen éthique, que les règles en cette matière ont été ou seront appliquées. Cela découle directement de leur mandat de protection envers les sujets de recherche pressentis.

10. Nous référons le lecteur, notamment, à MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche, 2004, articles 8.5 et 11.4.2, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >.

11. Voir notamment, « 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^e année, n° 35, 29 août 1998, p. 1039-1040, paragraphe 12, ainsi que le formulaire en ligne de rapport annuel des CÉR désignés.

12. Voir notamment, *Énoncé de politique, op. cit.*, p. 1.11 ; MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, Modèle de lettre réponse, 2004, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> > ; ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. *Lignes directrices opérationnelles, op. cit.*, article 8.