

# L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS : ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (2018) – NOUVEAUTÉS

**Susan Zimmerman**, Directrice administrative

**Marie-Sol Poirier**, Conseillère principale en éthique de la recherche

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

IRSC, CRSNG, CRSH

**Journées d'étude des CER et de leurs partenaires**

**Québec, Qc**

**25 octobre 2019**

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

# DÉCLARATION DES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun



**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

# PLAN DE LA PRÉSENTATION

1. Introduction
2. Principales modifications à l'EPTC 2
  - A. Clarification
  - B. Nouveauté
  - C. Déplacement de certaines lignes directrices
3. Travaux en cours
4. Questions et discussion



# 1. INTRODUCTION

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

## LANCEMENT DE LA NOUVELLE VERSION DE L'EPTC 2 (2018)

- Consultation publique (2016 - 2017)
- Analyse des commentaires reçus et réécriture (2017 - 2018)
- Approbation finale du texte par les Organismes (été 2018)
- Revue de l'ensemble du texte en anglais (automne 2018)
- Nouvelle traduction du texte en français (hiver 2019)
- Design et mise en ligne sur le site web (printemps - été 2019)
- Lancement de la version finale (août 2019)

# Groupe en éthique de la recherche



- Politique ▾
- Éducation ▾
- Interprétations ▾
- Subventions

[Accueil](#)

## Piloter l'éthique de la recherche avec des êtres humains

En 2001, les trois organismes fédéraux de la recherche canadiens, le [CRSH](#), le [CRSNG](#), et les [IRSC](#), ont créé le Groupe en éthique de la recherche (GER ou le Groupe), une initiative collaborative pour promouvoir l'éthique de la recherche avec des participants humains. Le Groupe développe, interprète et met en œuvre l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). [En savoir plus](#)

Pour les renseignements sur la conduite responsable de la recherche, visitez le site Web du [Groupe sur la conduite responsable de la recherche](#).

## Nouveautés



[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains ou EPTC 2 \(2018\)](#)



[Le didacticiel EPTC 2 Formation en éthique de la recherche \(FER\)](#)

[Présentation de l'EPTC 2 \(2018\) – Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) [2019-08-15 08:30]

[EPTC 2 : Mise à jour concernant les lignes cellulaires](#) [2018-09-14 10:10]

[Subvention : Appui du SCRR aux activités éducatives et de formation \(ASAEF\)](#) [2018-05-01 11:00]

[Toutes les nouvelles](#)

## Services et renseignements

[Le Groupe en éthique de la recherche](#)

[Interprétations de l'EPTC 2](#)

[Éducation](#)

# NOUVEAU SITE WEB

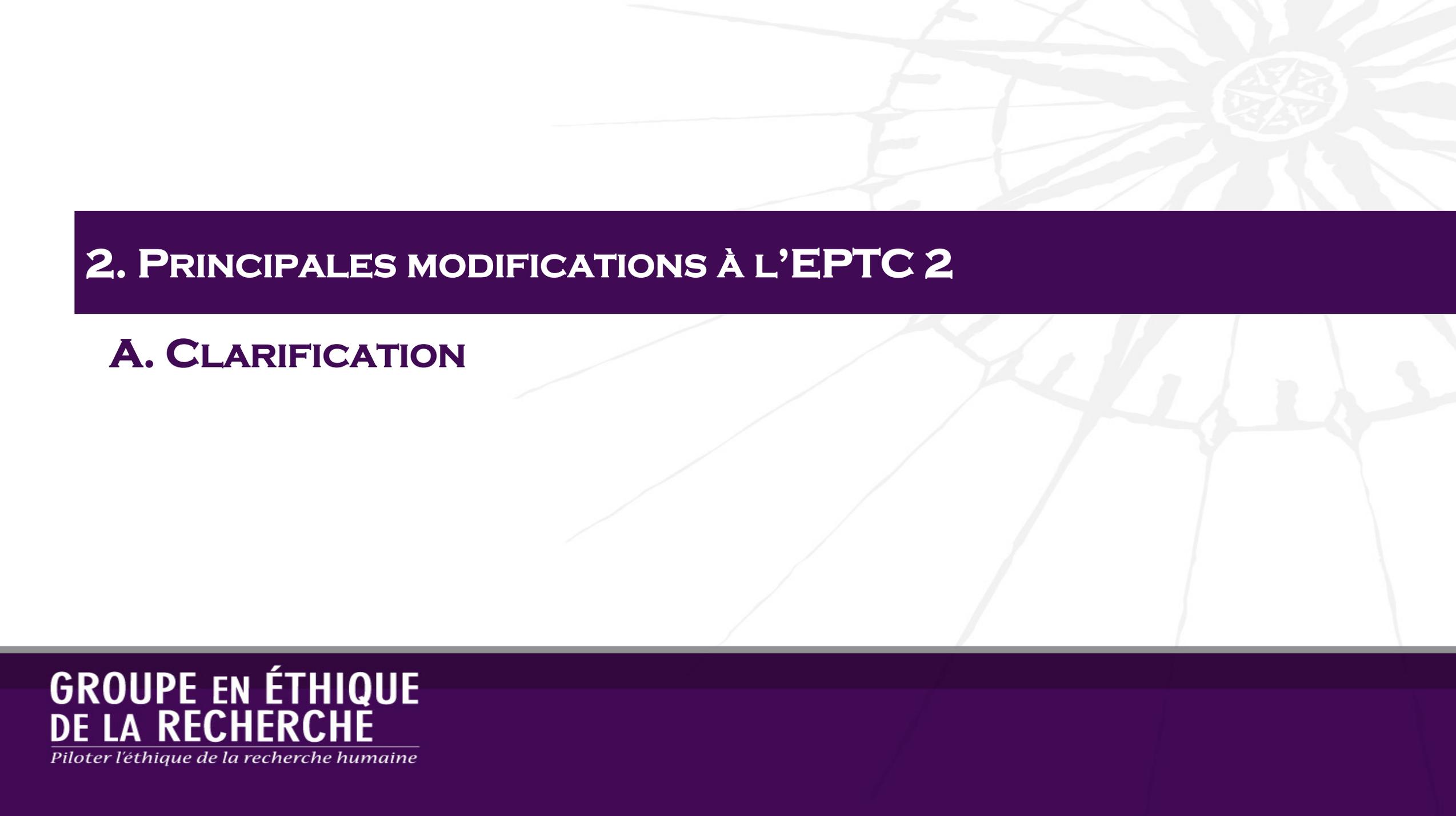
[pre.ethics.gc.ca/fra/home.html](http://pre.ethics.gc.ca/fra/home.html)

# GRUPE EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

## NOUVELLE TRADUCTION

- Entièreté du texte
  - Ne constitue pas une modification des lignes directrices
  - vise à simplifier et à améliorer le niveau de la langue
- Exemples
  - *Guidance* est maintenant traduit par « lignes directrices », plutôt que par « indications »
  - « évaluation de l'éthique de la recherche », plutôt que « évaluation éthique de la recherche »



## 2. PRINCIPALES MODIFICATIONS À L'EPTC 2

### A. CLARIFICATION

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

## PORTÉE

- Étude pilote
  - Définition et exigence d'une évaluation par le CER (articles 2.1 et 6.11)
- Activités de recherche menées dans le cadre d'un cours à des fins pédagogiques
  - Exigence d'une évaluation par le CER et possibilité de déléguer l'évaluation à des non-membres du CER (articles 2.1 et 6.12)

# ÉVALUATION PAR UN CER ET CONSENTEMENT

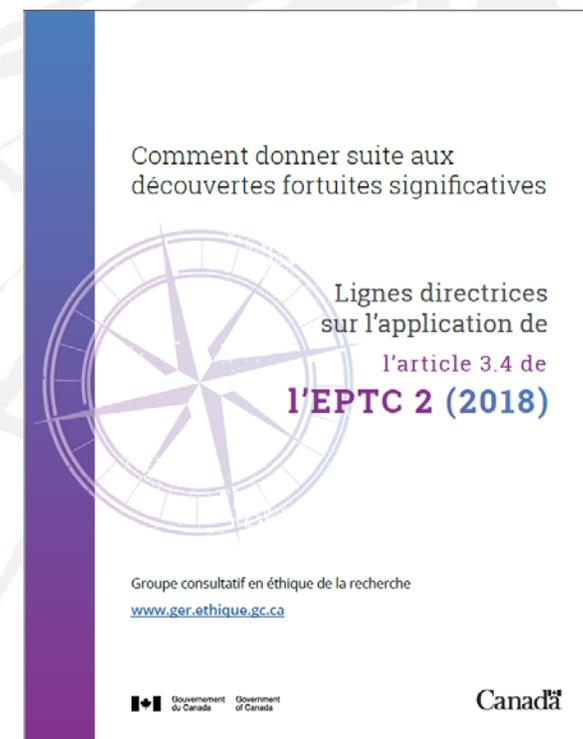
- Exemption de l'évaluation par un CER
  - Information accessible au public et protégée par la loi ou du domaine public sans attente en matière de vie privée (article 2.2)
  - Types de recherche par observation couverts (article 2.3)
- Exception d'obtenir le consentement
  - Types de recherche par observation couverts (article 10.3)

## DÉCOUVERTES FORTUITES SIGNIFICATIVES (ARTICLE 3.4)

- Clarification de cet article vient du travail d'un sous-comité (découle de la consultation de 2014)
  - Précision de la définition
  - Clarification des lignes directrices
  - Lancement d'un guide sur les directives d'application de l'article 3.4

# GUIDE – DÉCOUVERTES FORTUITES SIGNIFICATIVES

- Détermination du caractère significatif
  - Quels critères? Par qui?
- Plan de gestion
  - Défis, nécessité, contenu et fin de l'obligation de divulgation par le chercheur
- Communication des chercheurs
  - Aux participants : défis et considérations
  - Avec d'autres acteurs



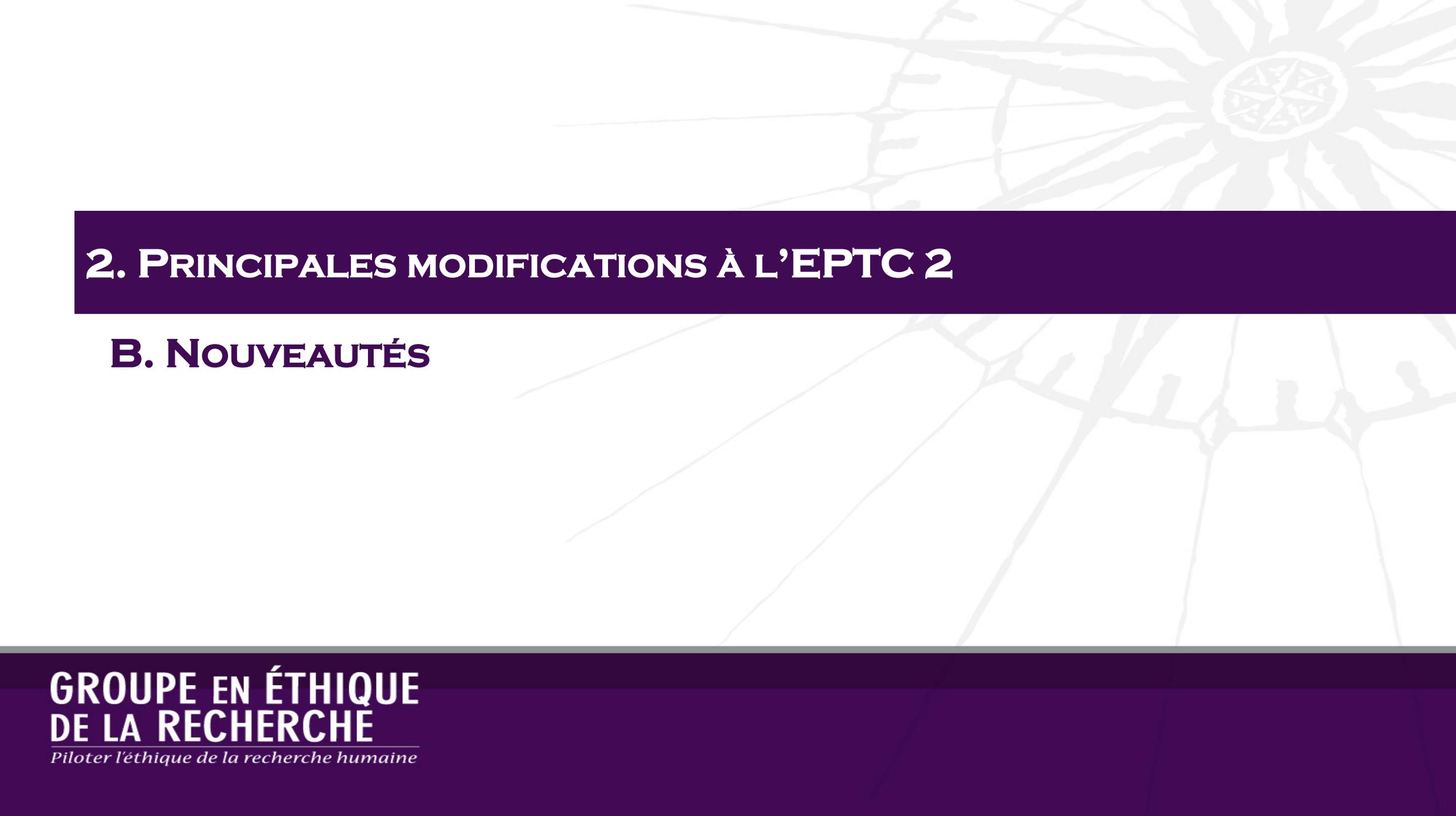
[http://pre.ethics.gc.ca/fra/incidental\\_findings.html](http://pre.ethics.gc.ca/fra/incidental_findings.html)

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

## CHAPITRE 11 – ESSAIS CLINIQUES

- Justification de l'utilisation d'un placebo (article 11.4)
  - Versus un autre groupe contrôle
  - Essais de supériorité et de non-infériorité
- Divulgation de nouveaux renseignements (article 11.8)
  - Définition « anciens participants » et « fin de l'étude »



## 2. PRINCIPALES MODIFICATIONS À L'EPTC 2

### B. NOUVEAUTÉS

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

## RECHERCHE IMPLIQUANT DES COMMUNAUTÉS

- Recherche impliquant des communautés (chap. 2 et 7, nouvel article 2.11)
  - Risques et avantages
    - Considérés du point de vue du participant / communauté / individus de la communauté qui participent ou non
- Application des sections pertinentes du chapitre 9 (nouvel article 2.11)

## RECHERCHE IMPLIQUANT DES COMMUNAUTÉS

- Communauté qui n'a pas consenti à la recherche (application de l'article 3.7A)
  - Intervention peut toucher des personnes qui ne répondent pas aux critères d'inclusion et d'exclusion
    - chercheurs et CER doivent réduire le risque d'exposition à l'intervention
    - CER doit être convaincu que le risque d'exposition par inadvertance est minimal

## CONFIDENTIALITÉ

- Devoir éthique de confidentialité (article 5.1)
- Intégration d'une interprétation publique
- Responsabilité des établissements
  - Créer et maintenir un env. permettant le maintien de la confidentialité
  - Mettre en place des mesures de sécurité
  - Former les chercheurs et les CER
  - Prévoir des processus et des politiques qui guident et soutiennent les chercheurs

## CONFLITS D'INTÉRÊTS

- Conflit d'intérêts touchant une communauté (ajout à l'article 7.4 et son application)
  - Reconnaissance de l'existence possible d'un conflit d'intérêts touchant une communauté
    - Dirigeants / membres de la communauté
    - Communauté / chercheurs
    - Communauté / établissements
  - Devoir du chercheur de le déclarer au CER lors de la soumission de son projet

## DÉFINITIONS ET CONCEPTS – CHAPITRE 1 1

- Revue systématique
- Intervention
- Assignation préalable des participants
- Chercheur principal et chercheur principal responsable
- Règles d'arrêt
- Groupes témoins

# DÉFINITIONS ET CONCEPTS – CHAPITRE 1 1

- Description d'essais cliniques (article 11.2)
  - Essais pilotes
  - Essais randomisés par grappes
  - Essais adaptatifs
  - Essais fondés sur les registres de santé

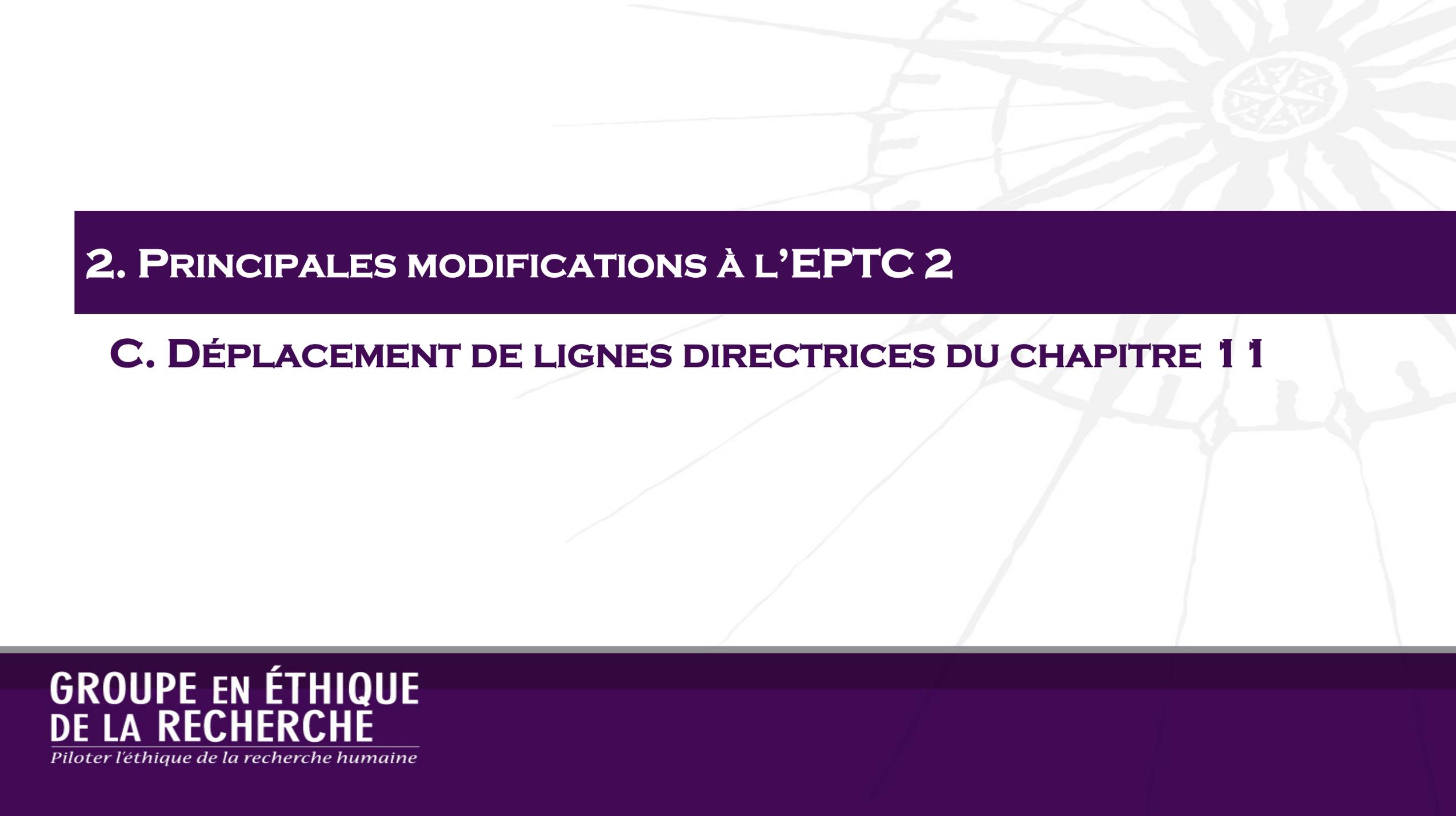
## PORTÉE – CHAPITRE 1 1

- Article 11.1

« Les lignes directrices relatives à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche, au consentement, au respect de la vie privée, à la confidentialité, à la diffusion des résultats de recherche, aux conflits d'intérêts et à la recherche avec du matériel biologique humain, ainsi que les autres lignes directrices en matière d'éthique présentées dans d'autres chapitres de la Politique, s'appliquent également aux essais cliniques. »

## **NOUVELLES LIGNES DIRECTRICES – CHAPITRE 11**

- Justification des groupes témoins (article 11.3)
- Plan de surveillance de la sécurité (article 11.6)
- Comité de surveillance des données et de la sécurité (CSDS) - DSMB en anglais (article 11.7)
- Mise à jour du registre (article 11.11)



## **2. PRINCIPALES MODIFICATIONS À L'EPTC 2**

### **C. DÉPLACEMENT DE LIGNES DIRECTRICES DU CHAPITRE 1 1**

## LIGNES DIRECTRICES DÉPLACÉES DU CHAPITRE 1 1

- Risques attribuables à la recherche (article 2.10)
- Diffusion des résultats (article 4.8)
- Évaluation des contrats
  - Diffusion des résultats (article 6.24)
  - Conflits d'intérêts financier (application de l'article 7.4)

## EN RÉSUMÉ

- Clarification de lignes directrices existantes
- Ajout de nouvelles lignes directrices
- Pas de changement « radical »
  - Même valeur centrale et principes directeurs
  - Ajustement des politiques et procédures institutionnelles possible
- Amélioration de la qualité du français



## 3. TRAVAUX EN COURS

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

## RECHERCHE AVEC DES LIGNÉES CELLULAIRES

- Révision proposée (2017)
  - Exemption de l'évaluation par un CER d'une recherche basée sur l'utilisation de cellules ou de lignées cellulaires humaines non identificatoires obtenues auprès d'une biobanque ayant une provenance éthique
  - Consultation publique (octobre 2017 - janvier 2018)
  - Analyse des commentaires reçus
  - Reconstitution d'un sous-comité pour poursuivre la réflexion

## DIDACTICIEL

- Développement du contenu (en cours)
  - Basé sur le contenu de l'EPTC 2 (2018)
  - Amélioration de la qualité du français
- Choix de la plateforme (en cours)
  - Navigation facilitée
  - Compatible avec des logiciels d'aide à la lecture

## INITIATIVES FUTURES

- Recherche sur Internet
- Réflexion sur les défis posés par l'évaluation de l'éthique de recherches relevant de plusieurs autorités
- Collaboration avec les Organismes - initiatives pour faciliter la recherche réalisée par et avec les communautés autochtones
- Etc.

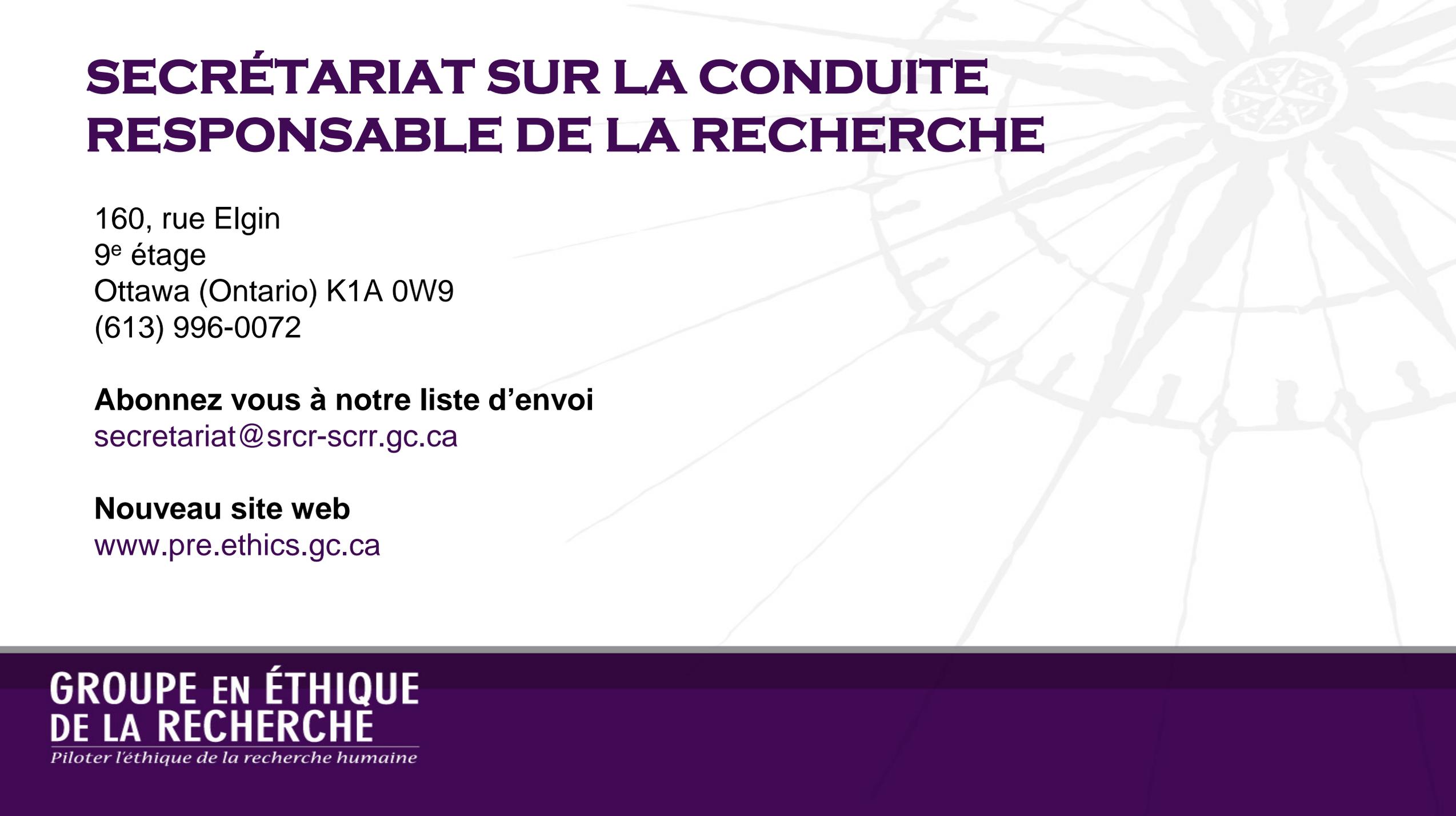


## 4. QUESTIONS ET DISCUSSION

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*

# SECRÉTARIAT SUR LA CONDUITE RESPONSABLE DE LA RECHERCHE



160, rue Elgin  
9<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario) K1A 0W9  
(613) 996-0072

**Abonnez vous à notre liste d'envoi**  
[secretariat@srcr-scrr.gc.ca](mailto:secretariat@srcr-scrr.gc.ca)

**Nouveau site web**  
[www.pre.ethics.gc.ca](http://www.pre.ethics.gc.ca)

**GROUPE EN ÉTHIQUE  
DE LA RECHERCHE**

*Piloter l'éthique de la recherche humaine*