

Développements récents en matière d'éthique de la recherche associés aux octrois des FRQ

Emmanuelle Lévesque et Mylène Deschênes



Déclaration sur les conflits d'intérêts

- **Emmanuelle Lévesque**: aucun conflit d'intérêts à déclarer.
- **Mylène Deschênes**: aucun conflit d'intérêts à déclarer.

Plan

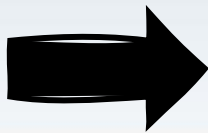
- 1. Vérification sur l'obligation d'obtenir les approbations éthiques nécessaires**
- 2. Enjeux éthiques découlant de la science ouverte**
 - Revues demandant de rendre les données accessibles
 - Libre accès aux résultats de recherche
- 3. Engagements des chercheurs et établissements gestionnaires en lien avec l'éthique de la recherche**

1. Vérification sur l'obligation d'obtenir les approbations éthiques nécessaires



Vérification effectuée en raison d'un changement implanté en 2021 pour les subventions

~~Collecte par les FRQ
de preuves
d'approbation éthique
avant les versements~~



Les établissements doivent dorénavant:

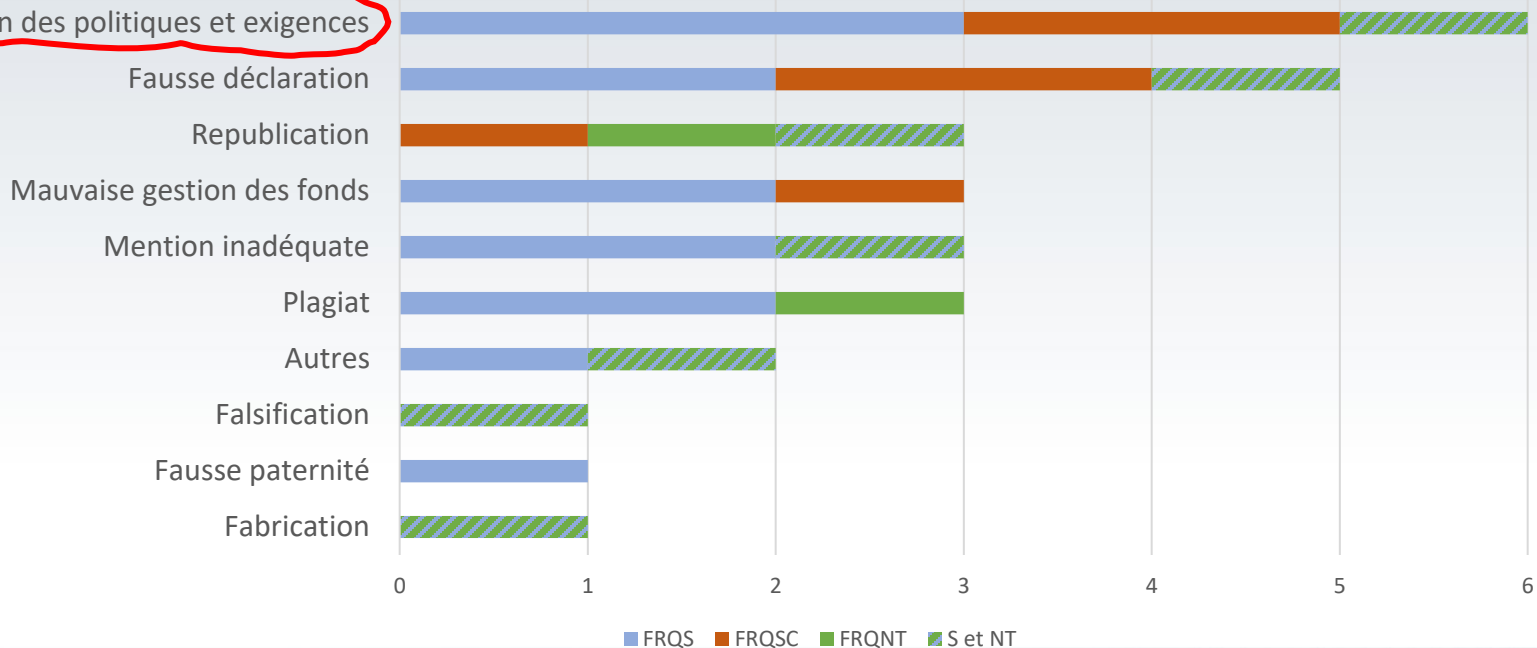
- S'assurer que les approbations éthiques nécessaires sont obtenues (avec contrôles financiers).
- Mettre en place des mesures de contrôle s'ils libèrent le financement avant l'approbation éthique

Analyse des dossiers ouverts aux FRQ en conduite responsable (2015-2020)

Nature des manquements avérés par Fonds (plusieurs par dossiers)

Violation des politiques et exigences

Manquement le plus fréquent



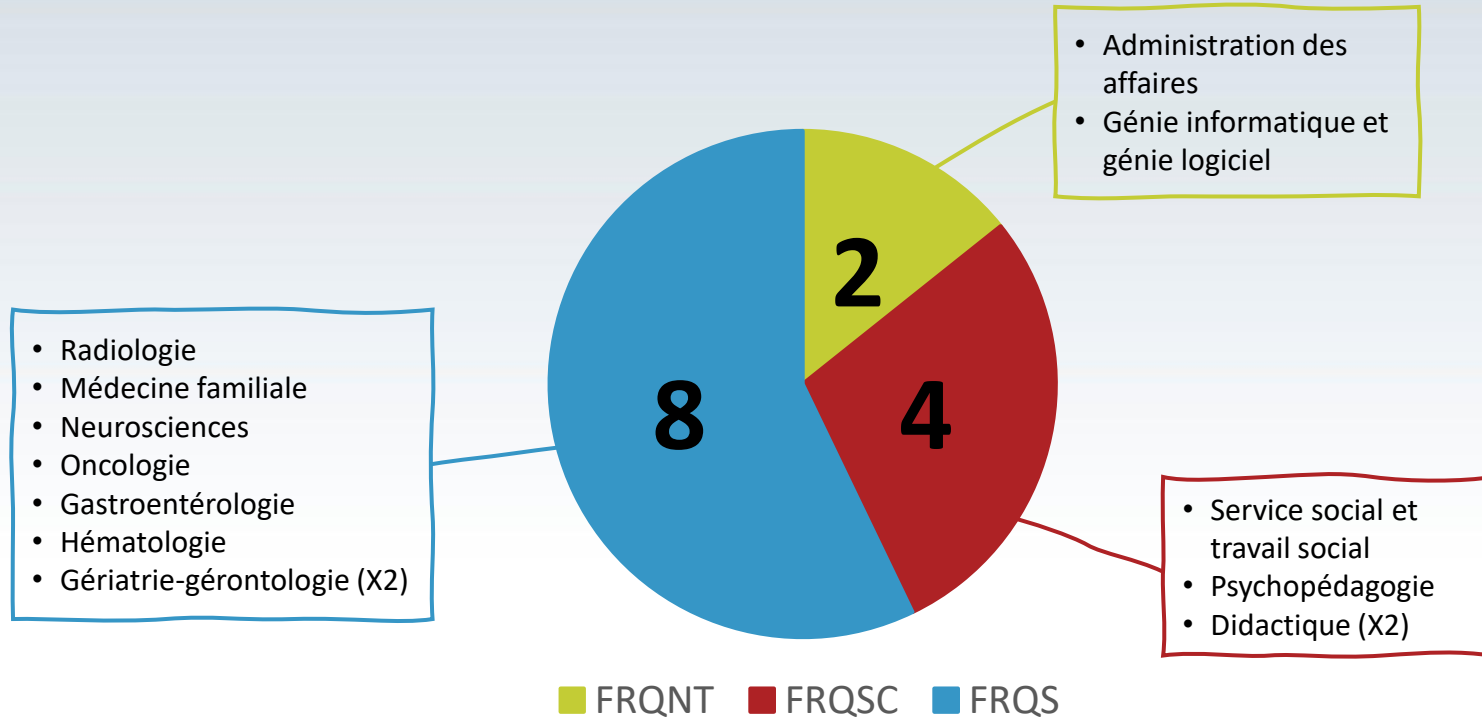
La vérification a porté sur ces exigences des FRQ:

- A. **l'approbation éthique doit précéder la recherche** avec l'humain (lorsque celle-ci nécessite une telle approbation)
- B. l'établissement doit mettre en place des **mesures de contrôle** s'il libère le financement d'une subvention avant l'approbation éthique

Pas une vérification du bien-fondé des décisions des comités d'éthique

Disciplines des 14 octrois sélectionnés

Bourses et subventions (universitaire, RSSS, collégial)



Processus: formulaires

Simples
et courts

Envoyé à ↗	Subvention	Bourse
Titulaire	✓	✓
Comité d'éthique	✓	✓
Service des finances	✓	

Québec
Fonds de recherche - Santé et biomédecine
Fonds de recherche - Société et culture

Formulaire de vérification portant sur l'obligation d'obtenir les approbations éthiques nécessaires
- version destinée à la personne titulaire (bourse) -

Instructions
Vous recevez ce formulaire parce que vous êtes (ou avez déjà été) titulaire d'une bourse des Fonds de recherche du Québec (FRQ). Les FRQ procèdent à des vérifications aléatoires permettant de s'assurer du respect des *Règles générales communes* concernant les approbations éthiques. Veuillez remplir ce formulaire et le retourner avec les documents requis dans le délai alloué.

Dans le présent formulaire, ces mots ont les significations suivantes :

Établissement : Université ABC
Bourse : #12345, "Projet XYZ..." (2021)
Personne Titulaire : Jane Doe

1. Le contenu de votre dossier nous amène à penser que la réalisation d'activités prévues dans la Bourse pouvait nécessiter une approbation d'un comité d'éthique de la recherche chez l'humain. Selon vous, est-ce qu'une telle approbation était nécessaire?

Oui.
 Non.

↳ Si vous répondez non, indiquez pourquoi.

Le projet a changé (joignez une version révisée de la description du projet).
 Un comité d'éthique de la recherche sur l'humain a émis un avis indiquant que la Bourse ne nécessitait pas d'approbation éthique (joignez l'avis s'il est écrit).
 Le protocole n'inclut aucune recherche avec des humains, des données sur l'humain ni du matériel biologique humain.
 Autre raison : _____

2. Cochez toutes les activités de recherche qui font partie de la Bourse et, s'il y a lieu, la date à laquelle elles ont débuté.

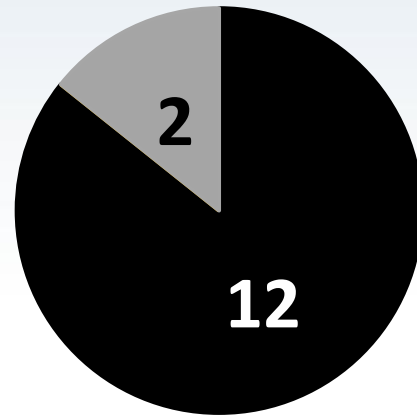
Sollicitation de participantes ou participants. Date de début (JJ/MM/AAAA) _____
 Utilisation de données sur l'humain ou de matériel biologique humain. Date de début (JJ/MM/AAAA) _____
 Collecte de données ou de matériel biologique auprès de participantes ou participants. Date de début (JJ/MM/AAAA) _____
 Obtention de renseignements confidentiels auprès de tiers (ex.: ministère ou organisme). Date de début (JJ/MM/AAAA) _____
 Aucune parmi les activités mentionnées.

Signature* : _____

de la recherche sur l'humain a-t-il émis une approbation éthique concernant la
approbation éthique).
répondez oui, avez-vous obtenu une approbation du comité d'éthique de la
che de l'Établissement (ou d'un comité d'éthique de la recherche formellement
Du.
on. Veuillez indiquer pourquoi : _____
approbation éthique, indiquez si une autre approbation du même comité sera
toutes les activités découlant de la Bourse.
pas applicable car aucune approbation éthique n'a été obtenue.
activités n'ont pas encore été couvertes par l'approbation : _____
Information pertinente.
enseignements
ents fournis sont exacts au meilleur de ma connaissance.

A. L'approbation éthique a-t-elle précédé la recherche avec l'humain?

Subventions et bourses



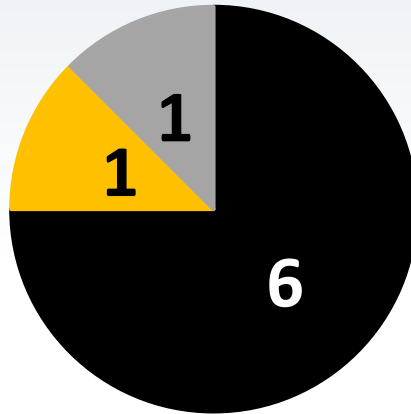
■ Oui ■ Non ■ Sans objet

B. L'établissement a-t-il fait précéder la disponibilité du financement d'une approbation éthique ou d'une mesure de contrôle*?

Financement rendu disponible au titulaire avant qu'il dépose sa demande d'autorisation pour travaux préliminaires:

reconnaissance du problème par le service des finances (causé par la mise en place des nouvelles façons de faire). Cette non-conformité n'a pas engendré de conséquence puisque le titulaire d'octroi s'était assuré d'obtenir une approbation éthique avant de débiter la recherche avec l'humain.

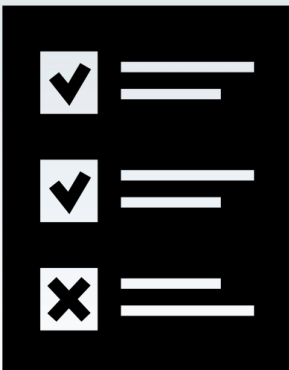
Subventions



■ Oui ■ Non ■ Sans objet

*Autorisation pour travaux préliminaires qui ne constituent pas de la recherche sur l'humain

Suivi après la vérification



- **Octrois conformes:** lettre confirmant la fin du processus et l'absence d'enjeu de conformité.
- **Octroi non conforme:** lettre et conversation sensibilisant aux obligations pour le futur

Constats sur la vérification



- Excellente collaboration de toutes les parties
- Impacts dépasseront certainement les octrois sélectionnés: car sensibilisation du milieu qui gère d'autres octrois
- Démonstration de l'importance accordée par les établissements et la communauté scientifique à mener des recherches de façon responsable
- L'exercice sera refait par les FRQ

2. Enjeux éthiques découlant de la science ouverte



Revue demandant de rendre les données accessibles



Enjeu soulevé par nos comités

**Comités sur l'éthique
et l'intégrité
scientifique**

Nature et technologies

Santé

Société et culture

Mandats:

- Proposer au CA les principes qui guident l'orientation et le rôle des FRQ en éthique et intégrité scientifique;
- Identifier les problématiques en émergence

N'évaluent
aucun projet
de recherche

Partage responsable soutenu par les bonnes pratiques de science ouverte

Principes FAIR

Facilement
découvrable



Accessible



Interopérable



Réutilisable



« L'accès aux connaissances scientifiques devrait être aussi ouvert que possible. Les restrictions d'accès doivent être proportionnées et justifiées. »

Ex.: protection des droits humains, sécurité nationale, confidentialité, respect des participants, procédure juridique, propriété intellectuelle, savoirs autochtones sacrés et secrets, etc.

Outil d'aide à la décision

Version du 23 octobre 2023

Québec
Ministère de la Santé et des Services sociaux
Ministère de l'Éducation, du Loisir et du Sport

Quand les revues demandent de rendre les données partageables

Éléments principaux à considérer pour éclairer la décision

Les éléments ci-dessous peuvent être considérés dans n'importe quel ordre. Il est prudent de les considérer avant de soumettre un manuscrit à une revue afin de s'assurer que les exigences de celle-ci pourront être rencontrées tout en respectant les normes légales, contractuelles, éthiques et déontologiques.

Est-ce que les données à partager sont des « renseignements personnels » dont la confidentialité est protégée par une loi?
Voir la page 2 pour plus de détails.

Existe-t-il des éléments limitant le partage des données?
Exemples: entente sur l'utilisation ou la communication des données, consentement, embargo sur la diffusion, stratégie ou plan de gestion des données, conclusions d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, loi protégeant les renseignements personnels.

Le consentement des personnes concernées par les données est-il requis pour effectuer ce partage?
Si oui, le consentement initial permet-il ce partage ou faut-il en obtenir un nouveau?

L'approbation d'un comité d'éthique de la recherche est-elle nécessaire pour effectuer ce partage?
Si oui, l'approbation initiale permet-elle ce partage ou faut-il en obtenir une nouvelle?

Comment sera encadrée l'utilisation des données partagées?
Exemples: accès public non restreint, vérification de l'appartenance à une communauté, comité d'accès, comité d'éthique de la recherche, engagement à protéger les données et limiter leur utilisation.

Est-ce que l'accord de quelqu'un d'autre est requis avant d'effectuer le partage?
Exemple: cochercheuse, cochercheur, communauté concernée par les données.

Est-ce que la revue a prévu des exceptions lorsque le partage des données n'est pas envisageable?
Exemples: données provenant de tiers, exigences légales ou contractuelles, protection de la confidentialité.

Pour répondre à certaines de ces questions, il peut être utile de consulter un comité d'éthique de la recherche ou la **personne responsable de la protection des renseignements personnels** dans l'organisme concerné.

Page 1

Est-ce que les données à partager sont des « renseignements personnels » dont la confidentialité est protégée par une loi?
Les « renseignements personnels » sont ceux qui concernent une personne physique et permettent, directement ou indirectement, de l'identifier.

La possibilité d'identifier augmente en associant certaines données

- L'association **permet parfois** d'identifier un individu
- L'association **permet** d'identifier un individu

... le code postal du patient.

... l'adresse courriel du patient.

... le nom de l'école où travaille l'enseignant.

... une photo de l'ensemble du matériel didactique de l'enseignement.

... la photo aérienne de la résidence d'un individu.


« Renseignements personnels » sont confidentiels, sauf exception. Ils sont encadrés par différentes lois, par exemple:

- Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels;
- Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé;

Des exemples sont fournis à titre illustratif seulement.
Image modifiée « Banque d'images » par Open Media sous licence CC Images & Textures
par Arlene Coquet, « Textes » par Grant Taylor Stammers et « Photo » par Hea Poh Lin
sous licence CC (provenant de <https://www.flickr.com/photos/14911000@N00/>)

Page 2

Révisé en octobre 2023



Est-ce que les données à partager sont des « renseignements personnels » dont la confidentialité est protégée par une loi?

Voir la page 2 pour plus de détails.

Existe-t-il des éléments limitant le partage des données?

Exemples: entente sur l'utilisation ou la communication des données, consentement, embargo sur la diffusion, stratégie ou plan de gestion des données, conclusions d'une évaluation des facteurs relatifs à la vie privée, loi protégeant les renseignements personnels.

Le consentement des personnes concernées par les données est-il requis pour effectuer ce partage?

Si oui, le consentement initial permet-t-il ce partage ou faut-il en obtenir un nouveau?

L'approbation d'un comité d'éthique de la recherche est-elle nécessaire pour effectuer ce partage?

Si oui, l'approbation initiale permet-t-elle ce partage ou faut-il en obtenir une nouvelle?

Comment sera encadrée l'utilisation des données partagées?

Exemples: accès public non restreint, vérification de l'appartenance à une communauté, comité d'accès, comité d'éthique de la recherche, engagement à protéger les données et limiter leur utilisation.

Est-ce que l'accord de quelqu'un d'autre est requis avant d'effectuer le partage?

Exemple: cochercheuse, cochercheur, communauté concernée par les données.

Est-ce que la revue a prévu des exceptions lorsque le partage des données n'est pas envisageable?

Exemples: données provenant de tiers, exigences légales ou contractuelles, protection de la confidentialité.

Est-ce que les données à partager sont des « renseignements personnels » dont la confidentialité est protégée par une loi?

Les « renseignements personnels » sont ceux qui concernent une personne physique et permettent, directement ou indirectement, de l'identifier.

La possibilité d'identifier augmente en associant certaines données

▪ L'association ne permet pas d'identifier un individu

▪ L'association permet parfois d'identifier un individu

▪ L'association permet d'identifier un individu

Exemple 1 Groupe sanguin rare d'un patient associé avec...

▪ ... la province de résidence du patient.

▪ ... le code postal du patient.

▪ ... l'adresse courriel du patient.

Exemple 2 Grille d'observation d'une classe associée avec...

▪ ... l'indice de défavorisation de l'école où travaille l'enseignante.

▪ ... le nom de l'école où travaille l'enseignante.

▪ ... une photo de l'ensemble du matériel didactique de l'enseignante.

Exemple 3 Quantité de contaminants dans le sol associée avec...

▪ ... le type de sol où se situe la résidence d'un individu.

▪ ... la cause de la contamination et la ville où se situe la résidence d'un individu.

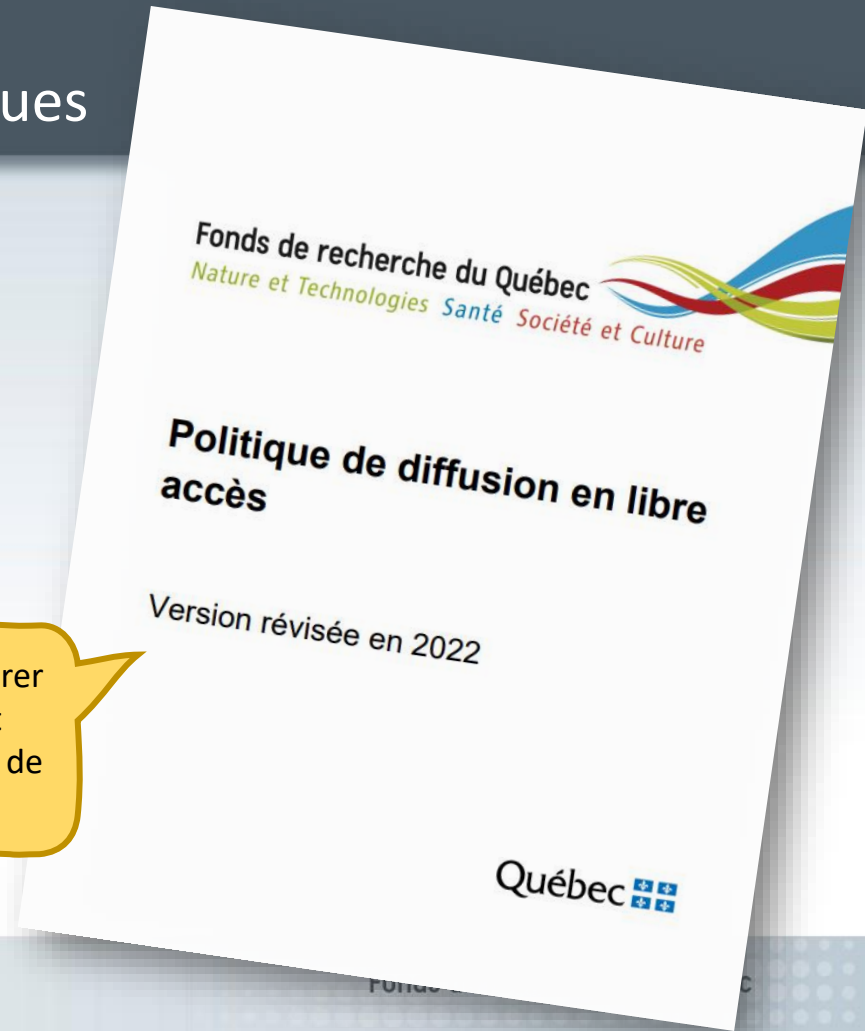
▪ ... une photo aérienne de la résidence d'un individu.

Libre accès aux résultats de la recherche: publications dans des revues

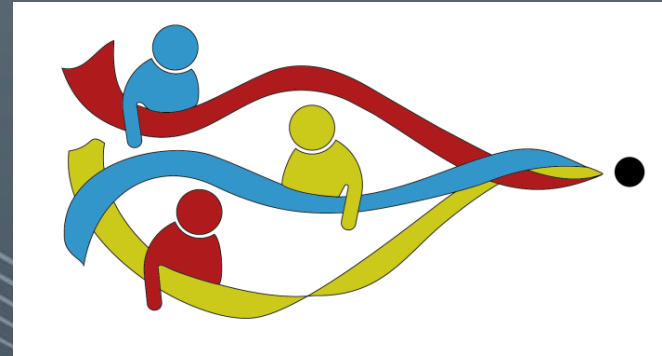


Libre accès
immédiat

Contribue à démontrer
aux citoyennes et
citoyens les impacts de
leur participation

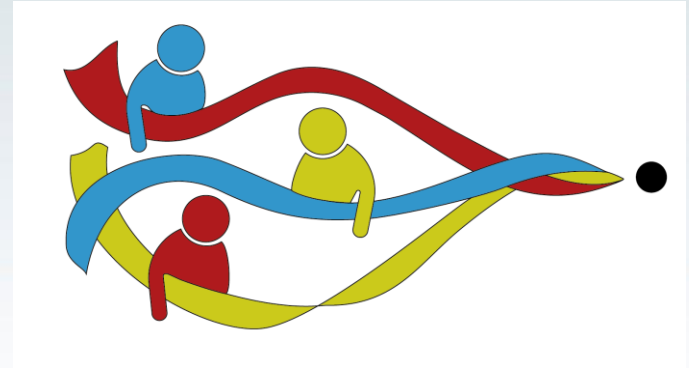


3. Engagements des chercheurs et établissements gestionnaires en lien avec l'éthique de la recherche



Politique sur la conduite responsable en recherche (mise à jour en 2022)

L'encadrement de la CRR: un levier supplémentaire!



Engagement des **candidates et candidats** (bourse et subvention FRQ)

Je m'engage à ...

- respecter les *Règles générales communes* et les normes d'éthique et d'intégrité
- souscrire aux pratiques exemplaires propres à mon domaine de recherche
- respecter la *Politique sur la conduite responsable en recherche* des FRQ et de mon institution

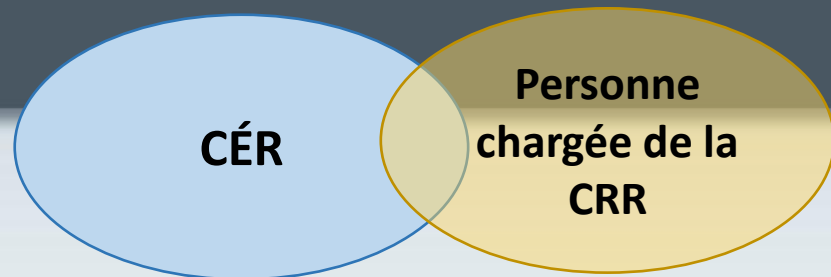
Le non-respect des engagements peut entraîner des sanctions

Engagement des personnes qui **supervisent** les candidates et candidats à une bourse FRQ

Je m'engage à ...

- adopter une conduite responsable en recherche
- respecter les normes d'éthique et d'intégrité généralement reconnues
- soutenir la personne candidate à l'égard de son propre engagement en matière d'éthique et de conduite responsable

Normes éthiques et CRR



Lorsqu'une situation requiert l'attention de la PCCRR, le CÉR:

- la lui communique dès que possible ;
- prend une décision sur la poursuite/suspension des recherches en cours en fonction de l'acceptabilité éthique de la situation.
- Le CÉR peut être appelé par la PCCRR à collaborer au processus de gestion d'une allégation de manquement en matière de CRR. Il peut par exemple fournir des avis sur différentes questions, notamment l'interprétation des normes éthiques ou fournir des informations nécessaires à l'examen de l'allégation.