



Gouvernement
of Canada

Interagency Advisory Panel
on Research Ethics

Ottawa, Canada
K1A 1H5

Gouvernement
du Canada

Groupe consultatif interagences
en éthique de la recherche

**GROUPE CONSULTATIF INTERAGENCES
EN ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

**RÉPONSE AU PROJET DE RAPPORT DU COMITÉ D'EXPERTS
SUR LA PROTECTION DES PARTICIPANTS HUMAINS
AUX RECHERCHES AU CANADA**

(22 novembre 2007)

APERÇU

Le système actuel

Le système actuel possède certains points forts, notamment le fait qu'il soit inspiré d'un document qui énonce des principes d'éthique applicables à toutes les formes de recherche. Il comporte aussi plusieurs lacunes, entre autres sa nature disparate et le manque de cohérence avec laquelle son principal document de politique, l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (« EPTC »), est interprétée. Malgré ces lacunes, le système actuel n'expose pas les participants à la recherche à un préjudice sérieux.

Objectifs d'un meilleur système

Un système de gouvernance amélioré doit assurer une protection plus cohérente des participants à la recherche sans toutefois imposer une procédure qui crée des obstacles inutiles à la recherche.

Problèmes inhérents au modèle proposé

Le Groupe est d'avis que le modèle proposé ne comble pas adéquatement les faiblesses du présent système. Plus précisément, il craint que le régime d'agrément proposé n'aboutisse pas à un système complet, qu'il risque de diluer plutôt que de promouvoir une culture d'éthique en recherche et qu'il ait peu de chance d'être efficient ou durable.

Autre solution proposée

Le Groupe préfère un modèle de surveillance privilégiant la collaboration, axé sur un Forum des promoteurs élargi. Ce modèle continuerait d'utiliser les ressources existantes et aurait ainsi un effet positif plus immédiat que le conseil proposé.

I. INTRODUCTION

Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (« le Groupe ») apprécie d’avoir l’occasion de faire des commentaires sur le projet de rapport du Comité d’experts sur la protection des participants humains aux recherches au Canada (« le Comité »).

Le débat au Canada sur la gouvernance de la recherche avec des sujets humains dure depuis déjà longtemps, sans pour autant avoir abouti à des modifications ou à des améliorations importantes. Le Groupe convient avec le Comité d’experts qu’il est temps de s’attaquer aux problèmes qui ont été reconnus à maintes reprises au fil des ans. Ceux-ci englobent notamment la préoccupation à l’égard du fait que le Canada n’a pas un système cohérent et complet de gouvernance de la recherche avec des sujets humains et que les Comités d’éthique de la recherche (CÉR) n’offrent pas uniformément et en temps opportun une évaluation cohérente et proportionnelle des projets de recherche.

La création du Forum des promoteurs pourrait être un point tournant dans le débat sur la gouvernance. Premièrement, il s’agit d’une initiative de collaboration réunissant un grand nombre d’intervenants clés du domaine de la recherche en vue de trouver une voie commune. Elle témoigne d’un objectif commun : améliorer la gouvernance de la recherche avec des sujets humains dans ce pays – et d’un engagement partagé : le faire d’une manière qui reflète l’éventail complet des activités de recherche avec des sujets humains. Cela constitue un bon point de départ.

Deuxièmement, nous avons la chance que ce projet d’amélioration puisse être dicté par le bon sens, un pragmatisme raisonné et les leçons tirées de l’expérience, plutôt que par l’urgence de réagir à un scandale ou à une calamité. Les problèmes perçus sont sérieux, peut-être même graves dans certains cas, comme l’a noté le Comité d’experts, mais ils ne signalent pas un danger imminent.

Le Groupe considère ces deux facteurs – la diversité des décideurs au Forum des promoteurs et l’opportunité de réagir après mûre réflexion plutôt qu’instinctivement – comme une occasion précieuse. C’est dans le dessein de contribuer à un système de gouvernance amélioré que le Groupe présente sa réponse au projet de rapport du Comité d’experts.

II. ÉVALUATION DU SYSTÈME ACTUEL

Points forts

En examinant la façon d'améliorer la protection des participants à la recherche avec des sujets humains au Canada, il est utile de reconnaître d'abord ses points forts. Ils peuvent servir de points de départ en vue d'apporter d'autres améliorations.

Consensus sur la nécessité d'un examen de l'éthique de la recherche

Bien que des questions de définition puissent subsister quant à ce qui constitue réellement de la recherche, les diverses disciplines sont parvenues à un consensus sur la nécessité des évaluations des CÉR comme moyen de garantir le déroulement éthique de la recherche avec des sujets humains. Cela représente un progrès notable par rapport à la situation qui prévalait lorsque l'EPTC est apparu en 1998. Cette amélioration est attribuable dans une mesure non négligeable aux efforts du Groupe pour faire participer tous les secteurs du milieu de la recherche.

Acceptation d'un énoncé global des principes directeurs

L'EPTC décrit les valeurs et les principes qui s'appliquent à toute recherche avec des sujets humains, quelle que soit la discipline ou la méthodologie de recherche. Il est généralement reconnu comme document de référence au Canada pour la conduite éthique de la recherche avec des sujets humains. Offrant un ensemble de lignes directrices pour encadrer toute la recherche avec des sujets humains, l'EPTC est d'application universelle. Cela représente un atout majeur.

Reconnaissance du besoin d'une évaluation proportionnelle

L'adoption de l'EPTC a initialement été perçue, notamment dans la communauté de la recherche en sciences humaines, comme l'imposition à toutes les formes de recherche du modèle biomédical – un modèle préconisant un niveau élevé de rigueur. Depuis sa création, le Groupe s'est efforcé de veiller à ce que les modifications proposées à l'EPTC reflètent l'éventail complet de la recherche avec des sujets humains et que ses lignes directrices en matière de procédure permettent une évaluation proportionnelle au niveau de risque auquel le participant à la recherche serait exposé. Cet effort a mené à une large acceptation de l'EPTC

par les chercheurs de toute discipline adoptant la recherche qualitative et à une meilleure sensibilisation des CÉR au besoin de procéder à une évaluation proportionnelle.

Faiblesses

Les faiblesses du système sont bien connues. Le Groupe voudrait notamment mentionner les suivantes :

- Le manque d'un système complet – à l'heure actuelle, le système de gouvernance n'est pas uniformisé et représente plutôt un ensemble disparate de politiques, de lignes directrices et de règlements qui se chevauchent.
- Le manque de cohérence dans l'interprétation de l'EPTC; cela s'observe tout particulièrement dans les évaluations multi-sites.
- L'accent excessif mis sur la conformité à la procédure plutôt que sur l'application des principes.
- La multiplicité des évaluations – il n'est pas clair que les évaluations multi-sites améliorent la protection des participants à la recherche.
- L'application inadéquate de l'évaluation proportionnelle.

III. UNE AMÉLIORATION EST REQUISE

La fonction première d'un système d'éthique de la recherche est d'assurer une protection efficace et complète des sujets participant à la recherche dans toute la gamme des disciplines et méthodologies de recherche. Étant donné l'importance de la recherche pour la société, un système d'éthique de la recherche efficace devrait protéger les participants sans poser d'obstacles inutiles à la recherche.

À la lumière de ces objectifs, le Groupe voudrait définir les objectifs suivants pour toute initiative visant à améliorer la gouvernance de l'éthique de la recherche :

- **Élaboration des politiques** – s'assurer que les principes de l'EPTC protègent les participants à la recherche sans poser d'obstacles injustifiés à la recherche au niveau de la procédure.
- **Éducation** – s'assurer que les chercheurs et les responsables de l'évaluation de la recherche aient une compréhension commune de l'éthique de la recherche avec des sujets humains et que l'information connexe soit mise à la disposition des participants à la recherche et du grand public.
- **Formation** – s'assurer que les responsables de l'évaluation sachent comment mettre en application cette compréhension de façon raisonnablement cohérente et en temps opportun.

- **Conception structurelle et ressources** – bâtir un système qui soit complet, proportionnel et durable.

Comment le système actuel se mesure-t-il?

La responsabilité de l'**élaboration de la politique** relative à l'EPTC revient au Groupe, qui donne des avis multidisciplinaires indépendants aux Organismes (CRSH, CRSNG, IRSC). Au cours des cinq dernières années, il a consacré la plus grande partie de son temps à cerner les aspects de l'EPTC qui nécessitent une révision. Il a mené des consultations sur des propositions de changement par le biais de comités d'experts et de participants à la recherche largement représentatifs. Il s'emploie maintenant à intégrer les résultats de ces consultations et propositions dans une version révisée de l'EPTC qui sera soumise à un examen public.

Cette révision abordera certaines des préoccupations exprimées par le Comité grâce à :

- l'élaboration des principes fondamentaux qui sous-tendent l'EPTC afin de fournir un cadre éthique au processus d'évaluation;
- une définition plus claire de certains termes clés, tels que « recherche », « évaluation déléguée », « conflit d'intérêts » et « vulnérabilité »;
- des lignes directrices supplémentaires pour la conduite de la recherche dans les communautés autochtones;
- une plus grande clarté en ce qui a trait à l'évaluation proportionnelle et, notamment, l'évaluation de la recherche qualitative;
- des modifications ou des précisions quant au fonctionnement des CÉR, par exemple pour l'évaluation des projets multi-sites et l'évaluation continue de l'éthique.

Le vaste processus de consultation sur ces questions a ralenti sensiblement le rythme de l'exercice de révision. Par contre, il a facilité un examen complet et minutieux des enjeux et aboutira vraisemblablement à un document qui sera largement accepté.

Ni l'**éducation** ni la **formation** ne reçoivent un soutien et des ressources adéquats au pays. Le Groupe a contribué à la formation en matière d'éthique de la recherche avec des sujets humains par la création d'un didacticiel accessible en ligne. À la mi-novembre 2007, près de 25 000 personnes avaient complété avec succès l'exercice associé au didacticiel. Certaines institutions obligent maintenant les étudiants des cycles supérieurs ou les chercheurs à compléter le didacticiel.

Le Groupe appuie le travail du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (« CNERH »), qui s'efforce d'améliorer la compréhension de l'éthique de la recherche en offrant des programmes d'éducation et en organisant des visites sur place. Il appuie aussi d'autres initiatives éducatives, comme celle de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (« ACCÉR »). Même s'il existe d'autres initiatives éducatives au niveau des institutions ou des CÉR, il n'y a pas de stratégie coordonnée de l'éducation ou de la formation en matière d'éthique.

Jusqu'à maintenant, le débat sur la gouvernance a porté principalement sur la structure d'un système **complet**. A défaut d'un système imposé ou appliqué par voie législative, le caractère global du système dépendra de son attrait intrinsèque. D'abord et avant tout, le système doit gagner et conserver la confiance du public, dont la participation est essentielle au déroulement de la recherche avec des sujets humains et à tous les avantages qui en découlent pour la société. Il doit aussi démontrer la nécessité des mesures de protection qu'il impose, au risque de ne pas contribuer à la culture de l'éthique au sein de la communauté de la recherche. Ce dont le Canada a besoin est une structure de gouvernance qui **renforce** les mesures de protection actuelles de la recherche et en **élargit** la portée, qui favorise une évaluation **proportionnelle** de l'éthique et qui possède un caractère **durable** à long terme tant sur le plan financier que sur le plan des ressources humaines. Nous devons envisager chacun de ces éléments au moment où nous nous apprêtons à apporter des réformes à la gouvernance de la recherche avec des sujets humains.

IV. ÉVALUATION DES ARGUMENTS ET DES RECOMMANDATIONS ÉNONCÉS DANS LE RAPPORT

Le Groupe a examiné comment les recommandations du Comité d'experts répondaient aux questions et aux objectifs fondamentaux énoncés ci-dessus.

Dans son projet de rapport, le Comité recommande ce qui suit :

1. Que le Forum des promoteurs, avec les autres groupes intéressés, entame immédiatement le processus de mise en œuvre de la proposition du Comité visant à créer un Conseil canadien de la protection des participants humains aux recherches (CCPPHR).
2. Que l'on confie au Conseil ce que le Comité d'experts décrit comme les trois fonctions interreliées de l'élaboration de la politique, de l'éducation et de l'agrément.

3. Que le gouvernement fédéral accorde un financement intérimaire afin de couvrir le coût annuel estimatif de 9 millions de dollars pour les trois premières années.
4. Que l'on étende la portée de l'EPTC en demandant aux membres du Forum des promoteurs et aux autres groupes intéressés d'obliger les chercheurs qui relèvent de leur responsabilité de recourir uniquement aux CÉR qui appliquent l'EPTC (sous sa nouvelle appellation).
5. Que les promoteurs de la recherche et les chercheurs intéressés adoptent volontairement un programme obligatoire d'agrément visant à assurer une recherche éthique avec des humains.

Le Groupe a analysé ces recommandations et les arguments invoqués à leur appui par le Comité d'experts, dans l'optique des deux questions suivantes :

- La création du Conseil permettrait-elle de répondre aux préoccupations recensées?
- Y a-t-il un mécanisme plus efficace et efficient pour répondre aux préoccupations exprimées dans le rapport?

Le Conseil proposé est-il la solution qui convient?

Le rapport du Comité d'experts propose la création d'un conseil qui réunirait les fonctions d'élaboration de la politique, d'éducation et d'agrément, ce dernier élément étant obligatoire pour tous les CÉR. Le Comité d'experts a fait du régime d'agrément une pierre angulaire de son modèle, sans tenir compte adéquatement de la possibilité que le régime d'agrément joue un rôle important, mais non essentiel, dans un système de gouvernance amélioré. Bien que le Groupe accepte l'argument selon lequel un régime d'agrément puisse convenir à certaines disciplines, il ne croit pas que la formule soit efficient et efficace pour toutes les disciplines.

L'impulsion en faveur d'un régime d'agrément émane surtout du secteur de la recherche clinique, qui se prête le mieux au type de normes généralement associées à un tel régime. Mais celui-ci n'est pas nécessairement adaptable à toutes les méthodologies de recherche et, par conséquent, ne devrait pas être imposé à l'ensemble des secteurs. À tout le moins, il devrait être adopté et évalué dans le secteur biomédical avant d'être imposé à tous les programmes en vue d'assurer l'éthique de la recherche avec des sujets humains.

Par ailleurs, le Groupe ne pense pas que l'intégration des fonctions d'élaboration de la politique, d'éducation et d'agrément soit la meilleure solution. Le Groupe a une vision différente de la façon dont on pourrait améliorer sensiblement le système de gouvernance – immédiatement et à une fraction du coût projeté par le Comité d'experts (voir la Partie V).

Principales préoccupations au sujet du régime d'agrément

Le Groupe pose trois questions essentielles au sujet des recommandations du Comité d'experts :

- Le régime d'agrément tel qu'envisagé dans le rapport du Comité mènera-t-il vraiment à un système complet?
- Le régime d'agrément diluera-t-il la culture d'évaluation de l'éthique?
- Tel qu'envisagé, le régime d'agrément est-il efficient et compatible avec la durabilité?

Agrément ne signifie pas système complet

Le Comité fait un lien entre agrément et système complet; cependant, en y réfléchissant un peu, on se rend compte que la création du Conseil, en soi, n'entraînera pas ou même ne favorisera pas forcément une couverture complète du système. Il est important de faire la distinction entre un conseil ayant des responsabilités intégrées et un conseil dont la portée est complète. Le rapport du Comité d'experts peut donner l'impression que lorsque les fonctions de gouvernance sont intégrées, il en résulte un système complet d'éthique de la recherche. En fait, les deux, tels que conçus, ne sont pas nécessairement liés.

Le Comité reconnaît que le système de gouvernance ne sera pas enchâssé dans un texte de loi, ce qui veut dire qu'il doit fonctionner sur une base volontaire. Étant un organe à participation facultative, l'étendue du mandat du Conseil serait définie par la nature des participants qui s'y joindront. La portée de l'EPTC ne sera élargie que si les membres du Conseil proposé par le Comité obligent les organismes qui relèvent de leur responsabilité à y adhérer. Cela ressort clairement de la dernière recommandation faite dans le rapport. Peu importe comment les fonctions du Conseil sont intégrées, sa portée se trouve limitée à ceux qui choisissent volontairement d'adopter son modèle de gouvernance. Si ce modèle ne plaît pas à certains secteurs de la communauté de la recherche, qui choisissent de ne pas y adhérer, le modèle du Conseil risque de ne pas être plus complet que le système actuel.

Une possibilité est que ces secteurs de la communauté de la recherche qui ne voient pas le régime d'agrément comme une amélioration indispensable, ou qui le considèrent comme un fardeau excessif, pourraient simplement rejeter l'autorité du Conseil. Ainsi, les communautés de la recherche en sciences humaines adhèrent déjà à l'EPTC. Le Groupe n'a pas ménagé ses

efforts pour dissiper leur méfiance à l'égard de l'EPTC, perçu comme biaisé en faveur du modèle de recherche biomédicale ou quantitative. Imposer un modèle axé sur des normes dont l'impulsion provient manifestement de la communauté biomédicale, au moment même où le Groupe s'apprête à mettre en œuvre des modifications à l'EPTC pour qu'il reflète plus fidèlement une approche équilibrée à l'évaluation de l'éthique de la recherche réduirait considérablement la confiance qui s'est installée dans les communautés de la recherche en sciences humaines au cours des dernières années.

En outre, la moitié des avantages imputés au régime d'agrément par le Comité (p. 35) sont hypothétiques et, de l'avis du Groupe, incertains. Au premier chef est l'affirmation selon laquelle « L'agrément pourrait permettre, entre les organismes, l'acceptation de leurs politiques et de leurs procédures mutuelles d'examen, facilitant une réduction du dédoublement et des incohérences dans le processus d'examen. » (p. 35) Cette affirmation repose sur l'hypothèse que les organisations et établissements accepteront de s'en remettre aux évaluations faites par les CÉR agréés. Cela semble peu probable.

La possibilité qu'un établissement accepte l'évaluation d'un autre existe déjà dans le cadre de l'EPTC. Cette option est généralement employée par des institutions de plus petite taille qui profitent ainsi des ressources d'une plus grande institution. Cependant, pour réduire le fardeau d'une évaluation multi-sites, il faudrait qu'un certain nombre de grands établissements accepte l'évaluation faite par l'une d'entre elles. Il y a au moins deux raisons pour lesquelles un régime d'agrément a peu de chance de susciter une telle acceptation.

Premièrement, les établissements redoutent une éventuelle responsabilité juridique découlant du fait qu'elles ont confié l'évaluation de leur recherche à un autre établissement. Cette préoccupation pourrait être atténuée par des instruments juridiques mais, à lui seul, le régime d'agrément ne serait pas suffisant. Deuxièmement, les membres des CÉR sont formés de manière à faire une évaluation indépendante des projets de recherche. Bien que le régime d'agrément puisse fournir une certaine assurance que les collègues des autres CÉR ont un niveau comparable de connaissance de l'éthique de la recherche, la plupart des CÉR considèrent qu'il est de leur responsabilité de vérifier l'éthique d'un projet de recherche. Un

régime d'agrément est peu susceptible de changer ce sens de la responsabilité, ou alors le recours à un autre CÉR se produirait déjà dans le contexte de la recherche multi-sites.

En fait, plus s'étend la portée d'un régime d'agrément, moins il est probable qu'un organisme qui a investi le temps et les ressources pour obtenir l'agrément confiera l'évaluation de ses projets de recherche au CÉR agréé d'un autre organisme. Il peut y avoir de bonnes raisons d'adopter un régime d'agrément, mais réduire le nombre d'évaluations multi-sites n'est pas l'une d'elles.

Le régime d'agrément risque de diluer la culture d'évaluation de l'éthique

Recourir à des normes dans le but d'accorder une plus grande protection aux participants à la recherche risque de donner à la procédure préséance sur le fond. Cette préoccupation existe déjà en rapport avec l'EPTC. Le Groupe a constaté que les CÉR, peut-être en raison d'un manque de connaissance des principes de l'EPTC ou d'une formation insuffisante quant à la façon de les appliquer, ont tendance à s'en remettre aux procédures qu'il a instituées.

C'est pour contrer cette tendance que le Groupe, en entreprenant la révision de l'EPTC, entend mettre en relief et clarifier les principes d'éthique qui sous-tendent l'EPTC et de décrire plus clairement comment ces principes débouchent sur des procédures d'évaluation de l'éthique. Le besoin de bien comprendre ce lien explique pourquoi l'éducation et la mise en œuvre de la politique sont si importantes dans le domaine de l'éthique, où il y a peu de réponses qui sont « noir ou blanc » et où chaque nouveau projet a des dimensions singulières. Ramener l'examen de tous les projets de recherche à un ensemble de normes risquerait de créer un faux sentiment de sécurité dans l'esprit des sujets humains et du public et de susciter un sentiment injustifié de confiance parmi les membres des CÉR. Au bout du compte, si les membres des CÉR n'ont pas une bonne compréhension des principes d'évaluation de l'éthique et de la façon dont ils opèrent, s'en remettre à des normes ne sera d'aucun secours et risque même de réduire l'évaluation de l'éthique à un exercice mécaniste.

On peut douter tout autant qu'un régime d'agrément « proportionnel, souple et adaptable [...] permett[r]e aux organismes de mettre en œuvre des programmes d'examen de l'éthique qui conviennent à leur structure ainsi qu'au volume et à la nature de la recherche qu'ils effectuent. » (p. 34). Il est difficile d'imaginer comment un système basé sur des normes

atteindra cet objectif. Nous serions mieux placés pour évaluer ce modèle si le Comité pouvait indiquer l'ébauche de normes sur laquelle s'appuie sa recommandation.

Le Groupe a pu constater à maintes reprises comment des particuliers et des organismes peuvent interpréter étroitement même les termes généraux d'un document de politique, ou appliquer des lignes directrices comme s'il s'agissait de prescriptions. C'est précisément cette tendance à voir des règles péremptoires là où un document ne vise qu'à fournir des repères qui est l'une des motivations principales de la révision de l'EPTC entreprise par le Groupe. Celui-ci espère renforcer la primauté des principes et le besoin de les interpréter avec plus de souplesse. Instaurer un régime d'agrément avec l'intention de lui donner une application universelle contribuera à mettre l'accent sur des normes qui, presque inévitablement, compromettront la proportionnalité et la souplesse d'interprétation des principes.

Il est révélateur que le rapport du Comité d'experts mentionne la promotion de la culture de l'éthique parmi ses objectifs (p. 48). Pourtant, en décrivant le fonctionnement du Conseil proposé, il affirme qu'au cours de la période de démarrage, « l'accent sera probablement mis sur l'orientation portant sur les procédures, même si une certaine orientation de fond serait également nécessaire. » (p. 64). Cela accentue la crainte qu'a le Groupe que l'importance accordée aux normes nuira à l'apprentissage des principes. Cette préoccupation trouve son écho dans un éditorial récemment paru dans JAMA¹ sur l'expérience acquise avec un régime d'agrément aux États-Unis. « De nombreuses exigences imposées ... par le processus d'agrément n'ont qu'un rapport lointain avec la protection des participants à la recherche avec des sujets humains. ... Le coût du système va en augmentant sans démontrer un rendement sur l'investissement en termes de protection des patients et des autres participants à la recherche. »² [traduction]

À la lumière de l'expérience vécue au sud de la frontière, une certaine forme d'examen devrait être requise pour que l'effet du régime d'agrément proposé puisse être évalué, compte tenu de l'investissement en fonds publics que recommande le Comité d'experts (à tout le moins pour les premières années).

¹ Fost, N. et R. Levine. « The Dysregulation of Human Subjects Research », *JAMA*, 2007, 298:18 p. 2196-2198.

² *Ibidem*, p. 2196 et 2197.

Tel qu'envisagé, le régime d'agrément pourrait ne pas être efficient et durable

Même si le Groupe estime qu'un effort concerté au niveau de l'éducation et de la formation permettrait d'obtenir plusieurs des avantages présumés d'un régime d'agrément, ce dernier pourrait offrir un atout unique : il démontrerait à tous que des normes minimales explicites sont en place dans une institution agréée. Bien qu'une bonne évaluation de l'éthique soit réalisable sans un tel « sceau d'approbation », ce dernier indiquerait au monde extérieur quelles normes sont appliquées.

Évidemment, cela intéresse surtout les organismes engagés dans des projets de recherche d'envergure transfrontière ou internationale. Curieusement, le rapport ne fait pas état de cet avantage. Néanmoins, chercher à imposer l'agrément d'un nouveau programme d'évaluation de l'éthique au profit d'un secteur restreint de la communauté de la recherche n'est peut-être pas la façon la plus efficiente de procéder.

En outre, le Comité d'experts relève un certain nombre de faiblesses liées à un régime d'agrément, mais sans expliquer comment la gestion d'un tel régime par le conseil proposé permettrait de les résoudre. Le Comité mentionne notamment le fait que le régime d'agrément imposerait un fardeau supplémentaire au contingent déjà limité de bénévoles qualifiés dont il dépendrait (p. 35). Il semble que, même avec un effectif de plus de cinquante personnes, le Conseil voudrait s'en remettre à des évaluations par les pairs, sur une base volontaire ou rémunérée (p. 67). Le rapport ne dit pas d'où proviendrait le contingent beaucoup plus nombreux d'évaluateurs qualifiés qui serait requis pour appliquer la procédure d'agrément à tous les organismes membres. Le rapport ne précise pas non plus le niveau et les sources du financement nécessaire pour accorder et maintenir l'agrément parmi les institutions de recherche énumérées, sauf une mention du Programme des coûts indirects qui, à son niveau actuel, ne pourrait certes pas absorber les coûts d'un régime d'agrément.

Le Comité d'experts ne traite pas non plus de la procédure d'élaboration des normes et du temps que pourrait exiger cette tâche. Encore une fois, si l'EPTC doit servir de modèle, cela demandera des années de négociation, une entreprise beaucoup plus difficile que le processus requis pour établir l'EPTC, parce que des normes sont inévitablement plus précises que des lignes directrices ou des principes. Il sera donc plus difficile d'en arriver à une position

commune parmi les disciplines et les méthodologies. Soutenir le système durant cette période de transition pourrait constituer un défi, notamment à la lumière de la réaction probable de certains segments du domaine des sciences humaines, notée précédemment.

À l'heure actuelle, la principale activité liée à l'établissement de normes au Canada est une initiative de l'Office des normes générales du Canada pour le compte de Santé Canada visant à élaborer des normes pour les essais cliniques. Même avec un mandat plus restreint que celui qui serait requis pour la gouvernance de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, la date d'achèvement prévue est 2010. On peut concevoir que ces normes d'essai clinique puissent servir de référence à des normes d'agrément pour l'éthique de la recherche, simplement parce qu'elles constitueraient un bon point de départ. Mais, encore une fois, cela renforcerait l'impression que l'impulsion en faveur d'un régime d'agrément provient principalement du secteur de la recherche clinique, ce qui ne facilitera pas son acceptation par les autres communautés de la recherche.

Dans la mesure où l'intégration des fonctions d'élaboration de la politique et d'éducation permettrait plus de cohérence et de souplesse dans l'interprétation de l'EPTC, les ressources consacrées à ces fonctions ne devraient pas être détournées vers ce qui sera probablement un long processus d'établissement des normes. Des efforts axés sur la politique et l'éducation pourraient porter fruit dans l'immédiat, alors que l'élaboration et la mise en œuvre de normes d'agrément risquent de prendre des années.

Sommaire

Devant les faiblesses perçues du modèle du Conseil axé sur un régime d'agrément et le besoin reconnu de progresser sans délai sur divers fronts, d'autres recommandations s'imposent. Le Groupe a une autre vision de la façon dont le système de gouvernance pourrait assurer une couverture complète et promouvoir une culture de l'évaluation de l'éthique de manière durable et à une fraction du coût de la proposition du Comité d'experts.

V. AUTRE SOLUTION PROPOSÉE – SURVEILLANCE AXÉE SUR LA COLLABORATION

La proposition du Groupe vise les objectifs suivants :

- une structure simple;

- une application considérablement complète de l'EPTC;
- une protection accrue des participants à la recherche;
- une incidence immédiate;
- la durabilité du système.

Structure

Le Groupe propose un organe indépendant (appelé 'conseil', comme dans la proposition du Comité d'experts) qui serait chargé de superviser les fonctions d'élaboration et de mise en œuvre de la politique, y compris l'éducation et la formation. On pourrait créer un organe distinct afin de gérer l'agrément pour le secteur de la communauté de la recherche qui souhaite un tel mécanisme. Cela aurait l'avantage de prévenir tout conflit d'intérêts, réel ou perçu, entre les fonctions d'éducation du conseil et les fonctions de réglementation de l'organe d'agrément. En fait, les organismes qui sollicitent ou qui ont obtenu l'agrément pourraient demander un avis au conseil sur la façon d'améliorer leurs pratiques sans craindre que cela compromette leur agrément.

Le conseil devrait représenter tous les organismes concernés par l'éthique de la recherche avec des sujets humains et compter parmi ses membres des représentants des sujets humains, dont le point de vue est malheureusement absent du Forum des promoteurs. Le Groupe appuie la notion d'un organe indépendant et largement représentatif. Le Groupe est d'avis que le Forum des promoteurs devrait choisir les membres de ce conseil, qui lui rendrait compte en retour. Cela simplifierait la procédure de sélection proposée par le Comité d'experts tout en rendant le conseil responsable devant le Forum des promoteurs, qui compte des représentants gouvernementaux. Le Groupe juge ce lien souhaitable car les membres du Forum des promoteurs qui représentent les gouvernements, en faisant rapport à leur ministre, maintiennent un élément direct et formel de reddition de comptes au public, absent de la proposition du Comité d'experts. Étant donné que ce conseil ne s'occuperait pas de l'agrément, il pourrait être appuyé par un secrétariat beaucoup plus restreint que celui proposé par le Comité d'experts – avec un effectif d'environ 10 à 15 personnes.

Il y a un élément de conflit d'intérêts inhérent à ce modèle du fait que les responsables de la supervision doivent rendre compte, au moins en partie, à ceux qui font la promotion de la

recherche ou qui la parrainent. Mais il est plus diffus et, donc, plus faible que le conflit d'intérêts perçu du Groupe et du Secrétariat actuels, en raison de la diversité des membres du Forum des promoteurs. Le Groupe estime que le conflit d'intérêts potentiel du nouveau conseil peut être balisé, à l'instar du Comité d'experts en ce qui a trait au conseil proposé par ce dernier. Une façon de réduire l'apparence de conflit d'intérêts serait de donner au nouveau conseil l'entière responsabilité de l'embauche de son personnel.

Un système complet

Tous les membres du Forum des promoteurs devraient obliger ceux qui relèvent de leur responsabilité à adhérer à l'EPTC (sous un nouveau nom, convenant à une clientèle élargie) comme condition de participation au Forum. L'adhésion pourrait être imposée ou facilitée par les moyens suivants :

- pour les organismes de financement, comme condition du financement (dans un Protocole d'entente);
- pour les collèges professionnels, comme exigence de leur code de conduite;
- pour les associations professionnelles, comme meilleure pratique;
- pour l'organe (les organes) d'agrément, comme condition de l'agrément.

Ces mesures combleraient presque toutes les lacunes observées par le Comité d'experts (voir p.23). En outre, puisque l'adhésion à l'EPTC ne serait pas assortie de l'obligation d'obtenir l'agrément, les organismes qui ne jugent pas qu'un régime d'agrément est nécessaire pourraient tout de même être membres du Forum des promoteurs.

Protection accrue des participants à la recherche

En centrant les ressources et les énergies sur l'EPTC, le conseil proposé serait en mesure de développer les capacités de tous les membres des CÉR et de la communauté de la recherche en général quant à la façon d'évaluer adéquatement l'éthique de la recherche. L'expérience du Groupe a montré que de nombreux problèmes observés en rapport avec l'EPTC découlent d'une compréhension insuffisante des principes et d'un recours excessif à ses procédures, au détriment d'une évaluation sur le fond de l'éthique des projets de recherche. Mis à part le lourd fardeau qu'imposerait un régime d'agrément au niveau des ressources financières et

humaines, le Groupe craint que l'introduction à ce stade d'un modèle d'évaluation fondé sur des règles enverrait précisément le mauvais message à la communauté de la recherche.

Le Groupe reconnaît qu'un important secteur de la communauté de la recherche souhaite un régime d'agrément. D'ailleurs, il ne s'oppose aucunement à l'établissement d'un régime d'agrément au Canada. Ce qu'il ne souhaite pas, cependant, est que l'agrément devienne le seul ou même le principal point de mire du système de gouvernance de l'éthique de la recherche au Canada. L'effort requis pour élaborer des normes et le coût de leur mise en œuvre pour les institutions accapareront de précieuses ressources du système et nuiront inévitablement aux efforts déjà insuffisants qui sont faits pour donner une formation adéquate aux intervenants de la recherche sur les principes et les procédures qui sous-tendent l'EPTC.

Le Comité d'experts souligne avec justesse qu'il y a « un nombre restreint de pairs au Canada qui sont qualifiés par leur formation, leurs études et leur expérience pour établir les normes et évaluer les organismes en fonction de celles-ci. » (p. 35) Au lieu d'alourdir le fardeau de ces bénévoles en leur demandant de superviser des normes d'agrément, le Groupe est d'avis que l'on ferait un bien meilleur investissement en donnant une formation aux chercheurs, aux membres des CÉR – et aux participants à la recherche eux-mêmes, s'ils le désirent – sur les principes d'éthique qui doivent être appliqués. Devant la nature fluide et infiniment variée des questions entourant l'éthique de la recherche, même le meilleur ensemble de normes ne saurait prévoir toutes les situations. Toutefois, avec une compréhension suffisante, les membres des CÉR devraient pouvoir adapter leurs connaissances de manière à interpréter de nouvelles situations.

Proportionnalité

La capacité des CÉR de produire sans délai une évaluation appropriée des projets de recherche dépend dans une large mesure des ressources mises à leur disposition, mais aussi de leur capacité de déterminer avec précision le niveau d'évaluation requis. Cela est tributaire de l'orientation donnée au sujet de la politique, du niveau de formation reçu par les membres et du soutien accordé à leur infrastructure. Une évaluation efficace de l'éthique de la recherche ne se résume pas à la rapidité avec laquelle les évaluations sont produites; elle dépend plutôt du niveau approprié d'évaluation, correspondant à la complexité du projet et à

son niveau de risque. Pour cette raison, on étudie la possibilité d'élaborer des lignes directrices supplémentaires afin de favoriser un niveau d'évaluation cohérent et approprié parmi les diverses disciplines, et de les inclure dans la seconde édition de l'EPTC.

Durabilité

Le Groupe est d'avis que toute structure proposée devrait être auto-suffisante au point de départ. Demander un soutien financier important au gouvernement pour la période de démarrage sans l'assurance qu'un niveau de financement comparable sera disponible dans l'avenir pourrait entraîner un gaspillage colossal, non seulement des fonds publics investis, mais aussi du temps et de l'énergie consacrés à une entreprise que l'on pourrait devoir abandonner au moment même où elle deviendrait enfin utile. Si les membres ne sont pas disposés à contribuer à cette entreprise dès maintenant, quelle assurance avons-nous qu'ils seront prêts à le faire dans trois ans?

Le Groupe estime que l'on devrait obtenir l'engagement de chaque membre du Forum des promoteurs à contribuer à la mise en place et au fonctionnement du conseil. La contribution pourrait être fixée selon le niveau d'activité de recherche au sein de l'organisme représenté par un membre. Ou encore, il pourrait y avoir deux ou trois catégories de membres, avec des taux de cotisation et des niveaux de responsabilité différents. Étant donné la taille beaucoup plus restreinte du conseil proposé par le Groupe, le budget du nouveau conseil et du secrétariat devrait être de l'ordre de 2,5 à 3 millions de dollars. Cet argent servirait en grande partie à appuyer les efforts d'éducation et de formation au pays, sérieusement sous-financés à l'heure actuelle, ainsi qu'à appuyer le travail continu d'élaboration de la politique.

Incidence immédiate

Le Comité d'experts estime qu'il faudrait environ trois ans pour rendre opérationnel le conseil proposé. La plus grande partie du temps serait requise pour l'élaboration de normes et la formation d'un comité d'agrément. Par contre, en mettant l'accent uniquement sur l'élaboration de la politique et l'éducation fondées sur un document existant, le conseil proposé par le Groupe pourrait commencer son travail immédiatement.

Tel que noté précédemment, le Groupe s'emploie actuellement à intégrer cinq ans de consultations et de recommandations dans une version révisée de l'EPTC. Les membres du

public et de la communauté de la recherche ont investi beaucoup d'énergie en présentant leurs réflexions et suggestions au Groupe. Il serait malheureux que ce travail soit interrompu ou retardé par un transfert de responsabilité à un nouvel organisme au moment où l'on s'apprête à compléter cette étape dans l'évolution de l'EPTC.

De même, le Groupe veut souligner le travail et l'expérience du CNERH – un organisme formé de bénévoles qui a fonctionné avec des moyens très modestes depuis plusieurs années et qui a gagné le respect et la confiance de la communauté de la recherche par ses efforts d'éducation. Avec une collaboration ou une intégration plus étroite des deux organismes et des ressources accrues à l'appui de leur travail, le Groupe est d'avis que l'on pourrait faire des progrès considérables, dès maintenant, en vue de hausser la qualité de la surveillance assurée par les comités d'éthique de la recherche dans les secteurs public et privé.

VI. CONCLUSION

Le Groupe appuie les efforts du Forum des promoteurs visant à définir des approches plus efficaces en matière de gouvernance de la recherche avec des sujets humains, dans le but d'assurer une plus grande protection aux participants à la recherche et de donner une portée plus globale à cette protection.

Le Groupe remet en question le besoin d'adopter un régime d'agrément généralisé pour parvenir à une plus grande protection ou à une plus grande couverture du système.

Le Groupe appuie la création d'un conseil de la gouvernance qui relèverait de la responsabilité d'une version élargie du Forum des promoteurs. Le Groupe recommande que le Forum des promoteurs mette l'accent sur l'éducation et l'élaboration de la politique, en utilisant les mécanismes existants afin de pouvoir agir immédiatement. Le Forum des promoteurs est lui-même un excellent mécanisme pour entreprendre un programme de surveillance axé sur la collaboration, reposant sur l'adoption universelle de l'EPTC comme seuil minimum obligatoire pour la surveillance de l'éthique de la recherche. Ce mouvement vers une couverture complète pourrait être appuyé par divers moyens, dont l'application de conditions de financement et de règles de conduite professionnelle.

Les secteurs de la communauté de la recherche qui estiment qu'un régime d'agrément serait utile peuvent poursuivre leurs efforts en ce sens par l'élaboration des normes requises. Le Forum des promoteurs pourrait ensuite envisager de rendre ces normes obligatoires pour tous ses membres qui adhèrent à l'EPTC. Dans l'intervalle, il semblerait prématuré de promouvoir une structure de gouvernance basée sur des normes qui n'existent pas, sans avoir prévu une source durable de financement pour cette structure.