

Le 4 octobre 2021

Secrétariat fédéral sur l'Éthique de la recherche  
[secretariat@srcr-sccr.gc.ca](mailto:secretariat@srcr-sccr.gc.ca)

**Objet : Commentaires sur le projet de modifications de l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)**

Madame, Monsieur,

Après avoir pris connaissance des [propositions de modification à l'ÉPTC2](#), les Fonds de recherche du Québec souhaitent porter à l'attention du Secrétariat, les quelques préoccupations décrites ci-après.

**1. Évaluation des projets de recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités**

Les FRQ soutiennent les démarches visant à simplifier les processus d'évaluation éthique des projets de recherche impliquant plusieurs autorités à travers le Canada. Toutefois ;

- **Enjeux d'implantation/procédural** : Plusieurs enjeux d'implantation sont à prévoir. L'expérience québécoise en matière d'évaluation éthique multicentrique démontre que pour gagner en efficacité, il est utile de disposer d'outils et d'une compréhension commune autour d'éléments clés, tels que : la notion de « projet à risque minimal », désigner le CÉR évaluateur, fixer les délais de réponse entre CÉR, arbitrer les différents entre CÉR, etc. Un forum central d'échange, permettant de faire état des problématiques d'implantation en vue d'optimiser le processus, serait à prévoir (particulièrement dans les premiers mois de l'implantation).

Par ailleurs, il est également permis de se demander comment se réalisera l'implantation du processus au Québec, alors que les CÉR du réseau de la santé -déjà régis par le mécanisme multicentrique obligatoire au Québec - devront interagir avec des CÉR d'autres provinces. Il en va de même pour les projets où le droit québécois impose une évaluation par un CÉR « désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux » ou encore par le « Comité d'éthique central ».

- **Absence de consultation préalable des CÉR locaux** : L'absence d'étape où les CÉR locaux sont invités à faire part de leurs préoccupations au CÉR évaluateur, *avant* qu'il prenne sa décision finale, pourrait être un obstacle à une prise de décision efficace et respectueuse des particularités locales, et ce qui pourrait augmenter les chances que les CÉR locaux doivent refuser la décision du CÉR évaluateur ou lui demander de revoir sa décision. L'instauration d'un système où la décision « finale » du CÉR évaluateur devra être « revue » par celui-ci (pour réagir à *posteriori*) pourrait générer de la confusion et allonger les délais par la multiplication d'échanges.
- **Langue des documents soumis à l'évaluation éthique** : Une préoccupation importante concerne les échanges et documents unilingues anglais avec lesquels les CÉR du Québec seront confrontés vu l'absence d'obligation de fournir des traductions, et vice versa pour les CÉR hors Québec, qui recevront alors des

documents en français. Considérant que la langue officielle de travail en vertu du droit québécois est le français et que plusieurs membres des CÉR pourraient ne pas maîtriser cette langue, l'absence de traduction pourrait constituer une barrière à la participation de certains CÉR du Québec dans le processus pancanadien mis en place.

## 2. Consentement général à la recherche

- **Renseignements sur le « dépôt » et sa gouvernance** : La possibilité de ne pas informer les participantes et participants « des renseignements sur le dépôt et sa gouvernance », lorsque ces renseignements ne sont pas connus au moment du consentement, ouvre la porte à des dépôts dont les caractéristiques fondamentales ne peuvent pas être évaluées par le CÉR ni les personnes invitées à participer. Certains renseignements cruciaux sont énumérés comme faisant partie des renseignements qui pourraient ne pas être connus : le but du dépôt, le type de recherche soutenue par le dépôt, la manière dont les renseignements personnels seront protégés, la façon dont les échantillons biologiques seront mis à la disposition d'autres scientifiques et le traitement des découvertes fortuites significatives. Il semble impossible d'évaluer les risques potentiels d'un dépôt lorsque ces éléments ne sont pas connus. Par ailleurs, il nous apparaît difficile de concilier cette orientation au sujet de la gouvernance des données compte tenu des exigences rehaussées de la *Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche* (2021) au sujet des stratégies institutionnelles et des plans de gestion de données.

Veuillez accepter nos salutations distinguées.

A handwritten signature in blue ink that reads "Mylène Deschênes".

**Me Mylène Deschênes, B.C.L., LL.B., LL.M.**  
Directrice, affaires éthiques et juridiques