

## Commentaires à la suite d'une consultation publique

<b>Document faisant l'objet de la consultation :</b>	Proposition de révision des lignes directrices de <i>l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018)</i>
<b>Organismes responsables de la consultation :</b>	Groupe en éthique de la recherche et Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche des trois organismes subventionnaires fédéraux (Instituts de recherche en santé du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada)
<b>Date limite de la consultation :</b>	4 octobre 2021
<b>Commentaires formulés par :</b>	Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), gouvernement du Québec
<b>Données démographiques :</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Province : Québec</li> <li>2. Affiliation : Gouvernement</li> <li>3. Fonction : Administrateur</li> <li>4. Discipline principale : Sans objet</li> </ol>

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités		
Ligne #	Lignes directrices proposées	Commentaires du MSSS
Commentaire général		L'instauration d'un processus pancanadien d'évaluation éthique harmonisée pour les recherches relevant de plusieurs autorités nous apparaît comme une bonne initiative visant à simplifier les démarches d'approbation éthique des recherches, diminuer le fardeau des chercheurs et raccourcir les délais de démarrage des projets. Cependant, l'opérationnalisation d'une telle initiative est complexe et nécessite d'impliquer les provinces et territoires pour établir des instructions et balises claires, prenant en considération les cadres légaux ainsi que les mécanismes d'évaluation éthique harmonisée déjà en place dans les différentes provinces et territoires.
109 - 117	Tant les chercheurs (équipe de recherche) que le CER évaluateur doivent tenir compte des circonstances locales (c.-à-d. des circonstances propres à chaque	La prise en compte des circonstances locales implique que le comité d'éthique de la recherche (CER) évaluateur devra connaître l'ensemble des lois et règlements propres à chaque province et territoire du Canada,

	<p>centre concerné, par exemple si un centre compte des participants dont le profil démographique, linguistique ou culturel est potentiellement différent de celui des participants des autres centres) à l'étape de la planification de l'étude et de l'évaluation, respectivement. Si un CER local constate que des circonstances locales ou des enjeux de fond ont été omis, il devrait porter l'omission à l'attention du CER évaluateur afin qu'il puisse se pencher sur la question. L'intention est de faire en sorte que le CER évaluateur soit le seul CER qui puisse apporter des modifications aux conditions de l'approbation éthique.</p>	<p>notamment pour l'intégration de clauses légales appropriées dans les formulaires d'information et de consentement, en particulier en ce qui concerne les dispositions sur la protection des renseignements personnels.</p> <p>Afin de faciliter le travail des CER évaluateurs à travers le pays et de s'assurer de la conformité aux cadres réglementaires locaux, il est suggéré que le Groupe en éthique de la recherche des trois organismes élabore, conjointement avec le gouvernement de chaque province et territoire, une liste de particularités provinciales que les CER évaluateurs devront considérer lors de l'évaluation des projets de recherche se déroulant dans plusieurs provinces ou territoires.</p> <p>Voici quelques exemples de particularités du cadre légal québécois applicables à la recherche : article 21 du Code civil du Québec régissant les recherches impliquant des personnes mineures ou majeures incapables de consentir; rôle du commissaire local aux plaintes dans les établissements de santé et de services sociaux; conservation d'une liste des participants à la recherche; dispositions relatives au consentement substitué; dispositions relatives au consentement anonyme; dispositions relatives au consentement à l'utilisation secondaire du matériel biologique.</p> <p>De plus, nous nous questionnons sur la capacité des CER uniquement anglophones à réaliser une révision adéquate des traductions en français des documents destinés aux participants, notamment des formulaires de consentement. Nous observons que la traduction de certaines expressions, même dans les traductions certifiées, est souvent imprécise, voire fautive. Ceci nuit non seulement à la bonne compréhension par les participants, mais pourrait aussi constituer un enjeu de droits des participants lorsqu'il s'agit de clauses à caractère légal.</p>
<p>123 - 125</p> <p>135 - 137</p>	<p>Le CER évaluateur est le comité d'éthique de la recherche qui dispose du pouvoir de mener l'évaluation. Ce CER évaluateur, qui doit provenir d'un établissement admissible, est responsable de la réalisation de l'évaluation de l'éthique.</p> <p>(...)</p>	<p>D'une part, il est proposé que le CER évaluateur soit <b>responsable</b> de la réalisation de l'évaluation de l'éthique, et d'autre part que le CER local <b>reconnaisse la décision</b> du CER évaluateur et qu'il puisse inviter le CER évaluateur à revoir cette décision. Comment ces dispositions doivent-elles être interprétées au niveau de la responsabilité civile? Est-il proposé que chaque CER local conserve la responsabilité de la décision éthique qui est rendue dans son établissement?</p>

	<p>Normalement, les CER locaux reconnaissent la décision du CER évaluateur. Exceptionnellement, il se pourrait qu'un CER local invite le CER évaluateur à revoir sa décision en raison de circonstances locales ou d'enjeux de fond qui n'ont pas été pris en considération.</p>	<p>En d'autres mots, en cas de préjudice ou d'action en justice entreprise par un participant à la recherche, est-ce que l'approche proposée est que chaque établissement participant assume la défense de son CER local, ou plutôt que l'établissement de qui relève le CER évaluateur assume la défense de l'évaluation éthique du projet pour l'ensemble des établissements publics canadiens participants? Cette dernière option implique que l'établissement de qui relève le CER évaluateur obtienne une protection d'assurance de responsabilité protégeant les membres de son CER pour réaliser l'évaluation éthique des recherches qui se déroulent sous la responsabilité d'établissements situés dans d'autres provinces ou territoires.</p> <p>La protection d'assurance de responsabilité dont bénéficient actuellement les établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux du Québec ne couvrent pas les évaluations éthiques extraprovinciales puisque la protection d'assurance :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) exige que les projets de recherche soient approuvés par un CER d'un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux du Québec ou par le Comité central d'éthique de la recherche institué par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec;</li> <li>2) protège les membres des CER uniquement pour l'évaluation éthique de projets de recherches qui se déroulent dans un établissement public du réseau de la santé et des services sociaux de Québec.</li> </ol>
159 - 169	<p>Les CER sont encouragés à communiquer entre eux puisqu'il pourrait exister une façon de résoudre informellement certains des problèmes qui se manifestent durant le processus d'évaluation de la recherche relevant de plusieurs autorités. Si les CER locaux soulèvent bel et bien des enjeux de fond, ne serait-ce que des enjeux touchant seulement les participants de leur centre, le CER évaluateur doit se</p>	<p>Une approche de consultation entre plusieurs CER et d'émission d'une approbation éthique à la fois par le CER évaluateur et le CER local a été utilisée dans la première version du mécanisme multicentrique implantée au Québec en 2008. Cette approche a été abandonnée en 2015, car elle était jugée trop compliquée, nécessitait une coordination importante des échanges entre les CER, les communications étaient parfois difficiles et ce mécanisme n'avait pas permis de rencontrer les objectifs initiaux de simplification et d'allègement du processus ni de réduction des délais de</p>

	<p>pencher sur ceux-ci en consultation avec le CER les ayant signalés.</p> <p>Le CER évaluateur est chargé d'établir un échéancier pour la présentation des documents nécessaires par les chercheurs ainsi que pour reconnaître les conclusions de l'évaluation par les CER locaux. D'ordinaire, les CER locaux devraient mener à bien leur processus et produire une lettre ou un avis de reconnaissance de l'évaluation dans les trois semaines suivant la réception de la trousse complète du chercheur, qui comprend la décision du CER évaluateur.</p>	<p>démarrage des projets. Nous déconseillons ainsi d'utiliser une telle approche au niveau pancanadien.</p> <p>Depuis 2015, la responsabilité de l'évaluation éthique est confiée uniquement au CER évaluateur. Dans chaque site participant, c'est une personne formellement mandatée qui accorde l'autorisation de réaliser une recherche sous les auspices de l'établissement; le CER local n'est pas impliqué dans ce processus d'autorisation. Il serait très difficile au Québec de modifier les procédures bien établies pour impliquer les CER dans le processus décisionnel.</p> <p>Les échanges entre CER sont essentiels, surtout dans un contexte où plusieurs provinces et territoires sont impliqués. Cependant, il importe de mettre en place un processus simple et fluide, où les rôles et responsabilités du CER évaluateur et des établissements participants sont clairement définis.</p> <p>De plus, si chaque CER qui agit comme CER évaluateur est chargé d'établir ses propres échéanciers et ses propres règles de gestion, cela pourrait créer de la confusion et des difficultés dans la gestion des projets aux différents établissements participants puisqu'ils devront s'adapter, pour chaque projet, à une procédure différente. La mise en place d'une procédure harmonisée nous apparaît plus adéquate.</p>
174 - 176	<p>En outre, toute autre décision prise par le CER évaluateur en cours de recherche doit être communiquée aux CER locaux, et cette responsabilité revient au chercheur.</p>	<p>La proposition de révision aux lignes directrices n'inclut pas de procédure pour le suivi éthique des projets de recherche se déroulant dans plusieurs provinces ou territoires. Dans l'optique où un CER désigné comme CER évaluateur est responsable de l'évaluation éthique initiale de la recherche, ce CER évaluateur devrait être également responsable de réaliser le suivi éthique continu de la recherche, incluant les modifications apportées au projet, les demandes de renouvellement annuel de l'approbation éthique, les rapports de réactions indésirables graves, etc. Nous suggérons de clarifier les procédures de suivi éthique dans la version finale des lignes directrices.</p> <p>Les procédures de suivi continu devraient aborder notamment l'ajout d'un nouveau site participant situé dans une province ou un territoire qui n'était pas représenté initialement, et donc pour lequel les circonstances</p>

		<p>locales et les exigences légales particulières n'ont pas été considérées lors de l'évaluation éthique initiale. De quelle façon pourraient être considérés les particularités locales dans un projet déjà approuvé par le CER évaluateur?</p>
182 - 186	<p>Bien que ces lignes directrices soient obligatoires dans le cas de la recherche à risque minimal, les établissements peuvent également les appliquer à la recherche présentant un risque plus que minimal. Le même fondement stratégique qui s'applique à une évaluation unique d'études à risque minimal relevant de plusieurs autorités demeure valable pour les études présentant un risque plus que minimal.</p>	<p>L'article 21 du Code civil du Québec exige que les projets de recherche qui impliquent des mineurs ou des majeurs inaptes et qui sont susceptibles de porter atteinte à leur intégrité doivent être approuvés et suivis par un CER institué ou désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec. De plus, selon les « 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, no 35, 29 août 1998), l'évaluation de tels projets doit être faite par un comité respectant les exigences minimales relatives au quorum prévues dans cet avis. Ceci signifie donc que, selon les dispositions légales actuelles, l'évaluation éthique de tels projets doit être faite en comité plénier, par un CER du Québec.</p> <p>Soulignons également que l'article 21 du Code civil du Québec utilise le concept de risque d'atteinte à l'intégrité de la personne et non pas le concept de risque minimal pour établir quels CER ont la compétence d'évaluer les projets. Bien que la grande majorité des projets susceptibles de porter atteinte comportent un risque plus que minimal, il y a certains projets à risque minimal qui pourraient néanmoins être susceptibles de porter atteinte à l'intégrité. Pour ces projets, l'obligation de reconnaître l'évaluation éthique d'un CER constitué par un établissement d'une autre province ou territoire du Canada irait à l'encontre des dispositions légales actuellement en vigueur au Québec.</p>

## Consentement général au stockage des données, à la conservation du matériel biologique humain et à leur utilisation

Ligne #	Lignes directrices proposées	Commentaires du MSSS
Note de bas de page 1	Le terme « consentement général » a été choisi dans le cadre de cette consultation publique comme traduction française du terme anglais « broad consent ». Cependant, il ne semble pas y avoir de consensus présentement au sein de la communauté en éthique de la recherche à savoir quelle est la traduction la plus appropriée pour décrire cette notion. Par exemple, certaines personnes nous ont exprimé leur préférence pour « consentement large », ou encore « consentement élargi ». Nous vous invitons à nous faire part également de votre préférence ou de celle de votre organisation à ce sujet.	Les termes « consentement large » ou « consentement élargi » nous semblent des traductions plus justes de « broad consent » et plus représentatives de l'usage dans la communauté québécoise.
276 – 277  Tout au long du document	Dépôt : dépôt de données ou biobanque  Dépôt de données : collection de données de recherche	Le terme « dépôt » dans la version française nous apparaît mal choisi, car il amène une confusion entre le lieu de stockage des données, l'action de déposer des données et le dépôt des travaux faisant appel aux données à un comité d'éthique de la recherche. Nous suggérons d'utiliser le terme « banque » qui est plus précis et plus couramment utilisé. Par exemple : <ul style="list-style-type: none"> <li>• « banque » plutôt que « dépôt »</li> <li>• « banque de données » plutôt que « dépôt de données ».</li> </ul>
27 - 35	Bien que cela puisse être perçu comme une entorse aux principes du consentement spécifique, les principes qui sous-tendent le consentement général sont, en fait, les mêmes. « Un des mécanismes importants pour respecter l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence témoigne de l'engagement à ce que la participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument être	Bien que les principes de consentement libre, éclairé et continu qui sous-tendent le consentement spécifique soient également applicables au consentement général, l'approche du consentement général à l'utilisation de données et de matériel biologique pour la réalisation de travaux de recherche non déterminés semble difficilement conciliable avec l'exigence légale de spécificité du consentement. En effet, au Québec, l'exigence de spécificité est souvent interprétée comme référant à une activité précise avec des objectifs définis au préalable.

	<p>éclairé [article 1.1 de l'EPTC]. » C'est tout aussi vrai pour le consentement général que pour le consentement spécifique. La différence réside dans la nature et la portée des échanges entre le chercheur et le participant durant le processus de consentement.</p>	<p>Le fait de fournir des renseignements détaillés utiles à la prise de décision d'une personne au moment du consentement peut constituer un moyen de permettre à cette personne de fournir un consentement spécifique à une utilisation large de ses données. Toutefois, la notion de consentement spécifique à une utilisation large des données ne fait pas l'unanimité et peut être perçue comme allant à l'encontre des dispositions légales.</p>
--	---	--

#### **Exemptions pour la recherche avec des lignées cellulaires**

**Aucun commentaire**

#### **La recherche avec des cellules souches totipotentes (chapitre 12, section F de l'EPTC 2)**

**Aucun commentaire**