



# EPTC 2022

# Interprétations

Dernière mise à jour : mars 2024

Citation recommandée :

Groupe en éthique de la recherche, *Interprétations de l'EPTC*, [mars 2024].

Pour accéder à la plus récente version, veuillez consulter la version officielle en ligne des interprétations de l'EPTC au lien suivant :

[https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_interpretations.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_interpretations.html)

Des copies des interprétations de l'EPTC peuvent être imprimées ou téléchargées au lien ci-dessus.

## Interprétations de l'EPTC

Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) est heureux de présenter un éventail croissant de réponses à des demandes écrites d'interprétation de la deuxième édition de l'[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains \(EPTC\)](#).

Les interprétations ont été mises à jour en fonction des modifications apportées à l'EPTC le cas échéant.

### Interprétations par catégorie

Veuillez noter que d'autres catégories seront ajoutées au fur et à mesure.

- [Conflits d'intérêts](#) (2)
- [Consentement](#) (10)
- [Évaluation par le comité d'éthique de la recherche \(CER\)](#) (12)
- [Gouvernance](#) (9)
- [Justice et équité](#) (4)
- [Portée](#) (19)
- [Recherches relevant de plusieurs autorités](#) (4)
- [Recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada \(PNIM\)](#) (1)
- [Rôles et responsabilités](#) (3)
- [Vie privée et confidentialité](#) (4)

### Le rôle du GER dans les interprétations de l'EPTC

Par l'entremise de son service d'interprétation, le GER appuie les participants, les chercheurs et les CER en vue d'une utilisation et d'une compréhension efficaces de l'EPTC. En répondant aux questions, le GER identifie par le fait même certains problèmes, lacunes ou ambiguïtés de l'EPTC qui pourraient mériter des clarifications ou des modifications. L'affichage de ces interprétations sur le site Web constitue un moyen par lequel le GER cherche à répondre aux besoins en constante évolution du milieu de la recherche. Par ailleurs, une telle mesure est également conforme au [mandat](#) du GER qui est de veiller à l'établissement d'une banque d'interprétations accessible au public.

## L'autorité et l'application des interprétations

Le GER considère les CER institutionnels – en raison de leur expertise, des pouvoirs qui leur sont délégués et de leur connaissance des besoins précis de leur établissement – comme le premier point de référence face aux questions sur l'éthique de la recherche dans leur communauté. Le GER n'est pas un organisme d'appel des décisions prises par les CER institutionnels à l'égard de l'EPTC et il ne fournit pas de conseils ou d'avis juridiques. Les interprétations sont basées sur l'EPTC. Elles peuvent être modifiées lors de leur mise en application par les CER, pour tenir compte d'une recherche précise en cours d'évaluation ainsi que des politiques, lois et règlements applicables.

Les interprétations de l'EPTC fournies par le GER sont offertes à titre d'opinions et de conseils. L'objectif de ces interprétations n'est pas nécessairement de produire des décisions identiques à travers les CER, mais plutôt de s'assurer que les chercheurs et les CER tiennent compte des mêmes facteurs dans l'élaboration et l'évaluation de la recherche avec des êtres humains. Tout comme l'EPTC lui-même, les réponses aux questions d'interprétation peuvent évoluer. Les modifications apportées à l'EPTC peuvent donner lieu à des révisions des interprétations. En cas de divergence entre les interprétations et l'EPTC, c'est l'EPTC qui l'emporte. Le GER accueille avec intérêt tous les commentaires.

## Répondre aux demandes d'interprétation

Les questions d'interprétation varient dans leur niveau de complexité. Dans bien des cas, le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche (le Secrétariat) y répond directement. Il réfère aussi des questions nouvelles ou complexes au GER, et pour certaines questions, le GER peut exiger l'avis d'autres sources ou une consultation plus large.

## Soumettre des demandes d'interprétation

Si vous n'obtenez pas la réponse à votre question auprès de votre CER ou dans le présent recueil d'interprétations, vous pouvez **demander une interprétation**. Il suffit d'envoyer un courriel au Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche à l'adresse suivante : [secretariat@srcr-scr.gc.ca](mailto:secretariat@srcr-scr.gc.ca). Veuillez indiquer dans la mention « objet » qu'il s'agit d'une « *demande d'interprétation* », et

préciser le sujet (p. ex. consentement, recrutement, données permettant l'identification des participants). Veuillez aussi indiquer vos coordonnées pour nous aider à répondre à votre question. Un analyste des politiques communiquera avec vous, habituellement dans les 48 heures suivant votre demande.

## Conflits d'intérêts

### **1. Est-ce que l'EPTC contient des lignes directrices sur les seuils en ce qui a trait aux conflits d'intérêts de nature financière?**

L'EPTC ne recommande pas d'établir des seuils pour déterminer s'il y a conflit d'intérêts de nature financière. Le facteur essentiel à prendre en compte dans l'évaluation des conflits d'intérêts de nature financière est le degré auquel les intérêts sont en conflit et non la valeur monétaire en cause. L'EPTC ne recommande pas non plus de définir les conflits d'intérêts de nature interpersonnelle en fonction de la proximité de la relation familiale, car un conflit d'intérêts peut survenir peu importe le degré de parenté, d'amitié ou de partenariat. Les articles [7.3](#) et [7.4](#) exigent la divulgation et la gestion de tout conflit d'intérêts réel, perçu et potentiel par les membres du CER et les chercheurs. Il est souhaitable que les établissements prévoient des dispositions relatives aux conflits d'intérêts de nature financière dans leurs politiques conformément aux lignes directrices de l'article [7.1](#).

### **2. Est-ce que les membres du CER et les chercheurs doivent divulguer les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents que peuvent poser leurs investissements dans des fonds communs de placement?**

Les [articles 7.3](#) et [7.4](#) établissent que les membres de CER et les chercheurs doivent divulguer tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent. Dans le cas des fonds communs de placement, cela dépend davantage du droit de regard que l'individu a sur ces investissements. Dans le cas d'un fonds commun de placement autogéré (ou de tout type d'investissement autogéré), l'investisseur a une connaissance directe des produits et des sociétés dans lesquelles il investit. Ce serait la responsabilité de l'investisseur de déterminer tout risque réel, potentiel ou apparent de conflits d'intérêts que peut poser tout investissement dans tout projet de recherche auquel il participe, à titre de chercheur ou de membre d'un CER. Les investissements qui ne sont pas autogérés, et dont l'investisseur n'a pas de connaissance directe, ne nécessitent pas une divulgation détaillée des conflits d'intérêts.

## Consentement

### 1. L'EPTC précise-t-il un âge pour le consentement des enfants?

L'EPTC ne précise pas un âge pour le consentement des enfants. La demande de consentement de la part des enfants n'est pas en fonction de leur âge mais de leur capacité de comprendre la portée de la recherche à laquelle on leur demande de participer et les conséquences des risques et bénéfices pour eux – au sens de la [section C du chapitre 3](#) de l'EPTC. Les facteurs suivants, entre autres, doivent être pris en considération en prenant la décision de demander le consentement des enfants à titre de participants : la nature de la recherche; le cadre de la recherche; le niveau de risque auquel les participants à la recherche peuvent être exposés; les lois provinciales et autres exigences légales et réglementaires relatives à l'âge légal du consentement; et les caractéristiques des participants pressentis à la recherche – qui peuvent varier à de nombreux égards y compris en ce qui concerne leurs capacités de prendre leurs propres décisions. Étant donné que deux projets de recherche ou deux participants à une recherche ne sont jamais identiques, la décision de demander le consentement des enfants plutôt que d'un tiers autorisé devrait être examinée au cas par cas. En pratique, le chercheur joue un rôle clé, parfois en association avec les parents, pour ce qui est de déterminer si un enfant est apte à donner son consentement.

Les enfants incapables de donner leur consentement peuvent être en mesure d'exprimer leurs désirs (assentiment ou dissentiment) d'une façon pertinente même si une telle expression ne suffit pas à satisfaire aux exigences du consentement. Les chercheurs doivent respecter la décision des enfants qui sont capables d'exprimer, oralement ou physiquement, leur acceptation ou leur refus de participer à une recherche même si un tiers autorisé a donné un consentement de leur part (voir l'[article 3.10](#)).

### 2. Comment les chercheurs gèrent-ils le processus de consentement pour les participants qui sont des étudiants postsecondaires n'ayant pas encore l'âge de la majorité?

L'EPTC n'invoque pas le concept d'« âge de la majorité » pour déterminer si une personne est apte à donner son consentement. Dans le cas des étudiants postsecondaires recrutés comme participants à une recherche, le critère

pertinent n'est pas leur âge mais plutôt la mesure dans laquelle ils sont aptes à donner leur propre consentement dans le contexte d'un projet (voir l'[article 3.10](#)). Dans la demande d'examen et d'approbation qu'ils soumettent au CER, les chercheurs devraient souligner la question du consentement, le groupe d'âge des participants éventuels et la façon dont ils prévoient aborder la question à la lumière de l'aptitude des étudiants à comprendre le projet de recherche. Ils doivent indiquer si les étudiants comprennent les conséquences de leur participation à la recherche, c'est-à-dire s'ils sont en mesure d'évaluer les risques et les bénéfices potentiels de la recherche. Le CER tiendra compte de ces éléments dans sa décision sur le processus de consentement nécessaire pour cette recherche. Les chercheurs et les CER doivent aussi tenir compte de toute exigence légale ou réglementaire applicable en ce qui concerne le consentement et l'aptitude dans leur juridiction, ainsi que des politiques de leur établissement.

### **3. Est-ce que l'octroi de points en prime à des étudiants postsecondaires pour leur participation à une recherche respecte les lignes directrices de l'EPTC en ce qui a trait au consentement?**

Dans certains établissements, des étudiants postsecondaires (surtout dans le cadre de cours de psychologie de première année) participent à des recherches pour recevoir des points qui s'ajoutent à la note qu'ils auraient normalement obtenue dans ce cours. Dans d'autres établissements, la participation des étudiants à la recherche fait partie intégrante du programme, et leur participation a une incidence sur la note obtenue au cours. Dans les deux cas, afin de s'assurer que la participation à la recherche est volontaire et de minimiser les risques d'influence induite ([article 3.1](#)), les étudiants devraient avoir accès à d'autres moyens d'obtenir les mêmes privilèges sans participer à un projet de recherche. Par exemple, au lieu de participer à un sondage, les étudiants pourraient avoir l'option de remettre un court devoir sur les utilisations des sondages ou les méthodes de sondages. Afin de maximiser la liberté de choix, l'effort et le temps que l'étudiant consacrerait à la recherche (en tant que participant) ou à l'option qui lui est offerte devraient être comparables. Il en va de même pour la récompense potentielle accordée.

#### **4. Est-ce que le fait de pénaliser des étudiants postsecondaires parce qu'ils n'ont pas satisfait aux conditions d'obtention de points en prime pour leur participation à un projet de recherche respecte l'EPTC?**

Le fait de pénaliser des étudiants postsecondaires qui participent à une étude en vue d'obtenir des points en prime et qui décideraient par la suite de se retirer de l'étude, en leur refusant la récompense promise, constitue une forme de coercition (application de l'[article 3.1](#)). Cette mesure va à l'encontre des principes de l'EPTC. L'imposition d'une pénalité est en contradiction directe avec le droit d'un participant de se retirer en tout temps d'un projet de recherche ([article 3.1\(b\)](#)), sans subir d'inconvénients ou de représailles. Si la mesure incitative à la participation est une récompense forfaitaire (application de l'[article 3.1\(b\)](#)), les participants étudiants, comme tous les participants, ont droit à la totalité de la récompense convenue pour leur participation même s'ils décident de se retirer à quelque moment que ce soit. Si les mesures incitatives sont établies d'après un barème, les participants étudiants doivent recevoir la récompense correspondant à leur niveau de participation. Par exemple, un étudiant qui ne remplirait qu'une des trois parties de son engagement participatif se verrait attribuer des points en prime pour une partie seulement. Dans le cadre du processus de consentement, les chercheurs devraient communiquer aux participants tous les renseignements pertinents à une décision éclairée relative à leur participation au projet de recherche ([article 3.2](#)), y compris une explication des responsabilités du participant, et les assurances voulues concernant leurs droits et leur liberté de se retirer en tout temps sans perdre de droits acquis.

#### **5. Pour les projets de recherche faisant appel à la divulgation partielle ou à la duperie, sur quels motifs les CER peuvent-ils s'appuyer pour justifier le non-débriefage des participants?**

La réponse à cette question d'interprétation se trouve maintenant au chapitre 3 de l'EPTC. Voir les articles [3.7A](#) et [3.7B](#) pour en savoir plus sur le sujet.

#### **6. Est-ce que tous les modèles d'incitation au recrutement et à la participation à la recherche sont acceptables sur le plan éthique?**

L'EPTC reconnaît le recours à des incitations comme un moyen légitime d'encourager la participation à la recherche, mais elle ne l'encourage ni ne le



décourage. Les incitations sont un aspect important à prendre en considération si l'on veut évaluer le caractère volontaire du consentement à la participation à la recherche. Elles ne devraient pas être importantes ou attrayantes au point d'encourager la personne à faire fi des risques sans y réfléchir soigneusement auparavant, ou de donner lieu à une incitation induite (voir l'application de l'[article 3.1](#)).

Les incitations à la participation à la recherche peuvent être pécuniaires ou peuvent prendre d'autres formes telles que les loteries, ou des points bonis aux étudiants. L'EPTC ne contient pas de lignes directrices sur l'acceptabilité éthique de modèles spécifiques d'incitations. Il incombe au chercheur de justifier auprès du CER le recours à un modèle et à un niveau particulier d'incitation à la recherche. Le CER tranchera s'il est approprié ou non du point de vue éthique de recourir à l'incitation proposée, en tenant compte du contexte de la recherche, de la situation économique du groupe de participants éventuels, de leur âge et de leur aptitude à consentir, des us et coutumes de la communauté visée (voir l'[article 9.15](#)). Dans la conduite de leurs travaux de recherche et de leurs évaluations de l'éthique, les chercheurs et les CER devront respectivement prendre en considération les lignes directrices de l'EPTC ainsi que tout autre politique ou règlement applicable (voir le [chapitre 1, section C, L'éthique de la recherche et le droit](#)).

## **7. Des incitations peuvent-elles être offertes dans le cadre d'une stratégie de recrutement et versées peu importe que les personnes acceptent ou non de participer à l'étude?**

L'EPTC reconnaît que le recours à des incitations est un moyen légitime d'encourager la participation à la recherche, sans toutefois ni recommander ni déconseiller la pratique (voir l'application de l'[article 3.1](#)). Habituellement, les incitations sont versées aux participants après qu'ils ont consenti de participer à l'étude. Cependant, il est possible d'offrir des incitations avant qu'une décision ne soit prise afin de faciliter le recrutement, si le CER en approuve le plan d'incitations. Par exemple, des cartes-cadeaux peuvent être remis à un groupe en même temps qu'une invitation à participer à un sondage en ligne. En pareil cas, le chercheur espère qu'une partie des personnes qui reçoivent une carte-cadeau participera à l'étude, mais le paiement n'est pas conditionnel à la participation. Les personnes reçoivent le paiement peu importe qu'elles choisissent de participer ou non à l'étude. Dans son évaluation, le CER doit déterminer si l'incitation est appropriée pour la population participante et si les

personnes qui choisissent de participer le font dans le cadre d'une étude répondant à tous les autres critères d'acceptabilité éthique (voir [Consentement n° 6](#) les lignes directrices sur les modèles d'incitation au recrutement et à la participation à la recherche).

L'obligation, au titre de la gestion financière, de présenter des preuves du versement d'incitations dont il est question dans l'interprétation [Vie privée et confidentialité n° 1](#) s'applique quel que soit le moment où les incitations sont versées. Dans les situations comme celle décrite ici où le chercheur ne peut pas être sûr que les personnes deviendront des participants et ne recueille pas de renseignements identificatoires à leur sujet (même pas les initiales sur un reçu), le chercheur doit néanmoins se conformer aux exigences applicables de production de pièces justificatives (p. ex. reçus pour l'achat d'incitations non financières, approbation par le CER du plan d'incitation, attestation du chercheur et de toute autre personne ayant versé des incitations).

## **8. Est-il éthiquement acceptable d'exiger que les participants éventuels consentent à ce que leurs données dépersonnalisées soient utilisées pour des recherches futures non spécifiées comme condition à leur participation?**

Pour les chercheurs, il est relativement courant de demander aux participants potentiels de consentir à ce que leurs données dépersonnalisées soient mises à la disposition de personnes autres que les membres de l'équipe de recherche (par ex. un commanditaire d'essai clinique, un vérificateur, etc.) à des fins de vérification et de contrôle de la qualité. Cette démarche est considérée comme une pratique acceptable sur le plan éthique.

Toutefois, il arrive que l'on fasse appel aux CER afin d'autoriser les chercheurs à rendre obligatoire (condition de participation) le consentement de l'éventuel participant à l'utilisation de ses données dépersonnalisées dans une recherche future non spécifiée. Par exemple, un commanditaire d'essai clinique pourrait vouloir exiger que les données personnalisées des participants lui soient fournies afin qu'elles soient placées dans les dépôts de données de recherche de celui-ci, puis utilisées selon ses politiques de gouvernance. Cette demande d'autorisation du consentement obligatoire pour des utilisations futures non spécifiées s'appuie sur la présomption qu'il n'y aura pas de possibilité ultérieure d'informer les participants de la manière dont leurs données seront utilisées. Le principe de la préoccupation pour le bien-être, en ce qui a trait au bien-être

de la société, est souvent évoqué pour justifier la réutilisation de données dépersonnalisées aux fins de recherches futures non spécifiées. L'EPTC reconnaît les avantages de la réutilisation des données dépersonnalisées ([section D du chapitre 5](#)), notamment :

*« [...] pour éviter de répéter la collecte de données primaires et ainsi réduire les inconvénients pour les participants, pour corroborer ou critiquer les conclusions du projet original, pour comparer l'évolution d'un échantillon au fil du temps, pour appliquer de nouveaux tests d'hypothèses qui n'étaient pas disponibles au moment de la collecte originale... [...] »*

Cependant, lorsqu'on examine les avantages potentiels de l'accès à des données dépersonnalisées pour des recherches futures, il importe de se rappeler que « rien n'indique que le bien-être d'un groupe doit avoir préséance sur le bien-être individuel » ([chapitre 1, section B](#)).

Les principaux enjeux éthiques à examiner sont les suivants :

*a. Le risque de coercition*

Obliger les participants éventuels d'une étude à consentir à l'utilisation de leurs données dépersonnalisées pour des recherches futures non spécifiées risque d'engendrer de la coercition. Ce risque peut être augmenté dans le cadre d'un essai clinique, par exemple, où la thérapie expérimentale est potentiellement très bénéfique pour le participant. Dans de telles circonstances, la possibilité d'accéder à la thérapie peut inciter le participant éventuel à consentir à l'utilisation future de ses données dépersonnalisées alors qu'il ne l'aurait pas fait dans d'autres circonstances.

*b. L'inclusion, l'exclusion et le principe de justice*

Le fait d'exclure d'une étude des personnes qui pourraient en bénéficier pour la seule raison qu'ils s'opposent à la conservation de leurs données pour utilisation future serait contraire au principe de justice. Selon le principe de justice, des personnes, des groupes ou des communautés ne devraient pas être privés injustement des avantages potentiels d'une participation à la recherche, et les critères d'inclusion dans une recherche devraient être pertinents pour répondre à la question de

recherche ([chapitre 4](#)).

[L'article 4.1](#) de l'EPTC indique que « tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur recherche, les chercheurs devraient viser une sélection inclusive des participants. » Le principe de justice ([chapitre 1](#)) stipule que la participation à la recherche « [...] devrait être fondée sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche. L'iniquité survient lorsque certains groupes ne reçoivent pas une part équitable des avantages de la recherche ou lorsque des groupes, ou leurs données ou leur matériel biologique, sont exclus de la recherche de façon arbitraire ou pour des raisons sans lien avec la question de recherche. »

C'est pourquoi, lorsque les chercheurs demandent le consentement des participants, ils sont fortement encouragés à séparer le consentement à participer au projet de recherche de celui qui concerne l'utilisation de leurs données lors de recherches futures non spécifiées. Dans la pratique, il s'agit de fournir a) des informations relatives à la fois à leur participation à la recherche et à la possible utilisation de leurs données dépersonnalisées lors d'études futures non spécifiées, et b) l'occasion de consentir séparément à chacun, par des formulaires de consentement distincts ou des sections séparées dans un même formulaire (voir l'[article 3.13](#)). Les CER peuvent toutefois envisager des exceptions au cas par cas et à leur discrétion. Il incombe alors au chercheur de démontrer que l'utilisation des données ou du matériel biologique humain pour de futures recherches non déterminées est nécessaire et que l'autonomie et la vie privée du participant ainsi que le principe directeur de justice de l'EPTC ne seront pas touchés par cette exception (voir [Consentement n°10](#), sous-question B).

Dans leur demande de consentement aux participants ou à un tiers autorisé, les chercheurs doivent adhérer au principe de respect des personnes, selon lequel la participation à la recherche devrait être volontaire et reposer sur une compréhension aussi complète que possible de la recherche, de ses risques et de ses avantages potentiels (voir [l'article 1.1](#) et le [chapitre 3](#)).

Pour la recherche impliquant des communautés distinctes, les chercheurs peuvent devoir adhérer aux principes de gestion des données de ces communautés, ou tenir compte d'exigences supplémentaires dans leur demande de consentement afin de maintenir des relations respectueuses et un climat de collaboration entre les chercheurs et les participants. Les chercheurs

et les CER trouveront des conseils pertinents au [chapitre 9](#) de l'EPTC.

## **9. Comment se traduira dans la pratique l'exigence qu'un CER évalue la création d'un dépôt?**

L'[article 3.13](#) définit les exigences relatives au consentement élargi pour le stockage des données et la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées liées aux dépôts. Selon l'EPTC, un dépôt est tout « dépôt de données ou biobanque doté d'un cadre de gouvernance connu qui “doit assurer le stockage, la conservation et la curation sécuritaires des données” et du matériel biologique humain » ([glossaire de l'EPTC](#)).

L'évaluation par le CER du formulaire de consentement devrait se fonder sur l'EPTC et inclure une évaluation de l'éthique qui veillera à ce que les éléments définis à l'[article 3.13](#) soient pris en compte.

L'application de l'[article 3.13](#) stipule que la « création d'un dépôt exige une évaluation par un CER et celle-ci est soumise à une évaluation continue de l'éthique, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche ([article 6.14](#)) ». Le CER est responsable d'évaluer l'acceptabilité éthique (voir l'[article 6.3](#)) des devis/protocoles de dépôt pour assurer que les données ou le matériel biologique humain seront recueillis, stockés/conservés et partagés conformément à l'EPTC, tel que décrit dans le formulaire de consentement. Ainsi, le CER est uniquement responsable d'évaluer les aspects éthiques liés à l'EPTC décrits dans le formulaire de consentement se rapportant au dépôt (p. ex. le consentement, le respect de la vie privée et la confidentialité, et les recherches futures qui feront appel aux dépôts).

La création d'un dépôt n'est pas de la « recherche » selon la définition de la Politique. Il est toutefois approprié que le CER évalue les aspects éthiques du formulaire de consentement du dépôt pour s'assurer que les données et le matériel biologique humain recueillis seront utilisables dans le cadre de projets de recherche futurs, projets qui feront alors l'objet d'une évaluation par un CER conformément à l'EPTC. Le CER déterminera les exigences de présentation et le processus appropriés pour l'évaluation des formulaires de consentement élargi.

Dans le cadre de l'EPTC, on entend par « gouvernance » les « mécanismes et [les] procédures appropriés [...] pour que toute utilisation subséquente des données et du matériel biologique humain soit conforme aux conditions initiales

du consentement accordé par les participants » (application de l'[article 3.13](#)). La structure de gouvernance et la gestion appropriées varieront selon la taille et la fonction du dépôt. Quant aux politiques et procédures générales requises par la création d'un dépôt, ainsi que l'évaluation continue ou l'agrément de celui-ci, ils ne relèvent pas de l'EPTC et ne sont pas de la responsabilité du CER.

## 10. Comment s'applique l'article 3.13 à des contextes particuliers?

L'objectif de ces nouvelles lignes directrices sur le consentement élargi est d'introduire officiellement le concept et ses éléments dans l'EPTC. Le concept ne modifie en rien les lignes directrices déjà en place se rapportant à des sujets comme le respect de la vie privée et la confidentialité.

### A. Y a-t-il un seuil pour distinguer la simple possession de ses propres données de recherche de la création d'un dépôt de données de recherche?

Le terme biobanque, tel que défini dans l'EPTC ([section D du chapitre 12](#)), couvre un grand éventail de situations allant des petites collections détenues par une personne individuellement aux grandes collections détenues par des établissements. La définition d'un dépôt de données de recherche se veut l'écho de celle d'une biobanque; les dépôts de données de recherche ont donc, tout comme les biobanques, des caractéristiques très variables, mais ont comme attribut principal commun l'objectif de partager des données aux fins de recherches précises ou de recherches futures non déterminées. Les dépôts doivent être dotés d'un cadre de gouvernance connu qui doit assurer le stockage, la conservation et la curation sécuritaires et responsables des données ou du matériel biologique humain.

Bien que chaque discipline puisse avoir sa propre définition d'un dépôt de données de recherche, la définition de l'EPTC vise à inclure tant la plateforme que les données qui y sont archivées ou versées. Les principes généraux énoncés à l'[article 3.13](#) s'appliquent donc à toutes les disciplines.

Les chercheurs qui recueillent et stockent des données ou conservent du matériel biologique humain pour les utiliser uniquement dans le cadre d'un projet de recherche précis ne doivent pas être jugés comme ayant créé un dépôt selon l'EPTC.

En général, les données ou le matériel biologique humain doivent être dépersonnalisés (codés ou anonymisés) avant leur dépôt et leur partage à des fins de recherches futures. Si cela est impossible (p. ex. le dépôt pourrait volontairement conserver des données identificatoires comme les numéros de dossiers médicaux), d'autres mesures doivent être prises pour assurer la protection de l'identité des participants d'une identification avant le partage de données ou de matériel biologique humain à des fins de recherches futures.

**B. Comment un chercheur doit-il gérer la question du consentement lorsqu'une personne ne consent qu'à participer à un projet de recherche précis, mais non au stockage de ses données ou à la conservation de son matériel biologique humain dans un dépôt?**

Les nouvelles lignes directrices énoncées à l'[article 3.13](#), plus particulièrement l'exigence de solliciter un consentement distinct pour a) le projet de recherche précis et b) le stockage des données ou la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées, concordent au [Consentement n° 8](#). Dans la pratique, il s'agit de fournir l'occasion de consentir séparément à chacun, par des formulaires de consentement distincts ou des sections séparées dans un même formulaire. Un processus de consentement itératif ou par phase (c'est-à-dire par l'entremise d'une conversation continue et documentée avec les participants) peut être adopté lorsque le devis de recherche permet une telle approche.

Lorsqu'une personne consent à participer à un projet de recherche précis, elle consent également à ce que ses données ou son matériel biologique humain soient utilisés dans le cadre de l'analyse de ce même projet. Cependant, si elle ne consent pas au stockage de ses données ou à la conservation de son matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées, ceux-ci ne doivent pas être placés dans un dépôt à cet effet.

Dans les rares cas où une personne s'oppose au stockage de ses données ou à la conservation de son matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées, elle ne devrait pas être exclue du projet de recherche précis sur cette base ([Consentement n° 8](#)). Les CER peuvent toutefois envisager des exceptions au cas par cas et à leur

discrétion. Il incombe alors au chercheur de démontrer que l'utilisation des données ou du matériel biologique humain pour de futures recherches non déterminées est nécessaire et que l'autonomie et la vie privée du participant ainsi que le principe directeur de justice de l'EPTC ne seront pas touchés par cette exception.

**C. L'article 3.13 s'applique-t-il aux dépôts en libre accès et à l'échange de données à des revues scientifiques aux fins de publication, de vérification et de détection d'erreurs (p. ex. évaluation par les pairs)?**

L'[article 3.13](#) s'applique au stockage des données et à la conservation de matériel biologique humain pour leur utilisation future non déterminée. Il ne s'applique donc pas spécifiquement à l'archivage des données à la fin d'un projet de recherche, à leur versement dans un dépôt partagé ou en libre accès, ou à l'échange d'ensembles de données dans le cadre de la publication dans une revue scientifique à des fins de reproductibilité, de transparence, de vérification ou de détection des erreurs. En effet, ces contextes ne sous-entendent pas nécessairement qu'un nouveau projet de recherche sera mené à l'aide des données partagées (c.-à-d. qu'il ne s'agit pas d'une situation d'utilisation secondaire).

Il faut distinguer le stockage de données (p. ex. l'archivage) qui suit la réalisation d'un projet de recherche de celui pour une utilisation future non déterminée; cette distinction devrait être clairement établie au cours du processus de consentement ainsi que dans les documents présentés au CER pour l'évaluation de l'éthique et l'approbation. Par exemple, dans le cas d'une personne ayant consenti à participer à un projet de recherche précis, le consentement s'étend aussi au stockage de ses données pour une certaine période après la fin du projet de recherche (voir [Évaluation par le CER n° 5](#)), tel que définie dans les modalités du formulaire de consentement. Cela peut comprendre l'archivage sécurisé des données dans un dépôt institutionnel. Toutefois, si cette même personne n'a pas consenti au stockage de ses données pour une utilisation future non déterminée, celles-ci ne doivent pas être versées dans un dépôt de données de recherche destiné à cette fin. Si l'obtention du consentement pour le versement des données existantes ne faisait pas partie du processus de consentement, les chercheurs pourraient devoir prendre des mesures supplémentaires pour corriger la situation (voir les [Lignes Directrices pour verser des données existantes](#)



[dans des dépôts publics](#)).

Il appartient au CER de déterminer si tous les éléments énumérés à l'[article 3.13](#), ou des éléments supplémentaires, sont nécessaires au processus de consentement d'un projet de recherche donné. Consultez la [sous-question B](#) pour les éléments à tenir compte concernant les exceptions aux exigences d'un consentement distinct pour participer à un projet de recherche précis et pour stocker les données ou conserver le matériel biologique humain pour de futures recherches non déterminées (par des formulaires de consentement distincts ou des sections distinctes d'un même formulaire).

Veillez noter que les nouvelles lignes directrices sur le consentement élargi sont conformes à la [Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche](#), qui stipule que « les organismes subventionnaires s'attendent à ce que les chercheurs donnent un accès convenable aux données pour autant que les exigences éthiques, culturelles, juridiques et commerciales le permettent, et conformément aux principes FAIR et aux normes propres à leurs disciplines ». De plus, cette Politique s'aligne sur « [les principes CARE pour la gouvernance des données autochtones](#) (avantage collectif, pouvoir de contrôle, responsabilité et éthique), qui reflètent le rôle crucial des données pour faire progresser l'innovation et l'autodétermination des Autochtones » (section 2 de la [foire aux questions sur la Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche](#)).

## Évaluation par le CER

### **1. Est-il possible que le processus d'évaluation déléguée applicable aux recherches à risque minimal dans le cadre d'un cours peut aussi s'appliquer aux recherches à risque minimal dans le cadre d'une thèse de premier cycle ou des cycles supérieurs?**

Pour qu'une activité de recherche corresponde aux activités à risque minimal dans le cadre d'un cours (décrites dans l'application de l'[article 6.12](#)), l'activité doit surtout viser à exposer les étudiants à leur domaine d'étude (p. ex., techniques d'entrevue) dans l'optique de l'acquisition de compétences. Si de telles activités visent des fins de recherche, elles devraient être évaluées selon les modalités habituelles des CER de l'établissement. Les thèses qui impliquent des participants humains répondent habituellement à la définition que donne l'EPTC de la recherche exigeant une évaluation par le CER et devraient être évaluées par le CER suivant l'approche proportionnelle décrite à l'[article 6.12](#). Quelle que soit la stratégie retenue pour l'évaluation de l'éthique, le CER demeure responsable de l'acceptabilité éthique de la recherche avec des êtres humains qui relève de son autorité.

### **2. Quand une recherche approuvée par un CER n'exige-t-elle plus une évaluation continue par le CER?**

L'EPTC ne précise pas le moment auquel l'évaluation et l'approbation du CER ne sont plus nécessaires. La raison en est que les projets de recherche, les disciplines et les méthodes d'étude varient, tout comme la durée de la participation des êtres humains à la recherche. Pour les fins de l'évaluation par le CER, la fin d'un projet avec des participants humains peut être définie comme le moment auquel il n'y a plus de contacts entre le chercheur et les participants, en tenant compte du risque de la recherche pour les participants. La fin de la participation du CER peut par exemple correspondre à la fin de la collecte des données, quand le chercheur n'a plus l'intention de communiquer avec les participants ou après l'analyse des données. Dans certains cas, les chercheurs font rapport aux participants ou à la communauté ou au groupe auprès desquels ils ont recueilli les données. Le cas échéant, les communications avec les participants prennent fin uniquement après l'analyse des données, l'interprétation des résultats et leur diffusion. L'évaluation par le CER prend souvent fin en même temps. Les exemples ci-dessus sont présentés

uniquement à titre illustratif; ils ne constituent pas une liste exhaustive des scénarios possibles.

La politique en matière d'éthique d'un établissement devrait renfermer des dispositions qui aident les CER, les chercheurs et l'établissement à déterminer à quel moment l'évaluation continue de l'éthique de la recherche n'est plus nécessaire. Ces dispositions devraient tenir compte des différents types de devis de recherche (projets à court terme, études longitudinales, recherche exigeant la présentation d'un rapport, etc.). Elles devraient également prendre en compte des aspects tels que l'ampleur de tout risque restant pour les participants, la nature des plans (le cas échéant) pour les futures interactions avec les participants, l'état de tous les engagements pris envers les participants ou des ententes conclues avec eux, notamment en ce qui a trait à la communication des découvertes, ou la probabilité relative d'incidents imprévus, de découvertes fortuites significatives ou de toute nouvelle information.

### **3. Comment le CER doit-il procéder si un chercheur omet de présenter un rapport annuel et continue sa recherche en l'absence d'un renouvellement de l'approbation par le CER?**

L'omission de la part du chercheur de présenter un rapport d'étape annuel signifierait que le chercheur a manqué au respect des exigences de l'EPTC en matière d'évaluation éthique continue (voir l'[article 6.14](#)). Au moment de son évaluation initiale d'une recherche, le CER détermine la fréquence de l'évaluation continue de l'éthique ([article 6.14](#)), et l'indique au chercheur. Un établissement peut mettre en place un système pour aviser ses chercheurs que leur approbation éthique est sur le point d'expirer, mais c'est aux chercheurs qu'il incombe de maintenir la validité de l'approbation éthique de leurs études pendant toute la durée du projet.

Si un chercheur a été avisé que l'approbation éthique d'une étude expirera à une date donnée et qu'il ne présente pas un rapport avant la date précisée, le CER est habilité à mettre fin à son approbation de l'acceptabilité éthique de la recherche (voir l'[article 6.3](#)). Le CER informera l'établissement de sa décision de mettre fin à son approbation. Il incombe alors à l'établissement de déterminer comment il procédera pour s'assurer que la recherche non conforme est soit mise en conformité, soit interrompue. Le CER devrait consulter la personne responsable de la conduite responsable de la recherche de l'établissement

pour déterminer si la situation contrevient aux politiques de l'établissement en matière de conduite responsable de la recherche ([voir Rôles et responsabilités n°3](#)).

#### **4. Comment un CER doit-il procéder lorsqu'il y a des modifications substantielles à une recherche, mais que le chercheur ne demande pas l'approbation éthique à l'égard des modifications?**

Si le changement à la recherche est nécessaire dû à un événement imprévu, l'[article 6.15](#) s'applique. L'[article 6.16](#) s'applique dans le cas d'une modification apportée à la recherche approuvée initialement. Dans tous les cas, la nature des modifications par rapport à la recherche approuvée déterminera si le chercheur doit informer le CER ou redemander l'approbation éthique de la recherche. Dans les deux cas, si une déclaration était préalablement requise et que la déclaration ou la demande de modification n'ait pas été déposée dans le délai requis, le chercheur poursuivrait une recherche non conforme à l'EPTC. Le CER peut officiellement aviser le chercheur et l'établissement que son approbation est suspendue ou révoquée. Il peut également faire enquête pour déterminer si le niveau de risque pour les participants a changé ou augmenté à la suite du changement non déclaré. Il revient à l'établissement d'agir pour s'assurer que la recherche non conforme ne se poursuive pas. Le CER devrait consulter la personne responsable de la conduite responsable de la recherche de l'établissement pour déterminer la marche à suivre ([voir Rôles et responsabilités n°3](#)).

#### **5. Quelle est la période appropriée de conservation des données selon l'EPTC?**

L'EPTC ne précise pas la période de temps pendant laquelle les données de recherche doivent être conservées. Les périodes de conservation des données peuvent varier selon la discipline de la recherche, l'objet de la recherche et la nature des données. L'EPTC souligne l'importance de la conservation des données en tant qu'élément dont les CER doivent tenir compte dans leur évaluation des projets qui recueillent des renseignements personnels identificatoires à propos des participants à la recherche ([voir l'article 5.3](#)). Selon l'EPTC, divers facteurs sont pertinents pour déterminer la période de conservation des données. Les projets des chercheurs visant la préservation ou la destruction des données des participants devraient être appropriés selon le domaine de la recherche et ses meilleures pratiques, et

selon les normes professionnelles, déontologiques et légales. Par exemple, selon le titre 5 du [Règlement sur les aliments et drogues de Santé Canada](#), qui se rapporte à des essais cliniques de drogues, les promoteurs doivent tenir les registres durant vingt-cinq ans. Un autre exemple est la [Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques](#) qui exige que les titulaires de subvention conservent pendant au moins cinq ans après la fin de la subvention les ensembles de données originaux issus de recherches financées par les IRSC.

**6. Quand peut-on soumettre à une évaluation déléguée le « renouvellement annuel pour une recherche présentant un risque plus que minimal, lorsque le risque attribuable au reste de la recherche ne prévoit aucune nouvelle intervention auprès des participants actuels, et qu'aucun nouveau participant ne sera recruté »?**

La citation figurant dans la question d'interprétation et la réponse à cette question se trouvent maintenant au chapitre 6 de l'EPTC ([article 6.12](#)).

**7. Est-ce que l'EPTC peut être interprété au sens large comme permettant le recours à une évaluation déléguée pour l'évaluation éthique annuelle de projets de recherche comportant plus qu'un risque minimal, tant et aussi longtemps qu'il y a eu peu ou pas de changements à l'étude et que les risques n'ont pas augmenté?**

*Les éléments principaux de cette interprétation ont été intégrés à l'EPTC (voir l'application de l'[article 6.12](#)).*

L'évaluation déléguée est acceptable pour le renouvellement annuel des projets de recherche comportant plus qu'un risque minimal, tant et aussi longtemps :

1. qu'il y ait eu peu ou pas de changements au projet de recherche, et qu'il n'y ait pas eu d'augmentation de risques ou d'autres implications éthiques pour les participants depuis l'évaluation la plus récente par le CER en comité plénier, et
2. que le président du CER demeure responsable de déterminer si une évaluation déléguée est appropriée.

Le Groupe en éthique de la recherche reconnaît que l'application de l'[article](#)

[6.12](#) stipule de façon explicite que l'évaluation déléguée ne doit être utilisée que pour la recherche à risque minimal, mais il a tenu compte d'autres directives de l'EPTC pour en arriver à la conclusion interprétative ci-dessus. Cette interprétation vise à déterminer si une évaluation annuelle par le CER en comité plénier est nécessaire pour la protection des participants (la préoccupation pour le bien-être, le respect des personnes et la justice) s'il n'y a pas eu de changements significatifs, ni d'augmentation des risques ou d'autres implications éthiques depuis l'évaluation la plus récente par le CER plénier. Elle se fonde également sur la notion de proportionnalité de l'évaluation de l'éthique, qui vise « à consacrer plus de temps et plus de ressources à l'examen plus poussé des recherches soulevant le plus de questions d'éthique, qui bénéficieront ainsi d'une meilleure protection », tel qu'il est indiqué dans l'application de l'[article 2.9](#). Lorsqu'il n'y pas eu de changement du niveau de risques depuis l'évaluation la plus récente par le CER en comité plénier, le même niveau d'examen n'est plus requis.

Le président du CER est la personne chargée de déterminer le niveau d'évaluation éthique de la recherche (évaluation déléguée ou en comité plénier), tel qu'il est stipulé à l'application de l'[article 6.12](#) : « Ce sont les CER, en fonction de leurs procédures et par l'entremise de leur président, qui décident du niveau d'évaluation à appliquer à chaque projet de recherche. » L'[article 6.14](#) est lui aussi pertinent : « Au moment de l'évaluation initiale, le CER est habilité à déterminer la durée de validité de l'approbation ainsi que le niveau d'évaluation continue de l'éthique qui sera appliqué conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche. »

Par ailleurs, les CER devraient respecter les autres lignes directrices et politiques (comme [Les bonnes pratiques cliniques de l'ICH](#)) pouvant exiger une évaluation par le CER en comité plénier pour le renouvellement annuel de certains types précis de recherches.

## **8. L'évaluation de l'éthique peut-elle être déléguée dans le cas d'un projet de recherche visant seulement un petit nombre de participants?**

La décision de déléguer ou non l'évaluation de l'éthique de la recherche est fonction du niveau de risque et non du nombre de participants en cause ou de leur provenance. S'il est établi qu'un projet de recherche pose un risque minimal aux participants, un CER peut autoriser une évaluation déléguée de l'éthique conformément aux politiques et aux procédures écrites de l'établissement

([article 6.12](#)).

## **9. Des travaux de recherche sur d'anciens restes osseux humains doivent-ils être évalués par un CER?**

Des travaux de recherche sur d'anciens restes osseux humains relèvent de la recherche avec des êtres humains visée par l'EPTC. Comme l'indique l'EPTC, l'évaluation par un CER est requise pour les « recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes **ou décédées** » ([article 2.1 \(b\)](#)) [*emphase ajoutée*].

L'évaluation par un CER n'est pas nécessaire si un projet de recherche sur d'anciens restes osseux humains est « fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires » d'une communauté ou d'un groupe ([article 2.4](#)). Lorsqu'il est raisonnablement plausible que le couplage de données produise des renseignements identificatoires, une évaluation par un CER est requise.

## **10. Quels sont les principaux enjeux éthiques dont les CER devraient tenir compte dans l'évaluation des études de soi?**

Les CER doivent évaluer l'acceptabilité éthique de l'étude de soi en fonction de ses risques prévisibles, de ses avantages potentiels et de ses implications éthiques. Le chercheur peut être l'unique participant (p. ex. chercheur réalisant une étude indépendante sur son expérience de camping solitaire en forêt). Les CER devraient évaluer le niveau de risque que le chercheur est prêt à assumer pour sa personne.

Certaines études de soi peuvent aussi inclure d'autres personnes avec qui le chercheur interagit ou étudie. Le degré de participation des autres personnes détermine si elles constituent des « participants à la recherche » au sens de la Politique (application de l'[article 2.1](#)). Si le CER détermine que les autres personnes sont des participants à la recherche, il doit évaluer comment le chercheur prévoit gérer le processus de consentement. Normalement, les chercheurs doivent obtenir le consentement des participants à une étude de

soi. Dans certains cas exceptionnels, le chercheur peut demander une modification de l'exigence en matière de consentement s'il convainc le CER que les dispositions de l'[article 3.7A](#) sont respectées. En général, si la documentation sur laquelle repose l'étude de soi (p. ex. écritures de journal, notes) n'avait pas été initialement conçue pour la recherche mais a été ultérieurement proposée pour la recherche, le consentement des personnes et des collectivités concernées doit alors être demandé.

Par préoccupation pour le bien-être des participants à la recherche — qu'ils concordent ou non avec la définition — les autres personnes contribuant à un projet d'une étude de soi ont droit aux mesures de protection de la vie privée. Les personnes et les groupes contribuant à l'étude peuvent ignorer que leurs interactions avec le chercheur font partie d'un projet de recherche. Le CER devrait déterminer si la diffusion des résultats de la recherche pourrait permettre d'identifier des personnes ou des collectivités, et pourrait poser des risques supplémentaires pour la vie privée des participants et des autres personnes. Cette évaluation devrait aussi tenir compte du contexte de la recherche, ainsi que du niveau et de la pertinence des mesures de protection de la vie privée des autres personnes contribuant au projet. Par exemple, les participants ou les autres personnes qui souhaitent que leur contribution soit reconnue publiquement, ou s'y attendent, n'ont peut-être pas les mêmes besoins ou attentes en matière de protection de la vie privée.

Comme dans toute recherche où les participants risquent d'être identifiés, le chercheur et le CER devraient travailler ensemble pour limiter et/ou gérer ces risques pour les personnes et les collectivités contribuant à l'étude indépendante (p. ex. retirer les renseignements révélateurs de l'identité, modifier les noms et les identités). Voir aussi [Portée n°13](#).

## **11. De quoi un CER devrait-il tenir compte dans l'évaluation d'une étude comportant l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires?**

« Les renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne en particulier, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles » ([section A du chapitre 5](#)). La recherche fondée exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires doit être soumise à l'évaluation d'un CER, conformément à l'[article 5.5B](#). Dans l'évaluation de cette recherche, les CER doivent vérifier si elle



respecte les conditions de consentement en vertu desquelles les participants ont initialement fourni leurs données (si cette information est disponible). Les CER doivent aussi évaluer les nouveaux risques qui n'étaient peut-être pas prévisibles, mais qui découlent de l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires dans le contexte de la nouvelle recherche, notamment « des préoccupations quant au respect de la vie privée [...] lorsque les renseignements destinés à une utilisation secondaire à des fins de recherche peuvent être associés à des personnes précises et lorsqu'il est possible que des personnes soient identifiées dans les rapports publiés ou grâce au couplage de données » ([section D du chapitre 5](#)).

Les CER devraient tenir compte des facteurs pouvant contribuer aux nouveaux risques pour les participants — la source des données — ou leur groupe ou leur communauté d'origine dans le contexte de la nouvelle recherche. Le risque de « réidentification » peut être amplifié par les progrès technologiques rapides qui compliquent l'anonymisation des renseignements, ou lorsque la recherche utilise des données sur une population ou un groupe culturel en particulier. Le risque de réidentification peut aussi augmenter si les données concernent un groupe avec des particularités uniques comme une maladie rare ou avec des caractéristiques distinctives comme le lieu de résidence, ou encore si les données contiennent de l'information sensible liée, par exemple, à la violence ou aux pratiques sexuelles.

Les CER devraient aussi examiner les mesures proposées par les chercheurs pour limiter tout nouveau risque associé à l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires dans le contexte d'une nouvelle recherche. Les CER peuvent demander aux chercheurs de consulter des personnes dont la perspective ou l'expertise peut les aider à cerner les implications éthiques de la recherche, et qui peuvent leur suggérer des moyens de limiter tout risque associé. Par exemple, « s'il est possible de déterminer que les renseignements proviennent d'une communauté particulière ou d'un segment de la communauté autochtone en général, il pourrait être utile de consulter des intervenants bien au fait de la culture de cette communauté pour déterminer les avantages potentiels et les risques pour la communauté source » ([article 9.21](#)). Les CER peuvent déterminer que la participation de la communauté autochtone est requise en vertu des [articles 9.1](#) et [9.2](#) pour guider l'utilisation secondaire des renseignements provenant de la communauté, à moins que les chercheurs puissent convaincre le CER que l'utilisation secondaire est conforme à une entente de recherche existante (voir [article 9.20](#)).

Les CER devraient aussi reconnaître que l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires peut s'avérer profitable pour les participants et leurs groupes ou communautés d'origine. Cela devrait être pris en compte dans l'évaluation des risques de la recherche par rapport à ses avantages. Voir aussi [Portée n°17](#) et les [Lignes directrices pour verser des données existantes dans des dépôts publics](#).

## **12. L'EPTC exige-t-il que les chercheurs soumettent un amendement à leur CER lorsqu'une modification de la composition de l'équipe de recherche survient au cours de la recherche?**

Comme l'indique l'EPTC, et le soulignent les interprétations publiques ([Évaluation par le CER n°2, 3, 4](#)), le rôle du CER ne se limite pas à l'évaluation éthique initiale. En effet, « l'évaluation de l'éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet » ([article 2.8](#)). La durée du projet comprend « tous les stades du projet de recherche » ([application, article 2.8](#)). Elle ne s'arrête pas à la fin de la collecte des données, mais comprend également l'analyse des données, ainsi que l'interprétation et la diffusion des résultats.

Les chercheurs sont tenus de « faire parvenir sans délai à leur CER les demandes de modifications importantes à leur projet de recherche déjà approuvé » ([article 6.16](#)). Il incombe donc au chercheur de déterminer si une modification de la composition de l'équipe de recherche est importante et doit être soumise à l'évaluation du CER. Pour déterminer s'il s'agit d'une modification importante, il faut d'abord examiner l'information qui a servi de base au consentement des participants.

L'EPTC n'exige pas spécifiquement que les noms de tous les membres de l'équipe de recherche soient mentionnés dans le processus de consentement. Selon l'application de l'[article 3.2](#), l'information généralement requise pour le consentement éclairé comprend, entre autres, « l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, [et] une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants ». Il s'agit notamment d'indiquer aux participants éventuels si le chercheur prévoit de partager les données de recherche avec des personnes extérieures à l'équipe de recherche, ou de déposer les données dans un dépôt public en accès libre une fois la collecte des données terminée ([Lignes directrices pour verser des données existantes dans des dépôts publics](#)). Il est

important de fournir ces informations pour s'assurer que le consentement est éclairé ([article 3.2](#)) et continu ([article 3.3](#)).

Par conséquent, une question clé que les chercheurs devraient se poser lorsqu'ils se demandent s'ils doivent informer le CER d'une modification de la composition de leur équipe de recherche est la suivante :

*Compte tenu du contexte particulier de la recherche et de l'information fournie aux participants pendant le processus de consentement, cette modification constitue-t-elle un écart par rapport à ce à quoi les participants ont consenti en premier lieu?*

Pour répondre à cette question, les chercheurs pourraient avoir à retourner vers leur documentation du processus de consentement. La plupart du temps, le changement de la composition de l'équipe de recherche ne constitue pas une modification importante des conditions du consentement. Toutefois, lorsque c'est le cas, le chercheur doit soumettre un amendement au CER. Ce serait le cas, par exemple, si l'information fournie initialement aux participants sur les personnes qui auront accès à leurs données était très précise et que le chercheur souhaite maintenant accorder cet accès à un plus grand nombre de personnes ou à des personnes différentes.

Par la suite, si le CER juge que cette information est pertinente au consentement continu des participants, le chercheur devrait collaborer avec le CER pour déterminer si les participants doivent être informés et, dans l'affirmative, quels participants informer et comment les informer ([articles 6.15](#) et [11.8](#)).

Ces exigences restent valables même si le CER a précédemment déterminé qu'une évaluation continue de l'éthique n'est plus nécessaire. Certains établissements peuvent avoir des exigences administratives supplémentaires concernant les modifications apportées à un projet de recherche approuvé. En cas d'incertitude à savoir si une modification de la composition de l'équipe de recherche peut amener les participants à reconsidérer leur consentement et nécessite un amendement, le chercheur devrait demander conseil à son CER.

## Gouvernance

### 1. Quel est l'organe institutionnel qui devrait constituer le ou les CER?

L'EPTC exige que la plus haute instance constitue le ou les CER, définisse un rapport hiérarchique approprié avec le ou les CER et veille à ce que les CER soient dotés des ressources financières et administratives suffisantes pour exercer leurs fonctions. L'EPTC ne précise pas quelle instance d'un établissement répond à cette définition puisque les établissements possèdent différentes structures de gouvernance. Cependant, dans l'application de l'[article 6.2](#), l'EPTC présente un éventail d'instances susceptibles de jouer ce rôle, en mettant l'accent sur celles qui sont investies des plus hautes responsabilités sur le plan administratif plutôt que sur le plan de l'enseignement. Il appartient aux établissements de déterminer la plus haute instance en fonction de leurs propres structures et en tenant compte de la mesure dans laquelle les autres responsabilités de ces instances pourraient entrer en conflit avec la responsabilité de constituer un CER.

### 2. Pourquoi n'est-il pas permis que le conseiller juridique externe d'un établissement soit membre du CER de cet établissement?

Le conseiller juridique externe d'un établissement, peu importe le genre de conseils juridiques qu'il fournit à l'établissement, ne peut pas faire partie du CER de l'établissement pour la même raison que le conseiller juridique interne d'un établissement ne peut pas en faire partie. Il y a un risque de confusion entre le rôle de l'avocat comme conseiller juridique et son rôle comme membre du CER. Même si l'établissement fait appel au conseiller juridique externe uniquement au cas par cas, ce dernier n'est pas à l'abri de pressions découlant du fait qu'il soit perçu comme étant trop concerné par les intérêts de l'établissement – qu'il s'agisse d'intérêts financiers qu'une recherche se poursuive ou de l'intérêt à protéger l'établissement d'éventuels recours. Il y a ainsi une source potentielle de conflits d'intérêts qui pourrait miner l'indépendance et la crédibilité du CER.

Pour qu'un CER fonctionne efficacement, il importe que ses membres, y compris le membre versé en droit, comprennent le rôle du CER tel qu'il est décrit à l'[article 6.3](#) et le rôle précis du membre versé en droit. Le membre versé en droit

est appelé à « attirer l'attention du CER sur les questions juridiques et leurs implications (p. ex. questions relatives au respect de la vie privée). Il ne consiste pas à donner des avis juridiques ou à agir comme conseiller juridique du CER ». (application de l'[article 6.4](#)).

### **3. Un conseiller juridique externe qui ne fournit pas actuellement des services juridiques à un établissement peut-il faire partie du CER de cet établissement?**

Bien que ce ne soit pas idéal, un conseiller juridique externe peut remplir le rôle du membre versé en droit d'un CER lorsqu'il ne fournit plus de services juridiques à l'établissement (voir la description du rôle du membre versé en droit dans l'application de l'[article 6.4](#)). Lorsqu'il décide de nommer un ancien conseiller juridique externe comme membre du CER, l'établissement devrait tenir compte des facteurs suivants :

- le temps écoulé depuis la dernière fois où le conseiller juridique externe a fourni des services juridiques à l'établissement;
- la mesure dans laquelle d'autres options permettraient au CER d'obtenir les mêmes connaissances et la même expertise;
- si le cabinet auquel le conseiller juridique externe est associé a une relation d'affaires en cours avec l'établissement (c'est-à-dire si d'autres avocats de ce cabinet fournissent des services juridiques à l'établissement);
- la mesure dans laquelle le conseiller juridique externe est intéressé à obtenir dans le futur des contrats de l'établissement.

Il est prudent de consigner par écrit les mesures prises pour en arriver à la décision de nommer ce membre.

### **4. Lorsqu'une personne travaillant sous les auspices d'un établissement participe à une recherche uniquement en tant que fournisseur de services à des chercheurs d'autres établissements, le CER de son établissement devrait-il évaluer la recherche?**

La personne ne serait pas tenue de soumettre la recherche au CER de son établissement tant que :

- la personne ne fait pas partie de l'équipe de recherche;

- la personne ne figure pas parmi les auteurs d'une publication;
- sa contribution est limitée à un service qui ne constitue pas en soi de la recherche avec des êtres humains au sens de l'EPTC (voir l'application de l'[article 2.1](#)).

Si la personne fournissant des services respecte ces conditions, ou si la situation est visée par une exception prévue par la politique de son établissement, il suffirait qu'elle obtienne du chercheur principal la confirmation que la recherche a été évaluée par le CER de l'établissement du chercheur principal et qu'elle est conforme à l'EPTC. Sinon, la personne pourrait rendre la prestation de ses services conditionnelle à l'obtention de la preuve qu'une évaluation a été réalisée par un CER et à l'approbation de la recherche conformément à l'EPTC.

### **5. Est-ce que les établissements devraient rendre publics les procès-verbaux des CER?**

Il n'y a pas d'exigence générale dans l'EPTC à propos de l'accès au public des procès-verbaux des CER. La recommandation dans l'EPTC en la matière est contenue dans l'application de l'[article 6.17](#) : les dossiers, procès-verbaux et autres documents pertinents doivent être accessibles aux représentants autorisés de l'établissement, aux chercheurs, aux commanditaires et aux bailleurs de fonds dans certaines circonstances « pour faciliter les vérifications internes et externes, pour la surveillance de la recherche ou pour permettre les réévaluations ou les appels. »

Bien que l'EPTC ne dispose pas de lignes directrices spécifiques concernant la publication des procès-verbaux, il invite les établissements à la transparence de manière à mettre en évidence leur responsabilité tout en protégeant la confidentialité de leurs chercheurs (voir l'application de l'[article 6.1](#)).

### **6. Si une grève dans un établissement empêche le CER d'effectuer des évaluations de l'éthique, tous les travaux de recherche doivent-ils être suspendus?**

Les établissements sont encouragés à prendre des mesures pour s'assurer que des retards ne compromettent pas le bien-être des participants, notamment parce qu'ils feraient augmenter les risques ou créeraient de nouveaux risques.

Les établissements devraient tenter de prévoir l'incidence d'une grève et les exigences exceptionnelles qui en découlent en ce qui concerne le fonctionnement du CER. Ils sont encouragés à mettre au point des mécanismes permettant d'assurer la continuité de l'évaluation de l'éthique de la recherche, et à les mettre en œuvre en cas de grève touchant le fonctionnement du CER.

Un établissement peut envisager de conclure des ententes avec d'autres établissements prévoyant qu'ils assument la responsabilité de ses évaluations de l'éthique en cas de grève. Pour mettre au point de telles dispositions, les établissements peuvent prendre en compte les lignes directrices pertinentes de la [section D du chapitre 6](#) de la Politique portant sur l'évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée. Une grève n'est pas une telle situation d'urgence, mais elle pose des problèmes semblables en ce qui a trait à l'évaluation de l'éthique de la recherche, parce qu'elle a une incidence temporaire sur le fonctionnement normal d'un CER.

### **7. Si un chercheur transfère son projet de recherche d'un établissement (où le CER a initialement approuvé le projet) à un autre, est-il tenu de demander une évaluation par le CER du deuxième établissement?**

Puisqu'il s'agit d'une recherche avec des êtres humains qui se poursuit, l'évaluation par le CER du deuxième établissement est nécessaire à moins que les deux établissements aient autorisé un modèle alternatif d'évaluation tel que décrit à l'application de l'[article 8.1](#). Chaque établissement est responsable de l'acceptabilité éthique de la recherche avec des êtres humains réalisés sous son autorité ou sous ses auspices ([article 6.1](#)). Lorsqu'un chercheur transfère son projet de recherche d'un établissement à un autre, la recherche passe effectivement des auspices d'un établissement aux auspices de l'autre.

Pour faciliter l'évaluation, le chercheur peut communiquer au CER du deuxième établissement les coordonnées du CER du premier établissement. Le CER du deuxième établissement peut demander de la documentation pour faciliter et éclairer son évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche – par exemple, une copie des documents de consentement, une preuve de l'approbation de l'éthique donnée par le premier établissement ou une copie de la demande initiale. Dans le cas de la recherche à risque minimal, le CER du deuxième établissement peut accepter l'évaluation du premier (application de l'[article 8.1](#)). Le niveau de l'évaluation par le CER devrait être déterminé selon

l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche ([article 6.12](#)).

## **8. Les activités de recherche qui font partie d'un cours et qui visent des buts pédagogiques relèvent-elles de la compétence du CER?**

Les activités de recherche qui font partie d'un cours et qui visent principalement des buts pédagogiques relèvent de la compétence du CER (voir l'application de l'[article 2.1](#) et de l'[article 6.12](#)). On confie ces activités aux étudiants dans le but de leur enseigner comment effectuer la recherche dans un contexte éducatif structuré. Par exemple, on leur demande de mener des entrevues pour recueillir des données qui serviront à un travail inhérent à un cours ou pratiquer les techniques d'entrevue. Les participants à ces activités peuvent être exposés à des risques (généralement un risque minimal) en raison de leur participation et il est possible qu'ils ne fassent aucune distinction entre ces activités et les autres activités répondant à la définition de « recherche » dans l'EPTC (voir l'application de l'[article 2.1](#)).

En conformité avec l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche, les activités de recherche à risque minimal qui font partie d'un cours peuvent généralement être soumises à une évaluation déléguée. Ces activités sont uniques en leur genre du fait que l'EPTC autorise leur évaluation par des délégués du CER au niveau du département, de la faculté ou de leur équivalent si l'établissement l'autorise (voir l'application de l'[article 6.12](#)). Généralement, le professeur qui donne le cours, à titre de personne-ressource pour le CER, présente une demande d'évaluation éthique décrivant les activités de recherche qui font partie du cours, indiquant comment les données seront gérées et précisant si elles serviront à une quelconque fin autre qu'un travail inhérent au cours. Ainsi, il ne serait pas nécessaire que chaque étudiant ou groupe d'étudiants présente individuellement une demande d'évaluation éthique.

Le CER qui opte pour l'évaluation par délégation pour des activités de recherche qui font partie d'un cours « exigera que les actions et décisions des évaluateurs délégués soient bien documentées et fassent l'objet d'un rapport à l'intention du CER dans son ensemble [...] Du fait des obligations découlant de son mandat, le CER demeure responsable de l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains qui relève de sa compétence, quelle que



soit la stratégie retenue pour l'évaluation éthique. » (Voir l'application de l'[article 6.12](#)).

Si les activités de recherche qui font partie d'un cours comportent plus qu'un risque minimal pour les participants ou si les activités servent par la suite à des fins de recherche (p. ex., dans le cadre du programme de recherche d'un chercheur), elles doivent être évaluées en vertu des dispositions régissant l'utilisation secondaire conformément aux modalités habituelles des CER de l'établissement (voir l'[article 6.12](#)). Des thèses ou d'autres projets de recherche équivalents exigeant la participation d'êtres humains répondent habituellement à la définition de la recherche au sens de la Politique (voir l'application de l'[article 2.1](#) et [Évaluation par le CER n°1](#)). Ils ne sont pas considérés comme des activités qui font partie d'un cours même si ces thèses ou ces projets de recherche sont associés à un numéro de cours. Ils devraient être examinés par le CER selon l'approche proportionnelle.

## **9. Selon l'EPTC, qu'est-ce qui fait en sorte qu'un CER est indépendant?**

L'EPTC stipule que les « CER prennent leurs décisions de façon indépendante et rendent compte du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à la plus haute instance qui les a constitués » ([article 6.2](#)). L'indépendance d'un CER représente sa capacité à effectuer des évaluations et à prendre des décisions relatives à l'acceptabilité éthique des travaux de recherche en toute indépendance, à l'abri de toute influence ou interférence indue.

Les établissements doivent s'assurer que la gouvernance et le soutien nécessaires sont en place pour veiller à établir et à préserver l'indépendance des CER. Sur le plan opérationnel, il « revient à la plus haute instance d'un établissement de constituer le ou les CER, de définir un rapport hiérarchique approprié avec chacun des CER » (consulter l'[article 6.2](#); consulter également [Gouvernance n°1](#) pour obtenir des conseils sur l'organe institutionnel qui devrait constituer le CER). La plus haute instance de l'établissement doit également fournir les ressources financières et administratives nécessaires pour le fonctionnement efficace et continu du CER, sans interférence ni influence sur son indépendance en matière de prise de décisions sur l'acceptabilité éthique des travaux de recherche. Pour préserver l'indépendance du CER relativement à l'évaluation et à la prise de décisions en matière d'éthique, « les cadres supérieurs de l'établissement ne doivent pas faire partie du CER » ni interférer

dans ses délibérations et ses décisions ([article 6.4](#)). Leur intervention ou leur présence dans une pièce où le CER prend des décisions peut exercer une influence sur le processus décisionnel et miner l'indépendance du CER dans l'accomplissement de son mandat.

Bien que le CER doive prendre des décisions sur l'acceptabilité de la recherche en toute indépendance, cela ne signifie pas qu'il est indépendant de l'établissement. Le CER est créé par l'établissement, son autorité et ses ressources lui sont conférées par l'établissement et il doit rendre compte de l'intégrité de ses processus à l'établissement. Sur le plan opérationnel, l'établissement devrait « prévoir un mécanisme pour coordonner les activités de tous [ses] CER et préciser les relations [...] avec les autres autorités compétentes » (application de l'[article 6.3](#)). Bien que le personnel administratif en matière d'éthique des travaux de recherche appuie le fonctionnement du CER, il doit également rendre compte des questions administratives et opérationnelles à l'établissement.

L'EPTC stipule que, pour atteindre un juste équilibre entre l'indépendance des CER en matière de prise de décisions et leur obligation de rendre compte aux établissements, ces derniers « doivent avoir des procédures écrites pour la nomination, la reconduction et la destitution des membres des CER, y compris du président » (application de l'[article 6.2](#)). Idéalement, les procédures de ce genre doivent être élaborées conjointement avec les personnes concernées par leur mise en œuvre ou y participant. En outre, l'EPTC favorise la mise en œuvre de processus de communication efficaces entre les CER et les dirigeants pertinents de leurs établissements. Dans le cadre de la gestion de cette communication, les « CER et les cadres supérieurs devraient prévoir d'autres contextes [que les réunions des CER] pour discuter des questions de politique, des enjeux généraux soulevés par les activités des CER ou des besoins en formation et en éducation, dans l'intérêt global du fonctionnement et du mandat des CER » (application de l'[article 7.3](#)).

## Justice et équité

### 1. Un chercheur peut-il justifier l'utilisation exclusive d'une langue ou de certaines langues données dans une recherche?

« L'objet, l'objectif et la nature de la recherche ainsi que le contexte dans lequel la recherche est menée servent de fondement aux critères d'inclusion ou d'exclusion applicables pour un projet de recherche donné » (application de l'[article 4.1](#)). Si la recherche vise expressément une communauté ou un groupe qui communique dans une langue donnée, il serait justifiable que la recherche soit menée et que les documents soient fournis uniquement dans cette langue. Toutefois, si l'objectif de la recherche consiste, par exemple, à recueillir les points de vue d'un éventail de parents de joueurs de hockey dans une collectivité bilingue, les documents et les ressources associés à la recherche (y compris l'information sur le consentement et les autres communications à l'intention des participants) devraient être produits dans les deux langues. La décision à ce sujet est fondée sur la mesure dans laquelle l'inclusion des groupes linguistiques est pertinente pour répondre à la question de recherche, et elle est guidée par le principe du [respect des personnes](#) prescrit par l'EPTC. Les chercheurs doivent communiquer l'information dans une langue que les participants peuvent comprendre afin de pouvoir prendre une décision éclairée sur leur participation à un projet de recherche, conformément aux [articles 3.2](#) et [3.3](#) de l'EPTC.

En règle générale, les chercheurs devraient réaliser des travaux préliminaires avant d'entamer leur recherche afin de comprendre la composition de la collectivité qu'ils entendent étudier. Ils devraient aussi informer le CER de leurs « stratégies pour se familiariser avec les normes et les pratiques culturelles pertinentes » (application de l'[article 8.3](#)). L'[article 8.3](#) traite de la recherche effectuée dans d'autres pays, mais il s'applique également à toute collectivité ou population participante, où que ce soit. Il est tout aussi important que dans leur évaluation, les CER disposent de l'expertise et des connaissances voulues pour examiner de façon compétente les documents de la recherche dans les langues utilisées (voir l'[article 6.5](#)).

### 2. Si des documents associés à la recherche doivent être offerts aux participants en plusieurs langues, comment les chercheurs et les CER décident-ils des documents qui doivent être disponibles en différentes

## langues?

La décision sur les langues dans lesquelles les documents de la recherche sont proposés doit être prise au cas par cas, en tenant compte du contexte de la recherche et de la mesure dans laquelle l'inclusion de tous les groupes linguistiques est pertinente dans le cadre de la question à l'étude. La décision doit être guidée par le principe du [respect des personnes](#) prescrit par l'EPTC. Les chercheurs devraient fournir toute l'information nécessaire dans la langue que les participants pressentis comprennent, de façon à ce qu'ils puissent prendre des décisions éclairées sur leur participation à la recherche. Il faut donc fournir les documents sur le recrutement et le consentement, et tout autre document de la recherche, dans les langues pertinentes. Comme l'indique l'application de l'[article 4.1](#) de l'EPTC, s'il existe une barrière linguistique entre le chercheur et le participant éventuel, des mesures appropriées peuvent être prises – comme le recours à un intermédiaire – pour assurer une communication efficace au cours des discussions concernant le recrutement et le consentement.

Il incombe aux chercheurs de justifier leurs intentions en ce qui concerne la ou les langues des documents et des autres ressources – en fonction de la question à l'étude. Le chercheur doit aussi convaincre le CER que les documents proposés en d'autres langues sont exacts, appropriés et compréhensibles pour les participants éventuels. Le chercheur peut le faire par exemple en faisant traduire les documents par un traducteur agréé ou en chargeant un traducteur de les présenter au CER, ou en remettant une attestation du chercheur ou d'un membre de la communauté en cause. Le CER peut aussi s'adjoindre un membre spécial apte à comprendre et à examiner les documents proposés dans une autre langue (voir l'[article 6.5](#)). Il incombe au CER de juger au cas par cas de l'acceptabilité éthique ces stratégies.

### **3. Dans le contexte de l'EPTC, quelles sont les implications, sur le plan de l'éthique, lorsque les participants à la recherche en sont aussi les bailleurs de fonds?**

L'EPTC s'applique à tout projet de recherche relevant de la compétence d'un établissement admissible à administrer des fonds d'un ou l'autre des trois organismes de recherche fédéraux (CRSH, CRSNG et IRSC) ou réalisé sous les auspices d'un tel établissement, quelle que soit la source de financement du projet. L'EPTC aborde la question des « fonds » dans un sens général. Il reconnaît

que la source de fonds peut soulever des questions d'éthique. Par exemple, il peut y avoir des conflits d'intérêts pour les établissements ainsi que pour les chercheurs. L'EPTC indique que les chercheurs ne peuvent pas obtenir des « avantages financiers » de promoteurs, et que « Les CER doivent cependant tenir compte du risque de conflits d'intérêts dans les essais cliniques. L'expérience montre, en effet, que ce risque touche certaines recherches commanditées par l'industrie, et qu'il a de fortes chances de compromettre la conduite éthique de la recherche (application de l'[article 11.10](#)). »

L'EPTC ne traite pas expressément des situations où les participants financent la recherche. En l'absence d'indications spécifiques, les chercheurs et les CER doivent s'en remettre aux trois principes directeurs de la Politique : justice, préoccupation pour le bien-être et respect des personnes ([section B du chapitre 1](#)).

Les bailleurs de fonds d'un projet de recherche peuvent être un groupe de participants (p. ex. des personnes ayant une même maladie) apportant tout ou partie du financement du projet par l'entremise d'un organisme de bienfaisance, ou encore à titre individuel, en déployant personnellement des efforts pour recueillir des dons. En pareils cas, l'admissibilité des participants à la recherche ne dépend probablement pas d'un paiement, et ce n'est pas tous les bailleurs de fonds qui sont ou qui deviennent des participants à la recherche. Un tel modèle ne semble pas soulever de nouvelles questions d'éthique au-delà de celles qui sont déjà abordées dans l'EPTC relativement au financement.

Si un chercheur exige un paiement comme condition de participation à la recherche, il s'agit d'une forme différente, plus directe, de financement de la recherche par les participants. Ce modèle de financement soulève des questions d'éthique concernant les critères d'inclusion et d'exclusion. Il présente de nouveaux problèmes d'éthique ou accroît les risques existants, créant des défis particuliers à relever face à l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable – obligation découlant du **principe directeur de la justice**. Selon ce principe, on ne peut exclure injustement nulle personne ni nul groupe ou communauté des bénéficiaires potentiels de la participation à un projet de recherche. Par ailleurs, les critères d'inclusion dans un projet de recherche doivent être pertinents en vue de répondre à la question de recherche ([chapitre 4](#)). **L'exclusion de la recherche fondée uniquement sur l'incapacité ou le refus de contribuer financièrement au projet contreviendrait au principe de la**

**justice.** Le fait de limiter l'accès à la recherche aux personnes disposées à payer peut mener à un traitement de faveur. L'admissibilité comme participant à une étude pourrait en être limitée par suite d'un parti pris dans le recrutement et la sélection. Les chercheurs pourraient se sentir poussés à inclure des participants disposés à payer alors qu'ils seraient inadmissibles selon les critères d'inclusion et d'exclusion de la recherche. Il y aurait alors un risque que les résultats de la recherche soient faussés et que la validité scientifique de la recherche soit limitée.

Faire payer pour participer à une recherche peut aussi se traduire par des pressions indues incitant les participants à mettre à contribution leur capacité de recueillir des fonds, et les participants pourraient ressentir des pressions psychologiques et financières inutiles. La **préoccupation pour le bien-être**, autre principe directeur de l'EPTC, exige que les chercheurs et les CER protègent le bien-être des participants, y compris contre des répercussions sur les plans de la santé mentale et spirituelle et de la situation économique et sociale ([section B du chapitre 1](#)).

Le **principe directeur du respect des personnes** veut que les personnes participant à une recherche le fassent volontairement, avec une compréhension raisonnablement complète de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses bénéfices potentiels ([chapitre 3](#)). La prise en compte de ces questions revêt une importance particulière dans le modèle de financement où il faut payer pour participer. Ce modèle peut créer chez les participants des attentes irréalistes quant aux bénéfices directs qu'ils retireront de la recherche puisqu'ils l'ont payée, il incite à exagérer les bénéfices à prévoir de la recherche et il peut augmenter le risque que le projet de recherche soit à tort assimilé à un traitement (méprise thérapeutique – [article 11.6](#)). Il peut miner le caractère volontaire du consentement en créant une incitation induue à continuer de participer plutôt que se retirer, étant donné que le participant pourrait percevoir un retrait comme la perte de son investissement. Le tout s'opposerait au principe directeur du respect des personnes en réduisant le caractère volontaire du consentement continu.

En examinant un projet de recherche exigeant un paiement des participants, les CER ont pour devoir éthique de prendre en compte les risques supplémentaires engendrés par ce modèle de financement, à la lumière des enjeux évoqués ci-dessus. Comme dans toute évaluation de l'éthique, le niveau

d'examen doit être proportionnel au niveau de risque auquel sont exposés les participants ([article 2.9](#)). Dans cet examen, il y aurait éventuellement lieu de prévoir un approfondissement de l'évaluation initiale ou de l'évaluation continue, des rapports plus fréquents au CER et une surveillance accrue (application de l'[article 6.14](#)). Aussi, « [e]n plus de se conformer aux principes et aux lignes directrices exposés dans la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de vérifier et de respecter leurs obligations légales et réglementaires ([chapitre 1, L'éthique de la recherche et le droit](#)) ».

#### **4. De quoi les CER devraient-ils tenir compte dans l'examen des études ayant recours à l'approche participative pour recruter des participants?**

Dans le contexte de la recherche, l'approche participative consiste à utiliser des services en ligne pour offrir des occasions de participation à la recherche à un vaste bassin de personnes. Il s'agit notamment de services de collecte de données, comme Amazon Mechanical Turk et Survey Monkey Audience. L'EPTC ne traite pas des mérites de différentes stratégies de recrutement, car la bonne stratégie dépend considérablement du contexte. En l'absence de directives claires, l'utilisation et l'examen de l'approche participative comme outil de recrutement de participants devraient être guidés par les principes directeurs de la Politique, à savoir la justice, le respect des personnes et la préoccupation pour le bien-être ([article 1.1](#)).

Conformément au principe de justice, les chercheurs et les CER devraient s'assurer que le recours à l'approche participative s'accompagne de l'application juste et équitable de critères d'inclusion et d'exclusion pour recruter des participants dans le cadre d'un projet. La question de recherche devrait orienter le processus de recrutement et le choix des outils de recrutement de groupes/individus. Les chercheurs doivent convaincre leur CER que le bassin de participants ciblé est pertinent pour répondre à la question de recherche ([article 4.1](#)). Par exemple, si la recherche cible un certain groupe socioéconomique et que le service d'approche participative est connu pour s'adresser à cette couche socioéconomique, cela justifierait le recours à cet outil de recrutement. On ne peut pas justifier l'inclusion ni l'exclusion de participants simplement en invoquant les inconvénients.

Les chercheurs devraient fournir à leur CER de l'information pertinente sur la méthode de recrutement par approche participative qu'ils proposent d'utiliser

afin que le comité puisse en tenir compte dans l'examen de l'acceptabilité éthique du projet. Par exemple, pour certaines applications d'approche participative, les incitatifs fournis aux participants peuvent varier selon la situation, et le chercheur pourrait ne pas être au courant de l'ordre de grandeur exact des incitatifs offerts à chaque participant. Cela devrait être expliqué au CER et justifié, s'il y a lieu.



## Recherches relevant de plusieurs autorités

### **1. Si un chercheur obtient l'approbation du CER de son établissement pour recueillir des données sur des participants qui sont membres d'autres établissements, doit-il également faire évaluer la recherche par les CER de chacun des autres établissements qui emploient les membres participants?**

La question est de savoir si le projet de recherche est aussi mené sous l'autorité ou sous les auspices des autres établissements, en plus de celui du chercheur. Les facteurs déterminants comprennent : (1) la portée et la nature de la participation des autres établissements; et (2) la nécessité du chercheur de collaborer avec les autres établissements pour mener à bien son travail de recherche.

Si le chercheur sollicite la collaboration de membres du personnel d'autres établissements ou utilise les ressources d'autres établissements (p. ex. babillards, listes d'adresses courriel, salles de réunion, matériel) afin de recruter des membres de leur personnel ou de collecter des données, le projet de recherche est mené sous les auspices de ces autres établissements. Dans ce cas, la recherche devra être soumise à une évaluation de l'éthique par le CER des autres établissements, en plus de l'évaluation du CER de l'établissement du chercheur (voir l'[article 8.3](#)). Le niveau d'évaluation par le CER peut être ajusté conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche (voir l'[article 6.12](#)).

Cependant, si le recrutement ou la collecte de données visant les membres d'un établissement en tant qu'éventuels participants se fait par des moyens ne recourant pas aux ressources de cet établissement, la recherche ne se fait pas sous ses auspices et n'a pas à être soumise à une évaluation par son CER. Par exemple, si les noms et les adresses de courriel des professeurs ou des directeurs de département sont accessibles au public au moyen d'Internet ou par l'entremise d'une société savante et que le chercheur utilise ces coordonnées pour les recruter comme participants, l'évaluation par le CER de l'établissement du chercheur est suffisante. De même, si le chercheur aborde des membres d'un établissement dans un lieu public (p. ex. en menant un sondage dans la rue) afin de les recruter ou de collecter des renseignements, il n'a besoin de

l'approbation que de son propre CER.

Par ailleurs, veuillez prendre note que dans le cas des projets de recherche menés avec des membres de l'établissement aux fins d'une démarche critique, il n'est pas requis d'obtenir la permission de l'établissement ([article 3.6](#)).

Si la recherche est menée sous l'autorité ou sous les auspices de plusieurs établissements, les chercheurs devraient consulter le(s) CER ou les bureaux d'éthique de la recherche des établissements concernés pour déterminer les exigences en matière d'évaluation de l'éthique de la recherche.

**2. Trois chercheurs mènent des travaux de recherche distincts mais connexes qui ont été approuvés par leurs CER respectifs. Après avoir terminé la collecte de données chacun de son côté, les chercheurs mettent leurs résultats en commun et publient ensemble un compte rendu. S'agit-il d'une recherche relevant de plusieurs autorités et exigeant une évaluation par un CER suivant les lignes directrices de l'EPTC?**

Si les trois chercheurs ont l'intention dès le départ de collaborer entre eux, le projet de recherche constituerait d'emblée une recherche relevant de plusieurs autorités, soumise à des modalités prévues pour protéger les renseignements personnels des participants dans la communication, le couplage et la gestion des données ([article 5.7](#)), et devant suivre les lignes directrices de l'[article 8.3](#). Si en revanche les trois chercheurs entreprennent initialement des projets de recherche distincts et envisagent seulement la collaboration au stade des résultats et de la diffusion, il s'agit d'une situation où les chercheurs modifient leurs projets de recherche approuvés ([article 6.16](#)). Les chercheurs doivent consulter leurs CER respectifs pour déterminer si le changement à la façon dont les données, les résultats ou les conclusions des travaux de recherche sont mis en commun, conservés ou diffusés constitue un changement à l'objet du consentement initial des participants, quelles sont les implications éthiques de ce changement et quelle est l'incidence du changement sur le niveau de risque pour les participants. Les CER devraient aussi décider si la recherche doit être considérée comme une recherche relevant de plusieurs autorités.

Dans cette analyse, les CER doivent prendre en compte les éléments suivants : quelle est l'information qui est mise en commun, sous quelle forme (p. ex.

données brutes, agrégées, codées, rendues anonymes) et dans quel but; y a-t-il couplage de données; la mise en commun des résultats a-t-elle des implications éthiques ou crée-t-elle des risques pour les participants; les participants ont-ils été informés de la mise en commun de leurs données ou auraient-ils dû l'être; selon l'identifiabilité des données mises en commun, un consentement complémentaire est-il ou non nécessaire? Si le changement apporté à la recherche est important, les chercheurs doivent le soumettre à leur CER, qui « doivent prendre une décision sur l'acceptabilité éthique de ces modifications, conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche » ([article 6.16](#)).

### **3. Dans un projet de recherche relevant de plusieurs autorités, si un chercheur participe à la collecte de données pour un aspect mineur du projet global, le CER de ce chercheur doit-il évaluer l'ensemble du projet ou seulement cet aspect?**

Dans le cas d'un projet de recherche relevant de plusieurs autorités et en l'absence d'une entente officielle entre les établissements ou d'un modèle d'évaluation alternatif (application de [l'article 8.1](#)), le CER de chaque établissement doit évaluer le projet de recherche dans son ensemble. En évaluant un projet dans son entièreté, un CER dispose de suffisamment de détails pour évaluer pleinement les risques pour les participants et les bénéfices potentiels de la recherche. Il pourra ainsi pleinement comprendre les implications éthiques de la recherche et juger en connaissance de cause de son acceptabilité éthique ([article 6.1](#)).

### **4. Si un professionnel de la santé dans un établissement informe un patient que des recherches sont menées dans un autre établissement, un examen de l'éthique doit-il avoir lieu à l'établissement du professionnel de la santé?**

Un examen de l'éthique par un CER n'est pas nécessaire à l'établissement du professionnel de la santé, pourvu que :

- le professionnel de la santé ne fasse pas partie de l'équipe de recherche; et
- le patient prenne lui-même l'initiative de participer à la recherche.

En mettant le patient au courant du projet, le professionnel de la santé agit comme un fournisseur de services (voir [Gouvernance n° 4](#)). Il peut, après mûre réflexion et acceptation de la part du patient, communiquer l'information sur ce dernier directement, ou encore la transmettre à l'équipe de recherche. Cela pourrait par exemple servir à faciliter l'évaluation de l'admissibilité du patient comme participant à la recherche.

## Portée

### **1. L'EPTC s'applique-t-il à toute organisation ou personne qui prévoit effectuer de la recherche avec des êtres humains?**

Comme l'indique l'introduction de la Politique, l'EPTC s'applique à toute recherche menée sous les auspices d'un établissement admissible à recevoir et à administrer des fonds de recherche des trois Organismes 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](#)). Les établissements admissibles sont ceux qui ont signé l'[Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes](#) par les établissements de recherche.

Un établissement admissible est responsable de la conduite éthique de la recherche menée par les membres de son corps professoral, ses employés ou ses étudiants, peu importe où elle est menée. L'EPTC s'applique donc à toute recherche – financée ou non par un Organisme – menée sous les auspices d'un établissement admissible et ses affiliés. En général, les établissements admissibles incluent des universités, des collèges et des hôpitaux affiliés canadiens.

D'autres organisations ont choisi d'adopter l'EPTC comme guide de la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains sous leurs auspices. C'est ce qu'ont fait par exemple certains CER privés et d'autres entités du gouvernement fédéral comme Santé Canada, le Conseil national de recherches et le ministère de la Défense nationale. Souvent, dans le milieu de l'enseignement et d'autres contextes où l'EPTC s'applique, il s'avère que la politique constitue une norme parmi plusieurs qui s'ajoutent aux normes légales, institutionnelles et professionnelles applicables.

### **2. L'évaluation de programme exige-t-elle une évaluation par le CER?**

L'évaluation par le CER serait nécessaire uniquement si l'évaluation du programme correspond à la définition de la recherche ou sert de composante d'un projet de recherche. Même si l'évaluation de programme peut recourir à certaines méthodes et techniques utilisées dans la recherche (comme la collecte de données et l'analyse de données), l'intention et les objectifs de la

collecte de données ainsi que l'utilisation ultérieure des données recueillies sont des facteurs probants pour déterminer s'il s'agit d'une recherche et si une évaluation par un CER est nécessaire. Le fait qu'une étude d'évaluation soit de la recherche et donc exige une évaluation par un CER doit être déterminé au cas par cas, en fonction de la définition de la recherche figurant dans l'EPTC (voir l'application de l'[article 2.1](#)). L'EPTC dispense de l'évaluation par un CER les activités d'évaluation de programmes habituellement administrées dans le contexte des activités normales d'une organisation (voir l'[article 2.5](#)). Si les données recueillies dans le cadre de telles activités sont par la suite utilisées à des fins de recherche, il y a utilisation secondaire de renseignements qui n'étaient initialement pas destinés à la recherche, et une évaluation par le CER peut dès lors s'imposer. En cas de doute sur l'applicabilité de l'EPTC ou de la nécessité d'une évaluation par le CER à un projet de recherche donné, le chercheur devrait demander l'avis du CER.

### **3. Les chercheurs affiliés exclusivement à des établissements situés à l'extérieur du Canada sont-ils tenus d'obtenir l'approbation d'un CER au Canada lorsqu'ils mènent des recherches avec des participants humains au Canada ?**

L'EPTC n'exige pas des chercheurs affiliés exclusivement à des établissements situés à l'extérieur du Canada qu'ils se soumettent à l'évaluation d'un CER au Canada, à moins qu'une ou plusieurs des conditions suivantes soit remplie(s) :

- la recherche est menée sous les auspices d'un établissement canadien admissible à recevoir et à administrer des fonds de recherche de l'un des trois organismes de recherche fédéraux (les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada) (voir [Portée n° 1](#)) ;
- le financement provient d'un établissement canadien admissible ou est administré par celui-ci ;
- au moins un des collaborateurs de recherche est affilié à un établissement canadien admissible.

Toutefois, même en l'absence de ces conditions, l'accès aux sites de recherche et aux participants à la recherche doit être déterminé au cas-par-cas, en tenant compte du contexte local. Certains établissements non admissibles ont

volontairement adopté l'EPTC ou exigent une évaluation de l'éthique par un CER privé. Il incombe aux chercheurs de déterminer si l'accès au site de recherche ou à ses membres est soumis à l'approbation éthique de tels organismes. De plus, même s'ils ne sont pas soumis à l'EPTC, les chercheurs qui mènent des recherches au Canada sont assujettis aux lois, aux règlements et aux politiques applicables, concernant par exemple la protection de la vie privée des participants, la confidentialité et la capacité des participants à consentir.

#### **4. Comment les chercheurs et les membres d'un CER jugent-ils si un lieu décrit dans un projet de recherche est un lieu public justifiant l'exemption de l'évaluation par un CER en vertu de l'article 2.3?**

L'évaluation servant à déterminer si un lieu donné est un lieu public se fait au cas par cas. Le premier facteur déterminant est le suivant : l'espace en question est-il accessible au public et est-il destiné à servir le public (p. ex. stade, planétarium, plage, musées, parcs ou bibliothèques)? Le deuxième facteur est de savoir si le projet de recherche satisfait aux trois conditions d'exemption stipulées à l'[article 2.3](#) : l'absence d'intervention ou d'interaction entre le chercheur et les personnes ou groupes concernés, l'absence d'attente raisonnable en qui a trait à la vie privée de ces groupes ou personnes, et l'impossibilité d'identifier des personnes en particulier à l'aide des résultats diffusés. Si toutes ces conditions sont réunies, le projet de recherche impliquant l'observation des personnes dans un lieu public est exempté d'une évaluation par un CER. S'il subsiste un doute quelconque quant à une de ces conditions, si par exemple il est difficile de déterminer si les personnes observées ont des attentes raisonnables en ce qui a trait à leur vie privée, le projet de recherche devrait être soumis à un CER afin qu'il soit étudié.

#### **5. Est-ce que les sondages menés par des administrateurs – plutôt que par des chercheurs – sous les auspices d'un établissement admissible doivent être soumis à une évaluation par un CER?**

C'est le but du sondage qui détermine s'il doit être évalué par un CER, pas le rôle de celui qui l'effectue. En effet, les critères définis dans l'EPTC concernant l'exemption de l'évaluation par un CER ne tiennent pas compte de qui réalise le sondage. Si on détermine que le sondage est réalisé à des fins de recherche,

une évaluation par un CER est nécessaire ([article 2.1](#)). Si le sondage est normalement effectué pour répondre à une exigence concernant l'assurance et l'amélioration de la qualité ou à des fins d'évaluation de programme, il ne requiert pas une évaluation par un CER ([article 2.5](#)), parce que le sondage n'est pas considéré comme étant de la « recherche » au sens de la Politique. Veuillez également vous référer à [Portée n° 2](#).

## **6. Que signifie l'expression « étude structurée » dans la définition de recherche telle qu'elle apparaît dans l'EPTC?**

Cette interprétation a été intégrée à l'EPTC sous l'article 2.1 (application de l'[article 2.1](#)).

## **7. La publication des résultats d'une étude d'assurance de la qualité dans une revue détermine-t-elle s'il s'agit de recherche et si cela exige une évaluation par un CER?**

La publication ou la diffusion par un autre moyen des résultats d'une activité n'est pas un facteur qui détermine si cette activité constitue ou non de la recherche (application de l'[article 2.1](#)). La publication des résultats d'une étude d'assurance de la qualité ou d'une autre activité dans une revue pertinente (p. ex. revues sur l'assurance de la qualité et l'évaluation de programmes) peut éclairer d'autres études, mais elle ne change pas le principal objet de l'étude qui était l'assurance de la qualité ou une autre activité. Afin de se qualifier comme de la recherche au sens de l'EPTC, l'étude doit viser à répondre à une question de recherche pouvant apporter des connaissances qui seront utiles dans le cadre d'autres programmes. Les activités d'assurance de la qualité n'ont pas besoin d'être évaluées par un CER, étant donné que de telles études ne correspondent pas à la définition de la recherche dans l'EPTC lorsque ces activités « servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration » ([article 2.5](#)). Ces activités peuvent néanmoins susciter des questions d'éthique qu'il serait judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme autre que le CER, qui soit en mesure d'offrir des conseils ou des avis indépendants, comme des associations professionnelles ou des sociétés savantes. En cas de doute sur l'applicabilité des articles de l'EPTC à un projet en particulier, les chercheurs sont tenus de consulter le CER pour obtenir une réponse définitive (voir l'application de l'[article 2.1](#)).



## **8. Est-il acceptable sur le plan d'éthique de recruter des participants aux fins de deux activités : une étude consacrée à l'amélioration de la qualité et un projet de recherche?**

Il serait acceptable sur le plan d'éthique de recruter des participants à des fins d'amélioration de la qualité et de recherche si les lignes directrices relatives aux deux activités sont respectées. L'[article 2.5](#) décrit les activités (p. ex. études consacrées à l'amélioration de la qualité, évaluation de programmes, évaluations du rendement) qui peuvent faire appel à des méthodes et à des techniques semblables à la recherche, mais qui ne sont pas considérées comme de la recherche au sens de l'EPTC. Ces activités, lorsqu'elles sont menées à des fins de recherche, exigent une évaluation par un CER avant que des participants soient recrutés ou que des données soient recueillies. Si le chercheur compte utiliser les données recueillies tant pour une activité de recherche que pour une activité non liée à la recherche, cela doit être clair dans le processus de consentement, et d'autres éléments distinctifs doivent alors être gérés – comme le caractère volontaire du consentement ([article 3.1](#)). Si des personnes reçoivent le mandat de participer à l'activité non liée à la recherche (comme condition d'admission à un programme d'enseignement, par exemple), le chercheur doit donner aux participants éventuels le choix de consentir à ce que leurs données soient utilisées à des fins de recherche ou de refuser qu'elles le soient.

## **9. Est-il acceptable sur le plan éthique d'utiliser des renseignements à des fins de recherche s'ils ont été recueillis à l'origine à d'autres fins?**

L'utilisation de renseignements recueillis à l'origine à des fins autres que celles visées par les travaux de recherche en cours est considérée comme une utilisation secondaire des renseignements, et cette utilisation est reconnue dans l'EPTC. L'utilisation secondaire des renseignements peut permettre d'éviter de répéter la collecte de données primaires et de réduire le fardeau imposé aux participants ([section D du chapitre 5](#)). Un CER doit examiner l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche se fondant sur l'utilisation secondaire de renseignements; y compris les questions liées à la protection de la vie privée (voir les [articles 5.5A, 5.5B et 5.6](#)). Par exemple, si des données sur les étudiants sont recueillies par les établissements à des fins d'évaluation de programme ou d'amélioration de la qualité, mais que par la suite leur utilisation est envisagée à des fins de recherche, il s'agira alors d'un cas d'« utilisation secondaire de

renseignements qui n'étaient pas initialement destinés à la recherche. Une évaluation par un CER pourrait alors être exigé conformément à la Politique » (application de l'[article 2.5](#)). Dans le même ordre d'idées, l'exigence d'un examen par un CER s'applique aux renseignements qui peuvent avoir été recueillis à des fins de recherche particulières, mais que l'on envisage d'utiliser par la suite à de nouvelles fins de recherche.

## **10. Les chercheurs sont-ils tenus de suivre les lignes directrices de l'EPTC même si leur recherche est exemptée d'une évaluation par le CER?**

L'[introduction](#) de la Politique précise ceci : « Pour être admissibles au financement, les chercheurs doivent se conformer à l'EPTC. » En outre, [l'introduction du chapitre 2](#) décrit l'objet de la Politique comme étant « d'établir des principes pour guider l'élaboration, la conduite éthique et le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains ». L'évaluation de l'éthique n'est donc qu'un aspect des lignes directrices de l'EPTC. Les chercheurs affiliés à un établissement admissible à un appui financier des Organismes sont donc tenus d'observer toutes les lignes directrices de l'EPTC pertinentes pour leurs travaux de recherche même s'ils sont exemptés d'une évaluation par le CER (voir [Portée n° 1](#)).

## **11. La surveillance de la santé publique exige-t-elle une évaluation par un CER?**

La surveillance de la santé publique est un processus continu et systématique de collecte, d'analyse et d'interprétation de données sur la santé de la population dans le but de planifier, de mettre en œuvre et d'évaluer les pratiques en matière de santé publique. L'EPTC définit la recherche comme étant une « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » ([article 2.1](#)). La surveillance de la santé publique et la recherche peuvent avoir des méthodes et des techniques en commun (comme la collecte et l'analyse de données), mais l'intention et les objectifs de la collecte de données ainsi que l'utilisation ultérieure des données sont des facteurs déterminants pour établir s'il s'agit de recherche au sens de l'EPTC. Une activité qui est menée en appui à un programme de santé publique ou sous l'autorité d'une instance de santé publique et qui n'a pas pour but premier d'effectuer de la recherche n'est pas visée par la définition de la recherche selon l'EPTC et n'exige pas une évaluation

par un CER.

Les activités ne relevant pas de la recherche devant être soumise à l'évaluation par un CER au sens de la Politique peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme qui soit en mesure d'offrir des avis indépendants. De telles ressources en matière d'éthique peuvent relever d'une association professionnelle ou d'une société savante.

## **12. En interviewant des membres du personnel d'une organisation pour un projet de recherche, les chercheurs recueillent auprès de ces derniers à la fois des renseignements publics et des opinions personnelles. Cette recherche doit-elle être évaluée par un CER?**

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER la recherche fondée exclusivement sur de l'information publique, conformément à la définition et aux critères énoncés à l'[article 2.2](#) (l'information est accessible au public et protégée par la loi, ou est du domaine public et il n'y a pas d'attente en matière de vie privée). Une recherche fondée uniquement sur les renseignements que des employés fournissent normalement dans le cadre de leurs fonctions (p. ex. la liste des parcs ayant des sentiers de randonnée fournie par les employés d'un service des parcs) n'a donc pas à être évaluée par un CER. Dans un tel cas, les employés ne sont pas considérés comme des participants à la recherche au sens de l'EPTC (voir l'application de l'[article 2.1](#)) : la recherche porte sur l'information et non sur les points de vue des membres du personnel.

Cependant, lorsque les chercheurs recueillent des informations publiques et demandent aux membres du personnel de donner des opinions personnelles en dehors du cadre de leurs fonctions, la recherche doit être évaluée par un CER. C'est ce qu'indique l'EPTC qui stipule que « des personnes sont considérées comme étant des participants parce qu'elles sont l'objet de la recherche. Par exemple, des personnes à qui on demande leurs opinions personnelles sur des organisations ou qui sont observées dans leur milieu de travail pour les besoins de la recherche sont considérées comme des participants » (application de l'[article 2.1](#)).

## **13. Les études de soi nécessitent-elles une évaluation par un CER?**

Les études portant sur le chercheur lui-même effectuées à des fins de recherche, conformément à la définition contenue dans la Politique, et faisant intervenir des participants humains relèvent de l'EPTC et nécessitent une évaluation par un CER (application de l'[article 2.1](#)). Ces études sont généralement des réflexions scientifiques sur l'expérience du chercheur dans un contexte en particulier. Ce type d'étude peut comprendre des descriptions, des réflexions et des analyses d'expériences fondées sur des observations, des interactions ou des renseignements du chercheur au sujet d'autres personnes ou de communautés. Dans ce type d'étude, on compte au moins le chercheur parmi les participants (voir aussi [Évaluation par le CER n° 10](#)).

#### **14. Quand faut-il faire évaluer une pratique créative par un CER?**

L'EPTC fournit une définition des termes « recherche » et « pratique créative ». La « recherche s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » (application de l'[article 2.1](#)). Une pratique créative est « un processus par lequel un artiste produit ou interprète une ou des œuvres d'art » (application de l'[article 2.6](#)). La recherche recourant à des pratiques créatives doit être soumise à l'évaluation d'un CER. Lorsqu'une activité s'apparentant à une pratique créative intègre des méthodes de recherche, l'évaluation d'un CER n'est pas requise. Quand l'activité est utilisée à la fois pour la recherche et comme pratique créative, l'évaluation d'un CER s'impose.

Si l'activité sert de forme d'expression à des fins artistiques (p. ex. représentation théâtrale ou production d'une vidéo incluant des entrevues), il s'agit alors d'une pratique créative même si des méthodes scientifiques (p. ex. questionnaires) sont employées, et même si l'activité génère un certain type de connaissances. Ce genre d'activité ne requiert donc pas d'examen de l'éthique. Si l'activité est organisée à des fins de recherche, on considère alors qu'il s'agit d'une recherche, même si des pratiques créatives sont utilisées.

La distinction entre recherche et pratique créative n'est pas toujours claire et demeure difficile à faire en pratique. Au final, ce sont les CER, en collaboration avec les auteurs des propositions, qui sont chargés de déterminer si une activité constitue du travail de recherche, dans le contexte particulier du projet à l'étude.

## **15. Les tests de produits avec des participants humains nécessitent-ils une évaluation par un CER?**

Les tests de produits nécessitent une évaluation par un CER s'ils correspondent à la définition de la recherche, ou font partie d'un projet de recherche, et portent sur des participants humains. L'EPTC définit la recherche comme étant une « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » (application de l'[article 2.1](#)). Les participants humains sont « les personnes dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche » (application de l'[article 2.1](#)).

L'objectif des tests de produits détermine s'ils correspondent à la définition de la recherche. Par exemple, un projet conçu pour comprendre les facteurs ayant une incidence sur l'acceptation d'un produit qui repose sur une méthode d'enquête reproductible et rigoureuse et fait appel à des participants humains dans le cadre d'un processus ou d'une expérimentation destinée à évaluer ces facteurs correspond à la définition de la recherche avec des participants humains. Toutefois, si le test de produit vise uniquement à évaluer ou à améliorer sa qualité, par exemple améliorer la conception du produit pour le rendre plus attrayant pour les consommateurs, alors l'intention de l'activité est l'assurance ou l'amélioration de la qualité. Bien que, dans le cas présent, le test de produit repose sur des méthodes semblables à celles utilisées en recherche, son intention vise un autre objectif. Par conséquent, il ne relève pas de l'EPTC et ne nécessite pas d'évaluation par un CER ([article 2.5](#)).

Lorsque les activités de test de produit visent deux objectifs, à savoir améliorer la conception d'un produit et répondre à une question de recherche, les activités relèvent de l'EPTC, et une évaluation par un CER est nécessaire. En cas de doute quant à l'applicabilité de l'EPTC ou à la nécessité d'une évaluation par un CER, les chercheurs doivent consulter leur CER.

## **16. Est-il nécessaire de faire évaluer par un CER les recherches fondées exclusivement sur de l'information dont la publication n'est pas autorisée, mais qui est du domaine public?**

L'EPTC exempte d'une évaluation par un CER les recherches « qui sont fondées

exclusivement sur de l'information qui est [...] du domaine public, et lorsque les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée» ([article 2.2b](#)). Les recherches utilisant de l'information qui s'est retrouvée dans le domaine public mais dont la publication n'a jamais été autorisée doivent être soumises à l'évaluation par un CER, puisqu'elles ne répondent pas à la deuxième condition d'exemption. Bien que l'information puisse maintenant être du domaine public, les personnes qui l'ont fournie avaient peut-être des attentes raisonnables en matière de protection de la vie privée.

Dans l'évaluation de l'acceptabilité des recherches fondées exclusivement sur de l'information qui est du domaine public mais dont la publication n'a pas été autorisée, les CER devraient évaluer les avantages potentiels pour la société de la réutilisation de cette information à des fins de recherche par rapport aux risques prévisibles qui peuvent en découler pour les participants non volontaires. Par exemple, la réutilisation de cette information pour la recherche peut amplifier les préjudices causés par l'atteinte originale à la vie privée. Les CER devraient évaluer ces projets au cas par cas, en tenant compte de la nature de l'information que les chercheurs proposent d'utiliser et la situation des personnes concernées.

Les CER ne devraient pas interdire certaines recherches simplement parce qu'elles ne sont pas populaires ou parce qu'une communauté ou une organisation située au Canada ou à l'étranger n'y est pas favorable, ou encore parce qu'elles comportent une évaluation critique d'entreprises ou d'entités publiques ou politiques et de personnalités publiques associées à celles-ci, puisque « de telles recherches peuvent avoir un intérêt public incontestable » (application de l'[article 3.6](#)).

## **17. L'utilisation secondaire de renseignements dépersonnalisés conservés dans des dépôts de données de recherche est-elle exemptée d'un examen de l'éthique?**

En général, l'utilisation secondaire de renseignements dépersonnalisés conservés dans des dépôts de données de recherche pour des recherches futures ne répondrait pas aux conditions d'exemption énoncées aux articles [2.2](#) et [2.4](#).

### *Applicabilité de l'article 2.2*

Pour l'exemption d'une évaluation par un CER, l'[article 2.2a](#) pose deux conditions : que l'information soit (i) « accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation » et (ii) « protégée par la loi ». Normalement, on ne décrirait pas des renseignements dépersonnalisés conservés dans des dépôts de données de recherche pour utilisation secondaire comme « accessibles au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation ». De plus, les responsables de la conservation des données ne sont peut-être pas des « détenteurs/gestionnaires » de données tels que définis par l'EPTC, qui précise qu'un détenteur/gestionnaire de données est « désigné par les lois sur l'accès à l'information et la protection des renseignements personnels » et « chargé de protéger le caractère privé de l'information et les intérêts liés à la propriété qui s'y rattachent » (application de l'[article 2.2](#)).

L'[article 2.2b](#) précise également qu'il n'y pas lieu de faire évaluer par un CER les recherches fondées exclusivement sur de l'information « qui est du domaine public » et dont les sources « n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée ». L'exemption s'applique seulement si les deux conditions sont clairement remplies.

La mesure dans laquelle l'information contenue dans un dépôt de données de recherche peut être considérée comme « du domaine public » dépend de la manière dont l'accès à cette information est géré. L'information peut être librement accessible sans exigence d'évaluation de l'éthique, ou sans autorisation pour l'utiliser (c.-à-d. aucune barrière); elle peut être aussi seulement accessible aux personnes qui en font officiellement la demande et qui reçoivent l'autorisation d'y accéder conformément aux conditions établies.

En ce qui a trait aux attentes en matière de respect de la vie privée, il est à noter que même l'information facilement accessible au public peut faire l'objet d'attentes en matière de confidentialité, surtout lorsque les conditions de consentement ne sont pas claires. Lorsque les participants accordent leur consentement éclairé et volontaire à la diffusion de leurs renseignements dépersonnalisés conservés dans un dépôt, cela laisse généralement supposer qu'ils connaissent et comprennent les mesures que prendra le chercheur pour protéger leur vie privée, et qu'ils ont approuvé ces mesures. Si les attentes des participants en matière de respect de la vie privée sont floues ou contestées, les recherches fondées sur leur information devraient alors être évaluées par un CER.

#### *Applicabilité de l'article 2.4*

La recherche exclusivement fondée sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes est la seule exemptée d'une évaluation par un CER en vertu de l'[article 2.4](#). L'EPTC définit les renseignements anonymes comme des « renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé » ([section A du chapitre 5](#)). Les renseignements anonymes se distinguent des renseignements dépersonnalisés par le fait que ceux-ci ont déjà contenu des identificateurs qui ont été retirés ultérieurement. Ainsi, l'exemption prévue à l'[article 2.4](#) ne s'applique pas à l'utilisation secondaire de renseignements dépersonnalisés conservés dans des dépôts de données.

Voir aussi [Évaluation par le CER n° 11](#) et les [Lignes directrices pour verser des données existantes dans des dépôts publics](#).

### **18. Les organismes exigent-ils que les établissements admissibles se conforment à des normes d'éthique de la recherche autres que l'EPTC ?**

Les établissements admissibles à administrer des fonds provenant de l'un ou plusieurs des trois organismes fédéraux de financement de la recherche (les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada - les organismes) sont tenus de se conformer à l'[Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) pour toute recherche impliquant des participants humains menée sous



les auspices de cet établissement ou relevant de son autorité ([EPTC Introduction](#)). Le non-respect des exigences de l'EPTC par les chercheurs ou leur établissement peut entraîner un recours des organismes, comme le prévoit le [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche](#) (Cadre RCR).

Outre les exigences de l'EPTC, les chercheurs et leurs établissements peuvent être soumis à d'autres normes d'éthique de la recherche. Par exemple, les chercheurs peuvent être soumis à des normes professionnelles ou à des lignes directrices consensuelles, telles que la [Ligne directrice consensuelle de l'ICH sur les bonnes pratiques cliniques ICH E6\(R2\)](#). Les organismes privés et publics peuvent également choisir volontairement d'adopter des normes d'éthique de la recherche complémentaires à l'EPTC. Par exemple, ils peuvent exiger que leurs CER se conforment à la norme de l'ONRH intitulée [Évaluation éthique et surveillance de la recherche avec des êtres humains \(CAN/HRSO-200.01-2021\)](#). Toutefois, les organismes n'exigent pas que les établissements admissibles adoptent ou se conforment à ces normes d'éthique de la recherche.

Le [Groupe en éthique de la recherche](#), un comité consultatif interagences créé par les organismes, a pour mandat l'interprétation, l'éducation et l'évolution de l'EPTC. En tant qu'entité collective, le Groupe n'élabore pas, n'approuve pas et ne met pas en œuvre de normes d'éthique de la recherche autres que l'EPTC. Cependant, certains membres du Groupe peuvent être impliqués à de tels travaux indépendamment de leur rôle consultatif pour les organismes. Lorsqu'ils le font, ils ne représentent ni le Groupe ni les organismes.

La conformité à d'autres normes d'éthique de la recherche ne diminue pas les protections offertes par l'EPTC et ne peut servir à remplacer la conformité à l'EPTC par les établissements admissibles. Lorsque l'EPTC semble être silencieux sur une question particulière ou qu'il y a une incertitude quant au sens et à la signification du contenu de l'EPTC, la communauté de la recherche peut demander des éclaircissements au Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche.

## **19. Les projets de recherche de science citoyenne devraient-ils tous faire l'objet d'une évaluation par un CER?**

La science citoyenne est une approche générale qui ne se limite pas

nécessairement à la recherche s'inscrivant dans le cadre de l'EPTC. En fait, il s'agit d'un terme générique décrivant une variété de moyens par lesquels les membres du public de tout âge peuvent participer à la recherche, même à la maison, en contribuant à un projet dirigé par des chercheurs. Pour les chercheurs, cette méthode leur donne un accès à une expertise ou à des espaces qui serait autrement difficile, voire impossible, à obtenir ou à accéder. En science citoyenne, les membres du public ont un rôle unique : ils peuvent être des participants, et ils peuvent également être en partie responsables de la conception et de la conduite de la recherche. La présente interprétation publique vise à éclaircir cette situation.

Selon l'EPTC, la recherche doit être évaluée par un CER 1) s'il s'agit d'une « démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique » et 2) si elle concerne des « participants humains » ([article 2.1](#)). La science citoyenne doit donc être évaluée par un CER si elle comprend des participants humains. Cela dit, certains projets de science citoyenne ne correspondent pas à cette définition ni au champ d'application de l'EPTC. Il peut s'agir, par exemple, de projets dans le cadre desquels des membres du public sont invités à recueillir des données autrement inaccessibles aux chercheurs, comme le nombre d'oiseaux vus ou entendus à un endroit donné. Si les membres du public ne font qu'aider à recueillir des données qui ne concernent ni eux ni d'autres personnes, ce n'est pas un projet avec des participants humains. Au contraire, le port d'un podomètre par des membres du public pour compter leurs pas, par exemple, serait considéré comme un projet avec des participants humains, car il s'agit de « personnes dont les données, le matériel biologique, les réactions ou les réponses à des interventions, des stimuli ou des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche » ([article 2.1](#)). En tout état de cause, même si un projet de recherche en science citoyenne n'entre pas dans le champ d'application de l'EPTC, les chercheurs sont encouragés à suivre ses principes directeurs, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

*Pour faciliter la lecture, la réponse à la question ci-dessus a été divisée en plusieurs sections.*

## **A. Comment définir la science citoyenne?**

En science citoyenne, les membres du public contribuent à la recherche

en raison de leur intérêt pour le sujet à l'étude. Ils font partie de l'équipe de recherche. Si plusieurs termes, chacun ayant sa propre définition, sont utilisés dans la littérature scientifique pour parler de la recherche avec des membres du public, l'EPTC utilise l'expression « recherche concertée » pour englober toute recherche où des membres du public ont des responsabilités à assumer. À [l'article 9.12](#), on indique que la recherche concertée « repose généralement sur des relations respectueuses entre collègues qui apportent chacun leur expertise à un projet. Dans la recherche concertée, il arrive souvent qu'un des partenaires assume la responsabilité principale de certains aspects de la recherche, comme les questions délicates liées aux relations communautaires ou encore l'analyse scientifique et l'interprétation des données ». Bien que cette définition soit présentée dans le contexte du chapitre 9 de l'EPTC, elle ne se limite pas pour autant à la recherche avec des communautés autochtones et peut s'appliquer à toute recherche avec des membres du public. La science citoyenne est l'un des nombreux types de recherche concertée.

## **B. Quel est le rôle d'un membre du public dans la science citoyenne?**

En science citoyenne, un membre du public peut être à la fois participant et chercheur, et peut passer d'un rôle à l'autre au fil des étapes de la recherche. Il est un participant lorsque ses données, son matériel biologique ou ses réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part des chercheurs sont utilisés pour répondre aux questions de recherche ([chapitre 2](#)). Il est toutefois un chercheur lorsqu'il s'engage dans la totalité ou une partie des activités suivantes : formulation d'une question de recherche, conception de la recherche, collecte, analyse ou interprétation des données, ou diffusion des résultats de la recherche.

Dans le contexte de la science citoyenne et de la présente interprétation, le terme « partenaire » désigne un membre du public ayant des responsabilités dans un projet de recherche qui reposent sur un partenariat avec le chercheur. Ce terme favorise la collaboration en recherche et souligne l'importance d'établir des relations par l'intermédiaire d'ententes de recherche, qu'elles soient officielles ou informelles. Les partenaires peuvent contribuer à la recherche de différentes façons, notamment en apportant leur expertise au projet ou

en donnant à l'équipe de recherche un accès à certains espaces qui serait autrement difficile, voire impossible, à obtenir ou à accéder. Une telle participation mérite une certaine forme de reconnaissance de la part des autres membres de l'équipe de recherche. Quel que soit le plan de recherche, les chercheurs et les partenaires se partagent les responsabilités à toutes les étapes du projet.

Alors que les chercheurs en milieu universitaire devraient être conscients des responsabilités qui leur incombent en vertu de l'EPTC, ce n'est peut-être pas le cas des membres du public. Il revient donc au chercheur de s'assurer que les partenaires recrutés parmi le public sont conscients de leurs responsabilités et que leur contribution est reconnue.

### **C. Quels sont les risques potentiels pour les partenaires?**

Les chercheurs qui souhaitent recruter des partenaires doivent prendre en compte les risques potentiels encourus par ces personnes, afin de les atténuer à toutes les étapes du projet de recherche. Il s'agit notamment d'examiner les conséquences pour une personne d'assumer à la fois le rôle de participant et celui de partenaire. Les risques potentiels susceptibles d'évoluer au cours des travaux devraient être envisagés, traités et atténués avant d'entamer un partenariat, puis faire l'objet d'un suivi durant tout le projet. Voici quelques exemples de risques :

#### *i. Partage du pouvoir et prise de décisions*

Les partenaires et les chercheurs peuvent avoir des attentes quant aux rôles et aux responsabilités de chacun tout au long de la recherche ainsi qu'une vision différente du partage du pouvoir et de la prise de décisions. C'est notamment le cas s'ils ont des expériences et des acquis différents. Des conflits peuvent également survenir entre les membres de l'équipe de recherche (qui peut inclure des partenaires) s'ils ont des intérêts divergents concernant les données recueillies, stockées, analysées ou diffusées. Les chercheurs et les partenaires devraient s'efforcer de communiquer ouvertement dès le départ afin de limiter le risque d'un partenariat déséquilibré. L'autorité décisionnelle devrait être clairement définie.

#### *ii. Contribution intellectuelle, propriété intellectuelle, propriété des*

*données et cession des droits d'auteur*

L'un des principaux éléments qui distinguent les partenaires des participants est la nature de leur contribution à la recherche. La propriété des données recueillies, la reconnaissance de la propriété intellectuelle des résultats de la recherche et la cession des droits d'auteur sont des questions auxquelles les chercheurs peuvent être amenés à réfléchir à chaque étape du projet, et avant même de recruter des partenaires. Lorsqu'il y a recrutement de partenaires potentiels, il faudrait clairement communiquer les limites de l'accès des partenaires à ces éléments dès le début du projet de recherche.

*iii. Reconnaissance des contributions et de la participation des partenaires*

Les partenaires investissent temps, énergie et expertise dans les projets de science citoyenne. Tout comme les participants, les partenaires se voient parfois offrir des incitatifs pour y prendre part. La reconnaissance des contributions des partenaires peut prendre différentes formes : mention des contributions dans les publications, marque d'appréciation, désignation comme coauteur ou rémunération. Les attentes devraient être communiquées aux partenaires potentiels au moment du recrutement.

*iv. Conflits d'intérêts, accès aux données et confidentialité*

Des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents ([chapitre 7](#)) et des problèmes de confidentialité ([chapitre 5](#)) peuvent survenir lorsque les partenaires ont des intérêts divergents concernant les données qu'ils ont recueillies ou analysées. Les partenaires peuvent être biaisés par leur rôle ou leur situation au quotidien. Les chercheurs devraient discuter ouvertement avec leurs partenaires de ces intérêts et des moyens de les gérer. En plus de prendre en compte et de divulguer leurs propres conflits d'intérêts, les équipes de recherche ne devraient pas oublier que les partenaires peuvent également se retrouver en situation de conflit d'intérêts, même si ces intérêts ne sont pas de nature financière ([glossaire](#) de l'EPTC).

En faisant appel à plusieurs partenaires, les chercheurs exposent potentiellement les données recueillies à un grand nombre de

personnes, augmentant ainsi les risques potentiels de violation de la vie privée et de la confidentialité. De plus, certaines lois et certains règlements devraient influencer le traitement des données. Les équipes de recherche devraient donc déterminer dès le début des travaux qui peut accéder aux données, et le cas échéant, quand et sous quelle forme les données seront mises à la disposition des partenaires et des membres de l'équipe. Les responsabilités relatives aux gestionnaires, aux producteurs et aux analystes des données peuvent être réparties entre différentes personnes dans le cadre d'un projet de science citoyenne; des partenaires peuvent donc être appelés à recueillir, à manipuler ou à analyser des données. Les établissements ont également intérêt à protéger les données ([article 5.4](#)). Les chercheurs pourraient avoir à réfléchir à la coordination de ces responsabilités lorsqu'ils recrutent des partenaires.

#### **D. Comment une entente de recherche contribue-t-elle à définir un partenariat?**

L'un des moyens de faire face aux risques potentiels mentionnés à la section C ci-dessus est de conclure une entente de recherche entre les chercheurs et les partenaires. Si les ententes de recherche sont fortement encouragées pour les projets impliquant des communautés autochtones, elles sont également utiles dans d'autres contextes, comme les projets de science citoyenne avec des participants et des partenaires non autochtones. « Les ententes de recherche constituent le principal moyen de préciser et de confirmer les attentes des parties » ([article 9.11](#)). Elles servent d'outil à toutes les parties concernées par la recherche et permettent de définir non seulement les rôles et les responsabilités de chacun, mais aussi les mécanismes permettant de résoudre les problèmes qui pourraient survenir.

Les ententes de recherche, qui peuvent prendre diverses formes, servent à délimiter le partenariat entre les chercheurs et les partenaires. Elles peuvent être juridiquement contraignantes, mais elles constituent également un outil permettant de définir clairement les attentes, les rôles et les responsabilités, et de faciliter la communication en cas de conflit. La conclusion d'une entente de recherche est l'occasion d'articuler les moyens d'atténuer les risques potentiels, notamment en ce qui a trait aux décisions et à la reconnaissance des contributions. La communication en

amont entre chercheurs et partenaires est essentielle pour préciser les attentes avant que ces derniers contribuent à la recherche.

Cela dit, les ententes de recherche ne sont pas toujours nécessaires. Le niveau d'évaluation de l'éthique de la recherche d'un projet de science citoyenne devrait être proportionnelle à la nature du projet aux termes de l'EPTC, en considérant les risques prévisibles, les avantages potentiels et les implications éthiques de la recherche en question.

## Recherche visant les PNIM

### 1. Les lignes directrices du chapitre 9 sur la recherche impliquant les Premières nations, les Inuits et les Métis peuvent-elles s'appliquer aussi à d'autres communautés?

Dans le [chapitre 9](#) sur la recherche impliquant les Premières nations, les Inuits ou les Métis (PNIM) du Canada, on reconnaît la situation unique des peuples autochtones du Canada, qui est aussi reconnue et confirmée dans la *Loi constitutionnelle de 1982*, et leur expérience en matière de recherche dans le passé. Bien que le [chapitre 9](#) concerne la recherche avec ces communautés précises, les lignes directrices sur les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre les chercheurs et les participants peuvent aussi être pertinentes pour des travaux de recherche menés auprès d'autres communautés distinctes. Le respect des traditions culturelles, des coutumes et des codes de pratique ne se limite pas toujours aux communautés des PNIM. Les CER et les chercheurs peuvent tenir compte des articles du [chapitre 9](#) qui sont pertinents pour toute autre communauté visée par la recherche.



## Rôles et responsabilités

### 1. Quelles sont les responsabilités des chercheurs selon l'EPTC?

Les chercheurs ont le devoir de « veiller à ce que la recherche avec des êtres humains se conforme à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses qui respectent et protègent les participants » ([chapitre 1, Le cadre éthique, Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche](#)). Cette responsabilité ne s'arrête pas une fois l'étude approuvée par un CER, mais reste pertinente pendant toute la durée de la recherche. Pour les participants à la recherche, les chercheurs sont les premiers garants de l'éthique de la recherche, et il leur incombe au premier chef d'appliquer les principes directeurs de l'EPTC : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.

Les chercheurs affiliés à un établissement admissible à administrer des fonds des organismes doivent connaître les lignes directrices de l'EPTC qui s'appliquent à leurs travaux de recherche et les respecter dans la conception et la conduite de leur recherche. Les chercheurs doivent aussi veiller à ce que tous les membres de l'équipe relevant d'eux soient formés afin de pouvoir mener des recherches éthiques conformément à l'EPTC (application de l'[article 6.14](#)). Ils doivent aussi être conscients de leurs responsabilités professionnelles et institutionnelles ainsi que de leurs obligations légales dans la conduite de leur recherche.

### 2. Quelle est la responsabilité du chercheur quant à la communication des résultats de la recherche à ceux qui y ont participé?

L'importance de communiquer les résultats de la recherche aux participants est reconnue par l'EPTC, qui stipule « Il est aussi important d'informer les participants des résultats de la recherche que de diffuser les résultats à la communauté de la recherche » ([préambule de l'article 4.8](#)). Les chercheurs sont fortement encouragés à fournir aux participants un résumé vulgarisé des résultats de leurs projets, à moins que cela ne soit pratiquement impossible (p. ex. lorsque les participants ou leur tiers autorisé sont probablement décédés ou qu'ils sont difficiles à retrouver en raison du manque de renseignements identificateurs, du coût trop élevé, ou du temps écoulé). Les CER sont aussi fortement encouragés à demander aux chercheurs de joindre à leur demande initiale un plan de

diffusion des résultats aux participants, et à inclure un bilan de la mise en œuvre du plan dans leur rapport final.

En général, il est avantageux de transmettre au moins un résumé des résultats de la recherche aux participants. La diffusion des résultats peut contribuer à accroître la confiance des participants et de la société en la recherche. La transmission d'un résumé des résultats est aussi un geste de respect envers les participants qui ont mis leur temps, leurs efforts et leur information au service de la recherche. C'est aussi une reconnaissance de leur contribution et des risques assumés. Il peut être avantageux pour les participants de recevoir un résumé des résultats, même s'il n'est pas garanti que ces résultats s'appliquent à eux. Par exemple, les résultats d'une étude ayant révélé que 60 % des participants à un essai sur l'irradiation comme traitement contre une certaine maladie développent une autre maladie constituent une information utile qui sensibilisera les participants à l'importance de leur suivi médical régulier. La transmission d'un résumé peut aussi être une occasion additionnelle d'informer les participants sur les bienfaits potentiels de la recherche et ses impacts probables sur leur bien-être et celui des autres. En procédant ainsi, les chercheurs adhèrent aux principes directeurs de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être.

Les résultats devraient être diffusés dans un format qui respecte le principe directeur de justice, par le traitement équitable des participants. La Politique stipule que « les résultats de la recherche devraient leur [aux participants] être accessibles dans un format adapté et utile, comme sous la forme de rapports vulgarisés en plus des rapports techniques » (application de l'[article 4.8](#)). Plusieurs options s'offrent aux chercheurs pour fournir des copies d'articles publiés ou des résumés vulgarisés aux participants, ou pour leur y donner accès. Par exemple, le chercheur peut envisager d'envoyer un résumé vulgarisé directement aux participants, de leur indiquer un site Web où ils peuvent récupérer les résultats, ou encore de leur fournir les résultats en personne directement ou lors d'une rencontre de groupe. Lorsque cela est possible et pertinent, il est préférable de fournir aux participants un exemplaire permanent (en format papier ou électronique) qu'ils pourront consulter ultérieurement.

Tout dépendant du contexte, la communication des résultats de la recherche aux participants peut être laissée à la discrétion du chercheur ou constituer un devoir (voir l'[article 3.4](#) au sujet des découvertes fortuites). De plus, d'autres lignes directrices essentielles sur la diffusion des résultats de la recherche aux

communautés autochtones figurent aux articles [9.11](#), [9.17](#) et [9.22](#). Dans certains domaines de recherche, comme la génétique, les résultats de la recherche ne concernent pas seulement le participant, mais aussi toutes les personnes qui partagent son patrimoine génétique. Pour ce genre de recherche, les chercheurs devraient suivre les dispositions concernant la communication des résultats de la recherche aux participants et autres intéressés — voir l'article [13.2](#) et les autres lignes directrices contenus dans le [chapitre 13](#).

### **3. Quel processus les établissements et les CER devraient-ils suivre lorsqu'ils s'inquiètent d'une possible violation de l'EPTC?**

*Pour faciliter la lecture, la réponse à cette question a été divisée en plusieurs sections.*

#### **A. Introduction**

Règle générale, les recherches avec des participants humains sont menées de façon responsable et conformément à l'[Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains \(EPTC\)](#).

Le non-respect de l'EPTC peut constituer une violation du [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche](#) (Cadre sur la CRR). Lorsqu'ils craignent qu'un chercheur puisse avoir commis une violation d'une disposition de l'EPTC, les établissements et leurs CER doivent travailler ensemble pour s'assurer à la fois de suivre la procédure établie et de tenir compte du bien-être des participants.

Cette interprétation vise à clarifier les rôles distincts, mais parfois entremêlés, des établissements et de leurs CER lorsqu'ils doivent donner suite à de telles craintes.

#### **B. Quelles sont les principales responsabilités des établissements et des CER lorsqu'ils donnent suite à des allégations de violation de l'EPTC?**

En vertu de la [section 4](#) du cadre sur la CRR, les établissements sont responsables d'effectuer une [enquête ou une investigation](#) concernant les allégations de violation du cadre sur la CRR, ce qui inclut les allégations de violation de l'EPTC. C'est la personne-ressource désignée de l'établissement pour les questions de CRR ou son délégué qui se charge de coordonner l'enquête ou l'investigation.

Si l'enquête ou l'investigation confirme une violation de l'EPTC, l'établissement est aussi responsable : a) de s'assurer que des mesures sont prises pour rectifier la situation ou en atténuer l'impact; b) d'exercer un recours, s'il y a lieu, contre les personnes reconnues responsables de la violation; c) de prévenir les organismes, par le biais du Secrétariat, s'ils ont contribué au financement des travaux de recherche.

Parallèlement, l'[article 6.3](#) de l'EPTC confie aux CER le pouvoir et la responsabilité d'approuver, de refuser ou d'arrêter des recherches avec des êtres humains à leur établissement, ou encore de proposer les modifications à y apporter. Cette responsabilité est essentielle à la protection du bien-être des participants.

Une bonne communication entre les CER, les administrateurs des CER et les personnes-ressources pour la CRR est essentielle afin de garantir le bon déroulement de l'enquête et, au besoin, de l'investigation et d'assurer la protection des participants à la recherche durant tout le processus.

### B.1 CER

Les responsabilités particulières des CER peuvent varier selon la nature des allégations. Elles peuvent inclure :

- porter les préoccupations éthiques à l'attention de la personne-ressource pour la CRR dès que possible, si le CER est le premier à en avoir été informé;
- collaborer au processus d'enquête/d'investigation sur la CRR, c'est-à-dire :
  - fournir, sur demande, tout document utile à la personne-ressource pour la CRR ou son délégué;
  - répondre aux questions posées par la personne-ressource pour la CRR ou son délégué;
  - fournir des avis sur différentes questions, notamment l'interprétation de l'EPTC et la manière appropriée de protéger les participants.

Pour éviter toute apparence de conflit d'intérêts, les membres et les présidents des CER ayant contribué à faire approuver des recherches visées par des allégations ne devraient pas siéger aux comités chargés

d'investiguer ces allégations.

Si les travaux sont en cours, le CER devrait décider par lui-même, en fonction de l'information mise à sa disposition par la personne-ressource pour la CRR, de suspendre son approbation des travaux ou d'autoriser leur poursuite pendant que l'enquête ou l'investigation de l'établissement suit son cours et après sa conclusion. Cette décision dépend de la nature de l'allégation et de la menace qu'elle représente pour la sécurité des participants.

## *B.2 Établissement*

À titre de responsable de l'enquête ou de l'investigation, l'établissement doit nommer une personne ou un comité, selon les circonstances, qui aura pour rôle d'amasser des preuves, d'interroger les parties concernées, d'établir les faits et de déterminer s'il y a eu effectivement violation de l'EPTC.

Si le processus aboutit à la confirmation d'une violation de l'EPTC, l'établissement doit déterminer les mesures à prendre. Voici quelques exemples :

- prendre des mesures contre les responsables de la violation;
- s'assurer de faire corriger le dossier de recherche;
- obliger les responsables de la violation, et peut-être d'autres membres de l'établissement, à parfaire leur formation en éthique de la recherche et en CRR;
- déterminer comment gérer les données recueillies par l'équipe de recherche tandis qu'elle contrevenait à l'EPTC;
- prendre des mesures pour réduire ou atténuer les préjudices causés aux participants à la recherche.

L'établissement devrait collaborer étroitement avec le CER pour obtenir toutes les preuves utiles à l'investigation.

Il devrait fournir au CER toute information dont il pourrait avoir besoin pour remplir son mandat en vertu de l'[article 6.3](#) de l'EPTC.

De plus, l'établissement devrait consulter le CER lorsqu'il prend des décisions au sujet desquelles le CER possède de l'expertise; par exemple,

dans la détermination des mesures à prendre pour atténuer les préjudices causés aux participants.

**C. Les CER ont-ils le pouvoir de prendre des mesures contre un chercheur individuel?**

Le pouvoir des CER se limite à la recherche comme telle, et ne s'étend pas aux chercheurs. Un CER a le pouvoir de suspendre ou de révoquer l'approbation d'un projet de recherche, mais c'est l'établissement qui est responsable de prendre des mesures envers un chercheur, comme l'obliger à parfaire sa formation en éthique de la recherche ou à détruire les données tirées de sa recherche.

**D. Certains cas de non-conformité à l'EPTC peuvent-ils être résolus directement par les CER, sans qu'il soit nécessaire d'en faire part à la personne-ressource pour la CRR afin de faire ouvrir une enquête ou une investigation?**

Certains cas de non-conformité à l'EPTC peuvent être résolus au niveau des CER, comme un rapport annuel en retard. Les CER et les établissements devraient discuter de ces situations au cas par cas avant de déterminer comment procéder ou, si elles sont fréquentes, rédiger des politiques et des procédures couvrant les situations les plus courantes.

**E. Quelle information les établissements devraient-ils transmettre aux CER concernant les questions relatives à la CRR?**

Les établissements ont la responsabilité et le pouvoir discrétionnaire de déterminer quelle information peut être communiquée concernant une question relative à la CRR, et avec qui. La décision d'un établissement peut dépendre d'un certain nombre de facteurs, y compris la législation provinciale, les politiques internes de l'établissement, les dispositions des conventions collectives et d'autres.

## Vie privée et confidentialité

### **1. Lorsqu'ils demandent le remboursement des dépenses liées aux incitations offertes aux participants à la recherche, comment les chercheurs peuvent-ils s'acquitter de leur obligation de fournir des pièces justificatives du versement d'incitations sans compromettre la confidentialité des participants?**

Les chercheurs ont un devoir éthique de confidentialité envers les participants, en vertu duquel ils doivent protéger les renseignements à leur sujet ([article 5.1](#)). Les chercheurs doivent aussi satisfaire aux exigences de leur établissement en matière de rapports financiers sur l'utilisation de fonds pour verser des incitations aux participants. Pour satisfaire aux deux obligations, les chercheurs peuvent présenter une liste codée des participants qui ont reçu des incitations. Les renseignements personnels des participants bénéficient ainsi d'une mesure de protection, mais il existe une piste de vérification acceptable quant à l'utilisation des fonds. La codification (p. ex. une liste sous enveloppe scellée contenant les initiales ou la signature des participants ainsi que les dates et les montants des incitations versées) peut être mise à la disposition, sur demande, de vérificateurs indépendants. Une piste de vérification acceptable devrait aussi comprendre la demande présentée par le chercheur au CER précisant le détail des incitations (montant, nombre de participants, modalités de versement), la lettre du CER approuvant l'acceptabilité éthique de la recherche, les reçus pour l'achat d'incitations non financières, une attestation du chercheur (ou de toute autre personne ayant versé les incitations) quant au nombre de participants qui ont reçu une incitation (en précisant la date et les circonstances) et, selon le cas, la liste codée mentionnée ci-dessus. Ces mesures sont conformes aux lignes directrices de l'EPTC exigeant que les documents pertinents des dossiers des CER soient accessibles à des fins légitimes, y compris pour « faciliter les vérifications internes et externes » (voir l'[article 6.17](#)).

Les renseignements identificatoires des participants, leurs reçus signés et tout autre document prouvant la réception des incitations qui permettraient d'identifier les participants doivent être conservés par les chercheurs dans un lieu autre que les données des participants, ou, selon le cas, par l'établissement, dont le personnel chargé de préserver les renseignements financiers en assurera la protection (voir l'[article 5.4](#)).

Si l'établissement exige que les chercheurs fournissent des documents contenant des renseignements identificatoires au sujet de participants individuels, cette exigence devrait être signalée dans le processus de consentement. Les participants pressentis doivent être informés du nom des personnes qui auront accès à leurs renseignements identificatoires (voir l'[article 3.2](#)).

Des précisions sur l'administration financière se trouvent dans le [Guide d'administration financière des trois organismes](#).

## **2. Quelles sont la nature et la portée des responsabilités des établissements, en vertu de l'article 5.1, pour ce qui est d'« aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité » quand le respect d'obligations légales s'oppose à ces promesses?**

*Les éléments principaux de cette interprétation ont été intégrés à l'EPTC – Application de l'article 5.1*

*Par souci de clarté, la question principale a été scindée en cinq éléments.*

### **A. Quelles sont les responsabilités des chercheurs, des CER et des établissements à l'égard de la vie privée et de la confidentialité?**

Les chercheurs, les CER et les établissements partagent la responsabilité de protéger la confidentialité des participants. Les chercheurs doivent protéger les renseignements des participants et prévoir toute exigence raisonnablement prévisible de divulgation. Ils doivent ainsi « éviter les situations qui les amèneraient à agir comme des informateurs pour les autorités ou les dirigeants d'organisations ». Voir l'[article 5.1](#) et l'[article 5.2](#).

Les CER doivent évaluer l'acceptabilité éthique du protocole de recherche, y compris tout engagement en matière de vie privée et de confidentialité. Voir l'[article 5.3](#) et l'[article 6.1](#).

Les établissements doivent créer et maintenir un environnement de recherche favorable, mettre en place des mesures de sécurité institutionnelles appropriées, former les chercheurs et les CER en ce qui concerne les pratiques exemplaires de protection de la vie privée, et prévoir des politiques, des procédures et des lignes directrices qui guident



et soutiennent les chercheurs et les CER de façon à protéger la confidentialité des participants. Voir l'[article 5.1](#), l'[article 5.4](#), l'[article 6.2](#), l'[article 6.7](#) et l'[Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche](#).

## **B. Pourquoi les établissements sont-ils tenus d'aider les chercheurs?**

Le chercheur mène des travaux de recherche sous les auspices de l'établissement. Le CER est nommé par l'établissement et chargé par lui d'examiner les projets de recherche afin de s'assurer de leur acceptabilité éthique. Quand il approuve une étude, le CER engage la responsabilité de l'établissement d'aider les chercheurs à s'acquitter de leur engagement à protéger la confidentialité des participants (voir l'[article 6.1](#) et l'[article 6.2](#)). L'utilisation d'un modèle d'évaluation alternatif par un CER (p. ex. la délégation de l'évaluation à un CER externe) ne dégage pas l'établissement de cette responsabilité. L'établissement qui a choisi un mode d'évaluation alternatif demeure responsable de l'acceptabilité éthique et de la conduite éthique de la recherche entreprise sous son autorité ou sous ses auspices ([article 8.1](#)).

## **C. Quelles sont les responsabilités de l'établissement en cas d'opposition entre l'éthique et les obligations légales?**

Dans certaines situations, un tiers peut chercher à exiger, sous l'autorité de la loi, la divulgation de renseignements concernant les participants obtenus à titre confidentiel dans le cadre d'une recherche (p. ex. au moyen d'un bref d'assignation ou d'un mandat de perquisition). La section sur l'éthique de la recherche et le droit, au chapitre 1 de l'EPTC, indique que les chercheurs « demanderont, au besoin, un avis juridique indépendant afin de résoudre les conflits entre la loi et l'éthique, et de déterminer la ligne de conduite à suivre ». L'[article 5.1](#) précise que les établissements doivent « aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité ». Ensemble, ces divers éléments indiquent clairement que l'aide offerte par l'établissement comprend, lorsqu'un avis juridique indépendant est nécessaire, le fait de fournir aux chercheurs les moyens de l'obtenir. Aux fins de la Politique, un « avis juridique » comprend tous les services juridiques dont un chercheur pourrait avoir besoin en pareille situation, y compris la représentation. Dans les situations où un tiers tente d'exiger la divulgation de renseignements confidentiels concernant des

participants sous l'autorité de la loi, le soutien de l'établissement consiste à fournir aux chercheurs des moyens financiers et d'autres formes d'appui permettant d'obtenir un avis juridique indépendant afin qu'ils puissent juger en connaissance de cause s'il y a lieu de divulguer les renseignements confidentiels des participants ou de s'opposer à la demande. S'il y a lieu de s'y opposer, le soutien de l'établissement comprend l'avis juridique indépendant nécessaire pour exercer une telle opposition, ou les dispositions voulues pour qu'un tel appui soit fourni.

**D. Pourquoi est-il important que le chercheur obtienne un avis juridique indépendant?**

Lorsque des chercheurs se trouvent face à une situation où leurs obligations éthiques quant à la protection de la confidentialité des participants et leurs obligations légales de divulguer des renseignements confidentiels concernant les participants ne peuvent pas être conciliées, l'obtention d'un avis juridique indépendant vise à les renseigner sur les conséquences auxquelles ils s'exposeraient en choisissant de respecter les principes éthiques plutôt que les obligations légales. Un tel avis juridique devrait être fourni indépendamment de tout avis donné à l'établissement.

**E. Comment l'établissement peut-il s'acquitter de ses responsabilités?**

Dans les situations où un tiers tente d'exiger la divulgation de renseignements confidentiels concernant des participants sous l'autorité de la loi, l'EPTC prévoit que les établissements fournissent aux chercheurs les moyens financiers et d'autres formes d'appui permettant d'obtenir un avis juridique indépendant, ou veillent à ce qu'un tel appui soit fourni.

Comme pour les lignes directrices données dans d'autres domaines, l'EPTC établit des lignes directrices générales, et il revient à chaque établissement d'élaborer les politiques ou les formalités qui les traduisent d'une façon adaptée à ses besoins et ses ressources. Les établissements doivent considérer si la recherche menée sous leur autorité ou sous leurs auspices pourrait créer une tension entre les obligations éthiques du chercheur, soit le respect de la confidentialité des participants, et ses obligations légales, soit la divulgation des renseignements confidentiels des participants. Là où cette possibilité existe, les établissements doivent établir des politiques, des procédures ou des lignes directrices expliquant

comment ils s'acquitteraient de leurs responsabilités quant au soutien de leurs chercheurs. Ces politiques, procédures ou lignes directrices devraient comprendre une explication de la nature et de la portée de l'aide, et prévoir un mécanisme pour déterminer le niveau d'aide dans un cas précis, la source des fonds voulus (p. ex. un fonds réservé à cette fin, des assurances, une entente avec une association professionnelle) et tout autre critère pertinent. Un établissement devrait élaborer de telles politiques, procédures ou lignes directrices en collaboration avec ses chercheurs.

## Résumé

L'[article 5.1](#) indique que « [l]es établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité ». En cas d'opposition entre les obligations éthiques de respect de la confidentialité des participants et les obligations légales de divulgation des renseignements confidentiels concernant les participants, les établissements doivent fournir une aide financière et d'autres formes d'appui permettant aux chercheurs d'obtenir un avis juridique indépendant, ou veiller à ce qu'un tel appui soit fourni. Les établissements devraient adopter des politiques, procédures ou lignes directrices qui expliquent comment ils fourniront cette aide.

### **3. Est-il acceptable, sur le plan de l'éthique, de mener à titre anonyme des travaux de recherche qui pourraient vraisemblablement entraîner des obligations légales en matière de déclaration?**

Il est acceptable, sur le plan de l'éthique, de mener à titre anonyme des travaux de recherche qui pourraient vraisemblablement entraîner des obligations légales en matière de déclaration si c'est seulement à cette condition que les participants envisageraient de prendre part aux travaux et répondraient franchement. Si l'identification des participants est permise, il est peu probable qu'une recherche soit efficace dans le cas de questions comme l'agression sexuelle, la violence, les maladies infectieuses à déclaration obligatoire et d'autres sujets qui pourraient vraisemblablement entraîner des obligations légales en matière de déclaration. Des connaissances et des enseignements qui découlent de tels travaux de recherche seraient alors inaccessibles.

L'EPTC reconnaît que les chercheurs peuvent se trouver dans des situations où

les exigences de la loi concordent mal avec les lignes directrices issues des principes éthiques de l'EPTC. La Politique indique qu'en pareilles circonstances, « les chercheurs s'efforceront de se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques » (voir [section C du chapitre 1](#)). Une recherche ne devrait pas être conçue de façon à éviter une exigence de déclaration, mais elle ne devrait pas non plus être conçue de façon à faire du chercheur un enquêteur pour le compte des autorités. Comme l'affirme l'EPTC « [l]es chercheurs doivent éviter les situations qui les amèneraient à agir comme des informateurs pour les autorités ou les dirigeants d'organisations » (application de l'[article 5.2](#)).

Il s'agit de trouver un équilibre éthique entre, d'une part, les buts de protéger la vie privée et d'obtenir des réponses franches, et, d'autre part, la préoccupation que certains participants pourraient avoir besoin de protection ou risqueraient de se causer du tort ou d'en causer à d'autres. Par exemple, un équilibre éthique approprié pourrait être établi en donnant aux participants l'option de s'identifier aux chercheurs. Les participants seraient informés qu'ils ne sont pas tenus de s'identifier aux fins de la recherche, mais qu'ils peuvent le faire s'ils le souhaitent. Il faut indiquer clairement aux participants que s'ils incluent des renseignements identificatoires sur eux dans le processus de consentement et que les données recueillies révèlent, par exemple, qu'ils sont victimes de violence ou que les analyses révèlent une maladie infectieuse à déclaration obligatoire, les chercheurs seront tenus par la loi de communiquer cette information aux autorités compétentes. Si des participants vivent une situation de violence ou de négligence, ou si pour une autre raison, ils veulent lancer un appel à l'aide, cette option leur permet de le faire.

Dans le cadre du processus de consentement, les chercheurs devraient aussi envisager de fournir de l'information sur les services auxquels peuvent recourir les participants qui subissent des préjudices, causent des préjudices à d'autres personnes ou sont à risque imminent de le faire. Les participants devraient être informés des services de counselling ou d'aide dans les situations de violence. Si les participants choisissent de ne pas s'identifier, cette information leur procure une autre option pour demander de l'aide.

#### **4. Quelle est la différence entre des renseignements « anonymes » et des renseignements « non identificatoires » au sens de l'EPTC?**

L'EPTC fait une distinction entre « renseignements anonymes » et « renseignements non identificatoires ». Les renseignements anonymes y sont définis comme des « [r]enseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé [...]. Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible » ([section A du chapitre 5](#)). L'EPTC indique par ailleurs que « [l]es renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne en particulier, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. [...] L'évaluation du caractère identificatoire se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné » ([section A du chapitre 5](#)).

Une importante différence doit être notée entre les deux définitions : des renseignements sont « anonymes » indépendamment des conditions d'un projet de recherche particulier, tandis que des renseignements peuvent ou non être « non identificatoires » tout dépendant du contexte d'un projet de recherche. Par exemple, l'utilisation secondaire de renseignements codés permettrait d'identifier des personnes dans un projet de recherche où le chercheur a accès à la clé reliant le code de chaque participant à son nom. Par contre, les mêmes renseignements codés seraient non identificatoires dans un projet de recherche où le chercheur n'a pas accès à la clé.

Règle générale, des travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes sont exemptés d'une évaluation par un CER ([article 2.4](#)). Les travaux de recherche qui reposent exclusivement sur l'utilisation de renseignements non identificatoires doivent habituellement être soumis à une évaluation par un CER. Cependant, le consentement n'est pas exigé pour de telles recherches ([article 5.5B](#)).