

Archived: Friday, October 29, 2021 3:37:50 PM

From: [Sophie De Serres](#)

Sent: Thu, 30 Sep 2021 17:21:12

To: secretariat (SRCR/SCRR)

Cc: Marceau Emmanuelle

Subject: CONSULTATION EPTC 2

Sensitivity: Normal

Attachments:

[CÉR\\_IRSST - Mémoire consultation EPTC2 - été 2021.pdf](#)

**\*\*\*Caution – email originated from outside of CIHR. Read the warning below / Attention – Ce courriel provient de l'extérieur des IRSC. Voir la mise en garde ci-dessous\*\*\***

Bonjour,

Par la présente, je vous transmets un mémoire concernant les propositions de nouvelles lignes directrices pour consultation publique.

Ce mémoire est soumis au nom du Comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), avec les données démographiques suivantes :

Nom et fonction : Sophie De Serres, coordonnatrice du CÉR et Emmanuelle Marceau, présidente du CÉR

Province : Québec

Affiliation : Centre de recherche - IRSST

Discipline : Domaine interdisciplinaire

Je vous prie d'accepter mes plus cordiales salutations,

**Sophie De Serres, B.Ing., Ph.D.**

*Conseillère à l'évaluation et*

*Coordonnatrice du Comité d'éthique de la recherche (CÉR)*

Direction Fonds de recherche

Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail

T. 514 288-1551, poste 423 **En télétravail présentement. Veuillez communiquer avec moi par courriel.**



*Les renseignements contenus dans le présent courriel sont confidentiels et sont envoyés pour la seule et unique utilisation du destinataire. Si vous n'êtes pas le destinataire, son employé ou le mandataire responsable de la livraison au véritable destinataire, vous êtes par la présente avisé que toute diffusion, distribution ou copie de cette communication est strictement interdite. Si vous avez reçu ce courriel par erreur, veuillez en aviser immédiatement la personne indiquée ci-dessus et retourner le message à l'expéditeur.*

This email originated from outside of CIHR. **Do not click links or open attachments unless you recognize the sender and believe the content is safe.** For more information, please visit [How to Identify Phishing emails](#) on the CIHR Intranet.

Ce courriel provient de l'extérieur des IRSC. **Ne cliquez pas sur les liens et n'ouvrez pas les pièces jointes, à moins de connaître l'expéditeur et croire que le contenu est sécuritaire.** Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter [Comment identifier des courriels d'hameçonnages](#) dans l'intranet des IRSC.



PAR COURRIEL

30 septembre 2021

Groupe en éthique de la recherche  
Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche  
Instituts de recherche en santé du Canada  
160, rue Elgin, 9<sup>e</sup> étage  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0W9

**OBJET : Commentaires sur les propositions de nouvelles lignes directrices concernant l'évaluation de projets de recherche relevant de plusieurs autorités et concernant le consentement général à la recherche**

Mesdames,  
Messieurs,

Solidement implanté au Québec depuis 1980, l'[Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail](#) (IRSST) est un organisme de recherche scientifique unique en son genre cumulant les fonctions de centre de recherche, de fonds subventionnaire, de laboratoire d'analyse et de centre de liaison et de transfert. Les recherches effectuées par les chercheurs de l'IRSST, ou par ceux dont l'Institut finance les travaux, contribuent à l'avancement des connaissances en matière de prévention des lésions professionnelles et de réadaptation des travailleurs qui en sont victimes. Bien que l'IRSST ne soit pas admissible à administrer des fonds provenant des trois organismes subventionnaires fédéraux (IRSC, CRSNG, CRSH), l'Institut adhère à la norme canadienne actuelle en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains que constitue l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – ÉPTC 2 (2018)* et suit les meilleures pratiques en éthique de la recherche.

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'IRSST procède à l'évaluation des projets menés par des chercheurs ou professionnels scientifiques de l'IRSST, assure l'évaluation continue de l'éthique de la recherche et soutient les membres du personnel de l'IRSST lorsque ces derniers manifestent des préoccupations en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains. Les commentaires que nous vous transmettons dans ce mémoire sont le fruit de réflexions et d'échanges menés par des membres<sup>1</sup> du CÉR de l'IRSST, en août et septembre 2021.

Ce mémoire porte exclusivement sur deux des quatre propositions faisant l'objet de la consultation pilotée par le Groupe en éthique de la recherche (GER) et par le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche : 1) l'évaluation de projets de recherche relevant de plusieurs autorités et 2) le consentement général à la recherche. Le CÉR de l'IRSST est largement concerné par ces propositions notamment parce que de nombreux

---

<sup>1</sup> Emmanuelle Marceau, professeure associée, département de médecine sociale et préventive, ESPUM et présidente du CÉR  
Sabrina Gravel, chercheuse à l'IRSST en prévention des risques chimiques et biologiques et vice-présidente du CÉR  
Damien Bulet-Vienney, chercheur à l'IRSST en prévention des risques mécaniques et physiques  
Valérie Trottier, coordonnatrice à la santé des populations et des pratiques optimales en santé du CRCHUQ-UL  
Iuliana Nastasia, chercheuse à l'IRSST en réadaptation au travail  
Marie-Hélène Poirier, conseillère en mobilisation des connaissances à l'IRSST  
Jessica Dubé, chercheuse à l'IRSST en prévention durable en SST et environnement de travail  
Sophie De Serres, conseillère à l'évaluation scientifique à l'IRSST et coordonnatrice du CÉR



projets financés par l'Institut sont menés par ses chercheurs en collaboration avec des chercheurs issus de plusieurs établissements d'enseignement postsecondaire ou de recherche québécois ou canadiens. De surcroît, la question du consentement est au cœur de l'évaluation éthique. Les autres propositions portent sur des thématiques s'inscrivant à l'extérieur des champs de recherche propres à l'IRSST, c'est la raison pour laquelle nous nous abstenons de les commenter.

Pour chacune des deux propositions retenues, nous vous transmettons des commentaires généraux, ainsi que des commentaires plus spécifiques associés à des passages précis de celles-ci.

Nous espérons que ces commentaires et suggestions de modifications dans le cadre de la consultation lancée par le GER contribueront à l'atteinte des objectifs fixés par cet exercice. Nous demeurons à votre disposition pour tout renseignement complémentaire et nous vous assurons de notre entière collaboration dans la poursuite de vos travaux.

La présidente,

Emmanuelle Marceau

La coordonnatrice,

Sophie De Serres

### **Remarques communes aux deux propositions analysées**

*Les amendements proposés semblent, de manière générale, entraîner une diminution de la capacité d'agir des CÉR, alors que plus de responsabilités sont remises entre les mains des chercheurs. Nous pensons que les textes gagneraient à faire ressortir l'importance de la collaboration entre les chercheurs et les CÉR, afin d'assumer conjointement les responsabilités associées à l'éthique de la recherche.*

*Par ailleurs, nous suggérons de procéder à une révision minutieuse de la qualité du français pour les deux propositions que nous avons étudiées, puisque nous avons relevé plusieurs passages problématiques sur le plan de la qualité de la langue.*

### **Proposition 1 : L'évaluation de projets de recherche relevant de plusieurs autorités**

#### **Commentaires généraux**

Nous sommes en accord avec le problème énoncé concernant l'évaluation de la recherche relevant de plusieurs autorités. Bien qu'il y ait une entente formelle d'évaluation harmonisée de l'éthique entre les établissements universitaires au Québec, ainsi que dans le réseau de la santé québécois, l'IRSST n'en fait pas partie. Nos chercheurs doivent donc soumettre une demande d'évaluation éthique à plus d'un CÉR dès qu'ils dirigent ou qu'ils prennent part à un projet de recherche en collaboration avec des chercheurs provenant d'autres institutions. Par conséquent, nous accueillons favorablement l'élaboration d'un processus qui permettrait de réduire le fardeau imposé aux chercheurs par la quête de plusieurs approbations éthiques. Nous avons toutefois certaines réserves quant à la solution proposée.

Actuellement, nous constatons que les CÉR travaillent très souvent en silo, suscitant peu de collaboration entre eux. Or, dans la proposition, nous retrouvons peu d'encouragements à la collaboration entre les CÉR au profit des équipes de recherche, notamment en ce qui a trait à l'établissement du niveau de risque d'une recherche ou à la mise en commun des commentaires lors des évaluations. Nous croyons que la collaboration entre les CÉR est la clef d'un changement de culture positif et durable, qui soutiendra le déploiement d'une solide éthique de la recherche, marquée par le dialogue entre les CÉR et, plus largement, avec la communauté de la recherche.

En remettant entre les mains d'un seul CÉR l'évaluation d'une recherche relevant de plusieurs autorités, l'amendement proposé est susceptible d'entraîner une diminution de la capacité d'agir des autres CÉR. Considérant le fait que les CÉR peuvent avoir des visions différentes en matière d'évaluation éthique, cette approche pourrait créer des situations inconfortables pour certains CÉR qui doivent désormais justifier leurs interventions. Également, les disparités perçues par les chercheurs entre les évaluations des différents CÉR pourraient faire en sorte qu'un chercheur choisisse un CÉR plutôt qu'un autre, en fonction des expériences vécues ou rapportées par ses collègues. Qui plus est, le cadre légal varie d'une province à l'autre, rendant difficile la compréhension des enjeux juridiques des autres provinces par un seul CÉR. De même, les différents réseaux (éducation, santé, centre jeunesse, etc.) peuvent avoir des caractéristiques, des vulnérabilités, des exigences et des interprétations de l'ÉPTC2 distinctes, ce qui rend plus délicate l'évaluation par un seul CÉR évaluateur. Enfin, pour toutes ces raisons, il nous semble important de protéger la capacité d'agir et l'indépendance des CÉR, tout en privilégiant une meilleure collaboration entre ces derniers.

Par conséquent, nous proposons une approche de co-évaluation des demandes, ci-après appelée « approche harmonisée consensuelle ». Dans cette approche, un dossier soumis au CÉR évaluateur est également examiné par les CÉR des autres établissements admissibles. Ce traitement simultané d'une demande d'évaluation permet de parvenir rapidement à une entente sur le niveau de risque de la recherche entre les CÉR impliqués. Elle suscite

ainsi la collaboration entre les CÉR dès le début du processus d'évaluation d'un projet. Par la suite, le CÉR évaluateur doit obtenir l'aval ou recueillir les commentaires de la part des CÉR locaux, avant l'envoi de la décision au chercheur.

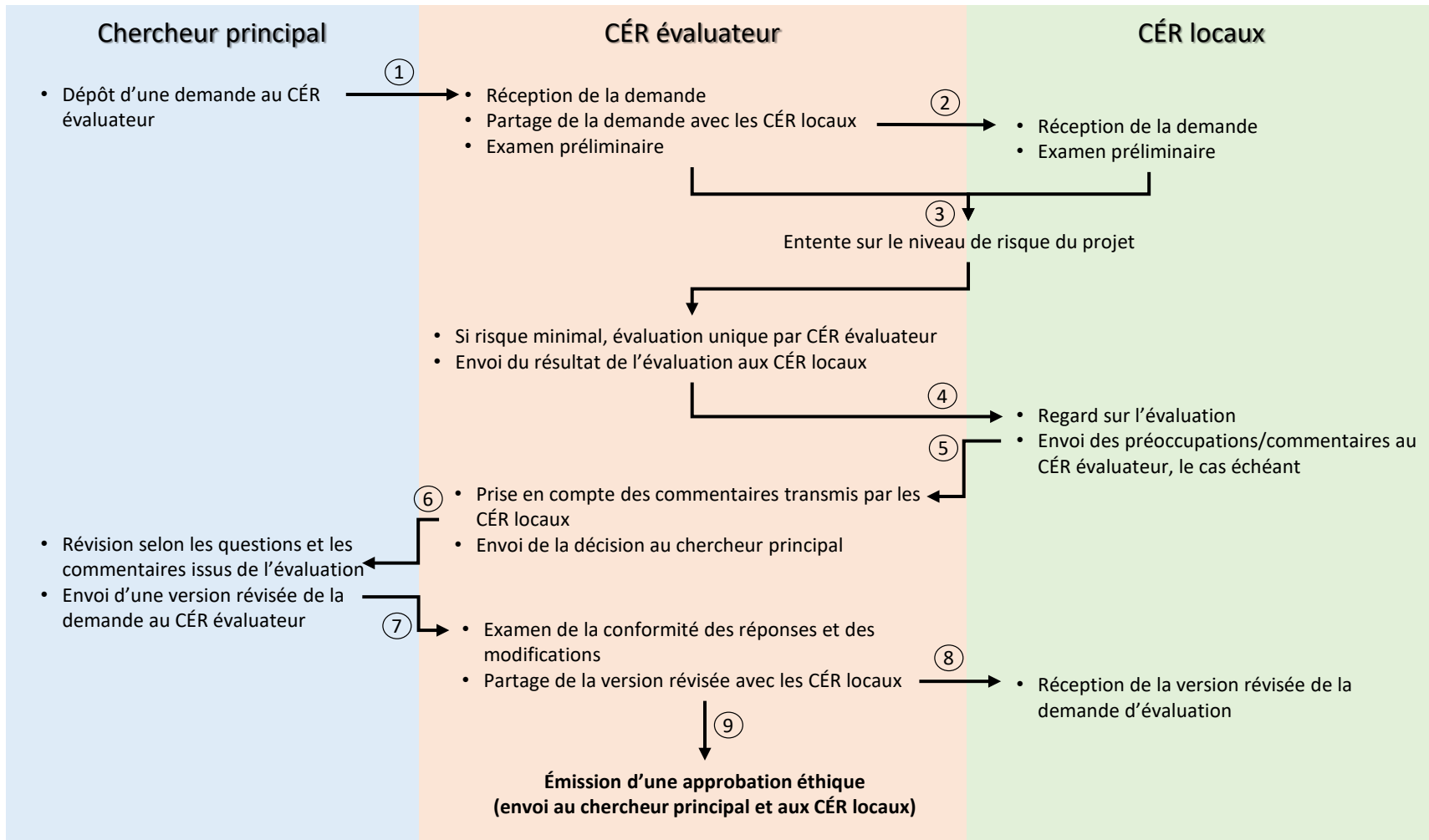
L'approche harmonisée consensuelle que nous proposons est présentée sous la forme d'un schéma à la figure 1 et se décrit comme suit :

- 1) Le chercheur principal soumet une demande d'évaluation à son CÉR institutionnel, ci-après appelé « CÉR évaluateur », et identifie les CÉR des institutions admissibles, ci-après appelés « CÉR locaux ». Exceptionnellement, un chercheur principal peut décider de soumettre sa demande à un autre CÉR qu'à son CÉR institutionnel, auquel cas il devra justifier son choix.
- 2) Le CÉR évaluateur reçoit la demande et la transmet rapidement aux CÉR locaux (un ou deux membres de chaque CÉR local peuvent alors collaborer avec le CÉR évaluateur).
- 3) Une entente est obtenue sur le niveau de risque de la recherche entre tous les CÉR impliqués. Si le projet est à risque plus que minimal, le CÉR évaluateur et les CÉR locaux procèdent à son évaluation selon le modèle actuel.
- 4) *A contrario*, si le risque est minimal, seul le CÉR évaluateur procède à l'évaluation du projet et il transmet le résultat de cette évaluation aux CÉR locaux dès que possible.
- 5) Un délai raisonnable est alors alloué aux CÉR locaux pour qu'ils expriment leur accord avec l'évaluation effectuée ou pour qu'ils envoient leurs commentaires ou préoccupations au CÉR évaluateur, le cas échéant.
- 6) Le CÉR évaluateur prend en compte les commentaires des CÉR locaux qu'il aura reçus et discute, au besoin, avec les CÉR locaux. Il envoie ensuite sa décision au chercheur principal (copie conforme aux CÉR locaux).
- 7) Le chercheur principal révisé sa demande en fonction des questions et des commentaires issus de l'évaluation de son projet et en transmet une version révisée au CÉR évaluateur.
- 8) Le CÉR évaluateur statue sur la conformité des réponses émises par le chercheur et des modifications apportées à la demande initiale et partage la version révisée de la demande avec les CÉR locaux.
- 9) Le CÉR évaluateur émet une approbation éthique au nom de tous les CÉR impliqués et la transmet au chercheur principal (copie conforme aux CÉR locaux).

Avec cette approche, la communication et les interactions en lien avec une demande d'évaluation éthique se limitent pour un chercheur à un seul CÉR (évaluateur). Ceci réduit les efforts et le temps qu'un chercheur principal devra investir dans l'obtention des approbations éthiques. De plus, le processus proposé incite les CÉR à travailler ensemble et les encourage à développer des canaux de communications simples et efficaces, afin d'aborder conjointement les enjeux en éthique de la recherche.

À notre avis, une période de travail collaboratif avec cette approche serait nécessaire avant de permettre son utilisation pour les recherches présentant un risque plus que minimal. Nous croyons par ailleurs qu'un processus similaire pourrait être suivi lors de l'évaluation continue de l'éthique, soit pour un renouvellement annuel ou pour une demande de modification à un protocole de recherche en cours.

Cette collaboration en amont serait plus efficace et pourrait éventuellement mener à une harmonisation des évaluations éthiques, favorisant le dialogue entre les experts en éthique de la recherche, soit les membres des CÉR. Cette approche harmonisée consensuelle favoriserait la co-construction des pratiques en matière d'évaluation éthique de la recherche, au profit des participants, des chercheurs, des CÉR ainsi que de tout autre acteur concerné par l'éthique de la recherche avec des êtres humains.



**Figure 1 – Schéma de l'approche harmonisée consensuelle.**

Les chiffres encadrés réfèrent aux différentes étapes de l'approche décrite dans le texte.

### Commentaires spécifiques

| Ligne(s)    | Commentaire  |
|-------------|--|
| 9-10, 59-61 | Il serait prudent d'appliquer d'abord la procédure proposée pour les projets ne présentant qu'un risque minimal pour les participants. La procédure actuelle serait alors requise pour les recherches présentant un risque plus que minimal. |
| 80-81       | Nous proposons la formulation suivante :<br>« Les chercheurs <u>doivent</u> tenir compte de la protection des participants lorsqu'ils planifient leurs travaux de recherche... »   |
| 103-106     | Il serait bon de préciser ce que vous entendez par « la décision ». Comme mentionné ci-dessus, nous proposons que les autres CÉR soient avisés à chacune des étapes.   |
| 106-107     | Pourquoi pas une ou deux personnes, au choix du CÉR local ?  |
| 121-122     | Qui décide du niveau de risque d'une recherche ?   |
| 136-138     | Le mot « Exceptionnellement », en début de phrase devrait être enlevé. D'ailleurs, si un modèle de co-évaluation est retenu, ce mot n'est plus nécessaire.   |
| 159-162     | La communication entre les CÉR ne devrait pas uniquement être encouragée, mais plutôt formellement mise en place pour la co-évaluation.  |
| 173-176     | Le modèle de co-évaluation est également proposé pour les demandes/échanges survenant en cours de projet (modification au projet, renouvellement de l'approbation, etc.), permettant ainsi d'alléger les tâches du chercheur.                |
| 177-178     | Que fait-on des ententes déjà existantes ?   |

## **Proposition 2 : Le consentement général à la recherche**

### **Commentaires généraux**

Nous sommes conscients qu'il peut être scientifiquement attrayant pour des chercheurs d'obtenir un consentement général de la part de participants. Cependant, cette proposition pose problème, voire un malaise, pour diverses raisons. D'abord, à notre humble avis, elle vient à l'encontre de ce qui est prôné présentement dans l'ÉPTC2, soit de permettre aux participants de mettre fin en tout temps à leur participation (sauf exception) et d'exercer un certain contrôle sur leurs données de recherche. De plus, le chercheur n'est plus en mesure de renseigner les participants sur les usages et les risques entourant une utilisation ultérieure de leurs données, car ce dernier n'a ni l'information ni le contrôle sur cette utilisation. À terme, le consentement général à la recherche revient en quelque sorte à un manque de transparence envers les participants, ce qui peut miner la relation de confiance que le chercheur construit avec ces personnes.

Une solution qui semble faire consensus dans notre CÉR serait qu'une demande de consentement général ne soit autorisée par un CÉR qu'à titre de mesure d'exception, et ce, pour les cas où les données collectées ont une grande valeur scientifique, qu'elles sont rares et qu'elles ne peuvent pas être obtenues aisément (p. ex., les cellules HeLa). Il est donc proposé que la demande de consentement général ne soit pas une mesure standard, mais plutôt une mesure d'exception qui doit être justifiée auprès du CÉR.

De plus, une réflexion en lien avec les questions suivantes permettrait d'amender la proposition afin de limiter les désavantages du consentement général pour les participants :

- Est-ce que le consentement général devrait avoir une limite de temps ?

*Sans une limite temporelle à l'utilisation des données conservées, certains enjeux de fond prennent de l'importance, notamment la perte de contrôle du participant sur ses données, une augmentation des risques imprévisibles et incertains avec le temps, etc.*

- Doit-il y avoir une façon de retirer les données du dépôt, au souhait du participant, même après qu'il ait fourni son consentement ?

*L'incapacité pour un participant de retirer ses données d'un dépôt, et ce, même après qu'il ait fourni son consentement, est un enjeu majeur. Nous sommes d'avis qu'il doit y avoir un mécanisme permettant aux participants de retirer leurs données en tout temps, même si une limite temporelle de conservation des données est établie.*

- Est-ce que le consentement spécifique et le consentement général sont présentés au participant sur un même document ?

*La préférence de notre CÉR est l'utilisation de 2 documents séparés, l'un pour le consentement spécifique et l'autre pour le consentement général. Idéalement, le consentement général est demandé au participant seulement à la fin de la collecte de données du projet spécifique. De cette façon, le participant connaît le type de données que le chercheur désire conserver puisqu'elles ont déjà été recueillies. De plus, en procédant de cette façon, le lien de confiance entre le chercheur et le participant a été établi, ce qui permet d'augmenter les chances d'obtenir un consentement général, si les conditions le justifient.*



- Est-il prévu que les nouveaux projets qui utiliseront les données conservées soient évalués par un (ou des) CÉR ?

*À notre avis, toute utilisation ultérieure des données doit être soumise à l'examen d'un CÉR, même si un consentement général a été obtenu pour leur réutilisation, comme s'il s'agissait d'un nouveau projet (utilisation secondaire de données).*

- Est-ce que cette avenue de consentement général est réaliste au plan matériel et logistique ?

*Les caractéristiques du dépôt, dont son emplacement et sa gouvernance, peuvent être appelées à changer avec les années, ce qui est susceptible d'entraver le suivi que doit faire un chercheur auprès des participants ayant fourni un consentement général (p. ex., l'obligation de fournir au participant, s'il le souhaite, des renseignements liés à son consentement tout au long de la période de conservation de ses données).*

Enfin, notre CÉR est d'accord avec l'utilisation du terme « consentement général ». Il est toutefois important de bien faire la distinction entre « consentement général », « consentement spécifique » et « utilisation secondaire de données ».

### Commentaires spécifiques

| Ligne(s) | Commentaire  |
|----------|--|
| 13-14    | Il apparaît important de mentionner que l'on doit respecter les législations provinciales en place concernant les modalités de consentement. Comme indiqué au chapitre 1 de l' <i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> , les chercheurs doivent se conformer à la loi lors de l'application de principes éthiques.  |
| 62-65    | Il est souhaitable de préciser que des établissements non admissibles à la gestion des fonds des trois organismes fédéraux peuvent avoir reconnu l'ÉPTC2 et y adhérer. C'est d'ailleurs le cas de l'IRSST.   |
| 65-67    | Le chercheur doit également valider la façon dont il compte prendre en considération les répercussions de sa décision pour le participant avec son CÉR. Cette situation doit d'être mentionnée au moment de la demande initiale d'approbation éthique, ou dès que possible, en cours de réalisation de la recherche.   |
| 91-98    | Il serait intéressant de préciser ici que le participant qui ne consent pas à la conservation de ses données ne doit pas être exclu du projet de recherche pour lequel il a été sollicité. En d'autres mots, une personne peut consentir à participer à un projet précis sans accepter de donner un consentement général. D'ailleurs, nous proposons que ces consentements s'obtiennent à des moments distincts, comme précisé précédemment. |
| 104-106  | Parmi les renseignements à transmettre au participant afin qu'il puisse décider s'il veut donner un consentement général, il est essentiel de lui préciser quelles données seront conservées à cette fin. Par ailleurs, on peut se demander : est-il vraiment nécessaire de conserver toutes les données recueillies ?   |
| 108-110  | Ajout proposé à la fin de la phrase : « incluant les risques augmentés d'identification lors de croisement d'informations ».   |
| 119-123  | Cette formulation n'est pas claire. Comment peut-on prendre en compte la volonté du participant à accepter l'incertitude ?   |

| <b>Ligne(s)</b> | <b>Commentaire</b>   |
|-----------------|--|
| <b>128-131</b>  | Ajouter le fait que « le chercheur déterminera, avec la collaboration de son CÉR, les renseignements essentiels à transmettre au participant » (et non seul).  |
| <b>161-162</b>  | Ajouter : « ...en tenant compte des risques d'identification croisée ».  |
| <b>167</b>      | Ajouter dans cette liste : « L'assurance que le participant éventuel pourra fournir un consentement spécifique et prendre part au projet pour lequel il a été sollicité, même s'il refuse de fournir son consentement général pour des projets ultérieurs. |
| <b>204-205</b>  | Il est nécessaire d'indiquer la possibilité d'une découverte fortuite dans la liste des risques, pas seulement de décrire la manière dont celles-ci seront traitées.   |
| <b>222</b>      | Puisque le responsable d'un dépôt peut être remplacé avec le temps, il serait préférable de fournir le nom du service avec qui communiquer pour obtenir des renseignements.  |
| <b>225-228</b>  | Clarifier de quel dépôt il s'agit et reformuler la phrase.<br>De plus, il semble peu réaliste d'imputer une telle obligation, surtout s'il n'est pas prévu que ce consentement ait une échéance.   |
| <b>244-245</b>  | Réitérer l'importance de repasser au CÉR pour l'approbation éthique.   |