



Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)



Besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR : un projet pilote du GER

Rapport

Préparé par le
Comité permanent du GER sur l'éducation
Septembre 2007



Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) a été créé par 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 pour donner à ceux-ci des avis pluridisciplinaires et indépendants sur l'interprétation, l'évolution et l'utilisation de l'EPTC.

**Groupe consultatif interagences et
Secrétariat en éthique de la recherche**

350, rue Albert

Ottawa, CANADA K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télec. : 613-996-7117

Courriel : secretariat@ger.ethique.gc.ca

www.ger.ethique.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du Chef du Canada, 2007

No. De catalogue : MR21-87/2007

ISBN 978-0-662-05061-2

Remerciements

Les membres du Comité permanent du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) sur l'éducation voudraient exprimer leur gratitude aux membres de la collectivité des comités d'éthique de la recherche (CÉR) qui ont participé aux groupes de discussion sur les *Besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR : un projet pilote du GER*, au printemps 2005. Leur volonté de partager réflexions, expériences et observations reliées à leur travail au CÉR ont donné vie à ce rapport. De plus, ces points de vue ont menés à l'élaboration de recommandations qui prennent toutes leurs significations non seulement auprès des membres de la collectivité, mais aussi auprès de tous les membres des CÉR. Sans la contribution des membres de la collectivité, ce rapport n'aurait pas la même valeur.

Membres du Comité permanent du GER sur l'éducation (en 2005)

Susan Sykes, présidente
Florence Piron
Anne Dooley
Maureen Smith*

Secrétariat en éthique de la recherche
Lucie Essiembre

*Nous tenons tout particulièrement à remercier Maureen Smith, ancienne membre du GER qui a fait don de son temps et de son expertise afin de mener à bien ce projet. Son dévouement au travail du Comité permanent d'éducation a été grandement apprécié et a contribué à la réalisation du mandat du GER quant à l'éducation entourant l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC).

Table des Matières

1.0	ANTÉCÉDENTS	1
2.0	RAISON D'ÊTRE ET OBJECTIFS DU PROJET	1
3.0	MÉTHODOLOGIE	2
4.0	RÉSULTATS DES GROUPES DE DISCUSSION	3
4.1	Processus pour se porter volontaire à siéger à un CÉR	3
4.2	Raisons de se porter volontaire à siéger sur un CÉR	3
4.3	Mandats des membres de la collectivité des CÉR	4
4.4	Contributions des membres de la collectivité aux travaux des CÉR	4
4.5	Importance de la familiarité des membres de la collectivité des CÉR avec l'EPTC	5
4.6	Genre d'orientation et/ou de formation reçu par les membres de la collectivité des CÉR	5
5.0	RÉSULTATS DES GROUPES DE DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DES PARTICIPANTS	6
5.1	Rendre officiel le rôle des membres de la collectivité des CÉR : Description des fonctions	6
5.2	Communication régulière et continue avec les membres de la collectivité des CÉR au sujet des possibilités de formation	6
5.3	Préparation d'un programme de mentorat des membres de la collectivité des CÉR	6
5.4	Préparation d'un programme officiel d'orientation pour les membres de la collectivité des CÉR	7
5.5	Établir des contacts dans les CÉR	7
5.6	Faciliter les possibilités de réseautage avec les membres de la collectivité des CÉR dans d'autres établissements	8
5.7	Représentation équilibrée dans les CÉR	8
5.8	Perfectionnement professionnel pour les membres de la collectivité des CÉR	8
5.9	Éducation et formation pour tous les membres des CÉR	8
6.0	AUTRES CONSIDÉRATIONS SUR LA DÉFINITION DE L'EPTC DES RÔLES DES MEMBRES DE LA COLLECTIVITÉ DES CÉR	8
6.1	Besoin d'une définition précise de « collectivité » dans « membres de la collectivité » des CÉR	9
6.2	Besoin d'un examen plus approfondi de la question des qualifications et du profil des membres de la collectivité des CÉR	9
6.3	Besoin d'une association plus étroite avec l'expérience des participants à la recherche	9
7.0	CONCLUSION	10

BESOINS D'ÉDUCATION DES MEMBRES DE LA COLLECTIVITÉ DES CÉR : UN PROJET PILOTE DU GER

RAPPORT¹

1.0 ANTÉCÉDENTS

Le Groupe consultatif interagences et Secrétariat en éthique de la recherche (GER/SER) ont été créés en 2001 par les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) (« les Organismes »). Le rôle principal du GER est de fournir des conseils indépendants et pluridisciplinaires aux Organismes sur l'évolution, l'interprétation, la mise en œuvre et les besoins en matière d'éducation entourant l'*Énoncé de politiques des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Afin de réaliser son mandat en éducation, le GER a mis sur pied un Comité permanent d'éducation. Le projet pilote du GER, sur les besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR est une des initiatives de ce comité.

2.0 RAISON D'ÊTRE ET OBJECTIFS DU PROJET

La règle 1.3 (d) de la section 1 de l'EPTC précise qu'un des membres d'un Comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit provenir de la collectivité desservie par l'établissement. L'EPTC indique aussi que le membre de la collectivité est essentiel « pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà de l'établissement, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux ». Au niveau du CÉR, il est généralement accepté que les membres de la collectivité jouent un rôle important dans les CÉR en apportant leurs points de vue au cours du processus d'évaluation éthique, points de vue à la fois uniques et à distance de l'établissement. Cependant, il y a très peu d'information empirique (ou autre) au sujet des ressources et du soutien en éducation qu'ont besoin les membres de la collectivité. C'est pour cette raison que le Comité permanent d'éducation, au nom du GER, a entrepris le projet pilote des membres de la collectivité. Ce projet pilote visait :

¹ Ce document a été préparé par le Comité permanent du GER sur l'éducation suite au projet pilote qui visait à explorer le point de vue des membres de la collectivité au sujet de leur rôle au sein des CÉR, tel que défini dans l'EPTC et pour comprendre leur besoins en matière d'éducation et d'autres ressources. Les points de vue exprimés dans le présent document sont ceux des participants au projet pilote sur les *Besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR*. Ils ne reflètent pas nécessairement les points de vue et les politiques du GER ou du SER. Les commentaires ont été ajoutés pour démontrer des éléments de discussion à ce sujet.



- à examiner les points de vue des membres de la collectivité quant à leurs rôles dans les CÉR canadiens;
- à approfondir la compréhension du GER aux besoins d'éducation et d'autres ressources des membres de la collectivité des CÉR
- à informer le GER sur le besoin d'une étude supplémentaire, fondé sur les résultats du projet pilote.

3.0 MÉTHODOLOGIE

En décembre 2004, le GER approuvait la réalisation du projet pilote sur les besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR qui devait avoir lieu à Ottawa et à Québec. Ces villes ont été choisies à cause de la proximité des membres du GER et pour diminuer les coûts. Par la suite, l'approbation éthique a été obtenue des CÉR des universités de Waterloo et de Laval pour effectuer des discussions de groupe dans les villes choisies.

Quinze CÉR locaux ont été identifiés au total à Ottawa et à Québec, y compris à des universités, des organismes gouvernementaux et des hôpitaux. Des lettres d'invitation ont été transmises aux présidents des CÉR et aux membres actuels et anciens de la collectivité des CÉR. De cette manière, 12 membres de la collectivité ont indiqué leur volonté de participer aux groupes de discussion. Des trousseaux d'information bilingues, y compris un ordre du jour, une série de questions et la définition des membres de la collectivité dans l'EPTC, ont été envoyés par courrier aux membres de la collectivité qui avaient acceptés de participer.

Le projet pilote était composé de groupes de discussion de trois heures, animées par des membres du Comité permanent d'éducation; il s'agissait d'une présentation informelle au sujet du Didacticiel d'introduction en ligne à l'EPTC et de discussions axées sur le rôle et les besoins en ressources des membres de la collectivité. Avec le consentement des participants, les discussions ont été enregistrées pour analyse subséquente.

Un certain nombre de bénéfices directs étaient prévus pour ce projet à petite échelle. Plus précisément, il occasionnerait des rencontres entre des membres de la collectivité et des discussions sur des questions communes, leur permettant de mettre de l'avant leurs réflexions au sujet de l'éducation et des autres ressources nécessaires pour une participation initiale à un CÉR et pendant toute la durée de leur mandat.



Bien que des renseignements démographiques n'aient pas été demandés, des 10 membres de la collectivité qui ont participé aux discussions, le nombre de femmes et d'hommes était égal et la grande majorité des participants étaient à la retraite.

Les participants au projet pilote sur les besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR étaient associés aux CÉR de différents établissements comme suit :

- hôpitaux : 5
- universités : 4
- organisme gouvernemental : 1

Les participants au projet pilote sur les besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR provenaient des domaines d'expertise suivants:

- Enseignement : 2
- Sciences infirmières : 1
- Administration publique : 3
- Recherche universitaire : 1
- Administration universitaire : 1
- Droit : 1
- Éthique : 1

4.0 RÉSULTATS DES GROUPE DE DISCUSSION

Les questions utilisées lors de ces discussions portaient sur une gamme de sujets, y compris le recrutement des membres de la collectivité aux CÉR, leurs rôles et leurs responsabilités à titre de membres de la collectivité, et les façons de les préparer pour un tel rôle. Les détails des résultats sont présentés ci-dessous.

4.1 Processus pour se porter volontaire à siéger à un CÉR

Le Comité permanent d'éducation s'intéressait à la façon dont les membres de la collectivité avaient entendu parler de la possibilité de se porter volontaire à siéger à un CÉR. En général, la plupart des participants avaient un lien préalable avec leur CÉR. Plus précisément, ils avaient soit un lien par le biais d'un membre actuel ou d'un ancien membre d'un CÉR (un ami ou un ancien membre de la collectivité) ou ils connaissaient quelqu'un qui siégeait à un CÉR, par exemple le président ou le coordonnateur du CÉR.

4.2 Raisons de se porter volontaire à siéger à un CÉR

Les membres de la collectivité se sont joints à un CÉR pour toutes sortes de raisons, dont la conviction que leur adhésion contribuerait à une compréhension accrue de la recherche



en général et plus précisément, de l'éthique de la recherche; ils avaient aussi le temps de participer; et ils voulaient « remercier le système » puisqu'eux-mêmes ou leur familles ou des amis avaient pu bénéficier comme participants à la recherche. D'autres ont indiqué un intérêt à mieux connaître la structure institutionnelle.

4.3 Mandats des membres de la collectivité des CÉR

Les membres de la collectivité considéraient que leur rôle principal aux CÉR était d'assurer que leur voix soit entendue et que leurs expériences soient reconnues et comprises. Certains ont fait cela en adoptant le point de vue des participants à la recherche. Les commentaires suivants des membres de la collectivité expriment cette perspective de leur rôle :

« Je dois me placer moi-même dans le rôle du patient ou du client... Je fais semblant d'être dans les souliers d'un sujet de la recherche. »

« Ce n'est pas scientifique, mais je me demande : 'comment cela me toucherait?' »

« Que voudriez-vous savoir si vous étiez le participant? »

En même temps, les membres de la collectivité ont aussi indiqué un rôle secondaire de fournir un point de vue objectif sur la recherche avec des êtres humains. Puisque les membres de la collectivité ne sont pas affiliés à l'établissement et à l'entreprise de la recherche, ils pourraient être plus objectifs au sujet de la recherche en général. Cela devient particulièrement important lorsque les participants à la recherche sont vulnérables et/ou les risques pour les participants à la recherche sont élevés. Le commentaire suivant exprime ce rôle important :

« Vous voyez des choses qu'eux (les autres membres du CÉR) ne voient pas parce que vous n'avez pas à traiter avec ce milieu. »

4.4 Contributions des membres de la collectivité aux travaux des CÉR

Les membres de la collectivité ont rapporté avoir aimé leur travail aux CÉR et ils avaient une impression positive de leur rôle et de leur contribution. Ils considèrent qu'ils ont apporté une attitude pragmatique et de l'humilité au processus d'évaluation éthique. De plus, en posant des questions critiques à partir de leur propre point de vue unique, les membres de la collectivité peuvent contribuer à assurer que la recherche soit de la plus haute qualité possible. Ces points de vue sont exprimés par le commentaire suivant :



« Vous voulez quelqu'un sans lien avec l'établissement qui confronte la recherche à la réalité. »

Les membres de la collectivité ont aussi rapporté qu'ils croient jouer un rôle utile en aidant à évaluer la qualité et le contenu de la lettre d'information ou de la brochure et du formulaire de consentement, préparés par les chercheurs à l'intention des participants (p. ex. longueur, niveau linguistique). Ils s'assurent que le contenu et la terminologie utilisés ne sont pas trop techniques ni trop simplifiés, pour éviter de perdre de l'exactitude. Les déclarations suivantes expriment cet engagement :

« Je prends le temps de reformuler les phrases... »

« Si je dois consulter un dictionnaire, j'élimine ce mot. »

4.5 Importance de la familiarité des membres de la collectivité des CÉR avec l'EPTC

Les membres de la collectivité ont commenté que l'EPTC est un important document de référence, remarquant cependant que seule une section porte sur le côté pratique du travail des CÉR (c.-à-d. le processus d'évaluation du CÉR). Ils ont aussi exprimé le souhait qu'une introduction à l'EPTC devrait contenir d'autres éléments d'un programme d'orientation destinés aux membres de la collectivité (voir la section 5.0 du présent document).

4.6 Genre d'orientation et/ou de formation reçu par les membres de la collectivité des CÉR

Les antécédents, la formation et l'expérience des membres de la collectivité en éthique de la recherche varient considérablement; certains membres de la collectivité connaissaient déjà l'éthique de la recherche à cause de rôles préalables ou d'emplois qu'ils ont occupés, alors que d'autres ne la connaissaient pas. Malgré cela, peu de membres de la collectivité ont reçu un programme d'orientation officiel. Dans la plupart des cas, la formation consistait à recevoir un exemplaire de l'EPTC et un cartable contenant des formulaires et des procédures qu'ils devaient lire; ils n'ont pas eu la possibilité de discuter au sujet du matériel ou du mentorat par un autre membre du CÉR. En réalité, les membres de la collectivité ont appris en travaillant au sein du CÉR.

Les membres de la collectivité ont proposé que les établissements s'assurent que tous les membres des CÉR reçoivent une éducation initiale adéquate et une formation continue,



incluant une formation officielle sur l'évaluation éthique et sur les processus d'évaluation des projets de recherche. L'importance et la valeur de l'éducation en éthique de la recherche et du processus d'évaluation de la recherche pour les membres de la collectivité, sont illustrées par le commentaire suivant :

« Plus j'apprends, plus je me sens à l'aise dans mon rôle. »

5.0 RÉSULTATS DES GROUPE DE DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS DES PARTICIPANTS

Les membres de la collectivité ont fait les recommandations suivantes pour éclaircissements éventuels des sections de l'EPTC liées aux membres de la collectivité et pour obtenir le soutien nécessaire qui les prépareraient le mieux à leur rôle comme membres d'un CÉR.

5.1 Rendre officiel le rôle des membres de la collectivité des CÉR : Description des fonctions

Des participants ont proposé qu'une « description des fonctions » soit préparée pour les membres de la collectivité. Ce serait utile pour eux ainsi que pour les autres membres du CÉR et permettraient de décrire et de clarifier les rôles, les responsabilités et les attentes des membres de la collectivité. Cette description rehausserait l'importance que prend le rôle des membres de la collectivité au sein de la culture institutionnelle.

5.2 Communication régulière et continue avec les membres de la collectivité des CÉR au sujet des possibilités de formation

Les participants ont décrit les besoins particuliers en ressources des membres de la collectivité aux CÉR et l'accès souvent limité aux annonces en matière d'éducation et de formation continue puisqu'ils ne font pas partie de l'établissement. Les établissements devraient donc faire en sorte qu'il y ait des mécanismes de distribution de l'information qui rejoignent les membres de la collectivité et qui leurs sont facilement accessibles.

5.3 Préparation d'un programme de mentorat des membres de la collectivité des CÉR

Les participants ont proposé qu'un programme officiel de mentorat soit élaboré pour les nouveaux membres de la collectivité. Chaque membre de la collectivité pourrait être jumelé avec un autre membre actif du CÉR possédant l'expérience, et disposé à devenir leur mentor.



5.4 Préparation d'un programme officiel d'orientation pour les membres de la collectivité des CÉR

Les participants aux groupes de discussion ont recommandé qu'un programme officiel d'orientation soit préparé et proposé aux nouveaux membres de la collectivité. En reconnaissance des divers antécédents éducatifs et culturels et des expériences de vie des membres de la collectivité, le programme devrait proposer une gamme d'options et comprendre des discussions face-à-face sur les sujets suivants :

- i) *Comprendre le processus des réunions des CÉR* – Un aperçu du processus et des procédures d'une réunion d'un CÉR.
- ii) *Formation sur le processus d'évaluation éthique de la recherche* – Comment lire de façon critique et évaluer les projets de recherche avec une perspective en éthique.
- iii) *Formation sur les lignes directrices et les politiques en matière d'éthique de la recherche* – Éducation sur les lignes directrices et les politiques afférentes à la recherche avec des êtres humains et la compréhension de celles-ci, y compris les points de vue provinciaux, fédéraux et internationaux ainsi que les codes d'éthique professionnels.
- iv) *Compléter le Didacticiel d'introduction en ligne à l'EPTC* – Sensibilisation accrue au sujet du didacticiel d'introduction en ligne à l'EPTC avec la possibilité de discuter et de dialoguer sur le contenu du didacticiel.
- v) *Mieux comprendre le milieu de la recherche* – Un aperçu général du milieu de la recherche d'un établissement particulier, y compris le rapport annuel de recherche de l'établissement.
- vi) *Commentaires des membres de la collectivité au sujet du programme d'orientation* – La possibilité de faire des commentaires écrits quant à l'efficacité du programme d'orientation.

5.5 Établir des contacts dans les CÉR

Les membres de la collectivité ont proposé qu'il devrait y avoir des possibilités et des mécanismes pour communiquer directement avec tous les membres des CÉR. Ceci faciliterait la communication et le partage des connaissances et de l'expertise avec d'autres membres du CÉR.



5.6 Faciliter les possibilités de réseautage avec les membres de la collectivité des CÉR dans d'autres établissements

Fournir des occasions aux membres de la collectivité de créer des liens et de communiquer avec leurs collègues dans d'autres établissements, encouragerait la discussion et le partage des expériences.

5.7 Représentation équilibrée dans les CÉR

Les CÉR devraient être composé de plus d'un membre de la collectivité. Cette proposition est liée à la description de l'EPTC à la règle 1.3 indiquant que « ... le nombre de représentants du public devrait augmenter à mesure que croît le nombre des membres...composant le CÉR ». Les participants ont proposé que 20 p.100 des membres du CÉR soient des membres de la collectivité.

5.8 Perfectionnement professionnel pour les membres de la collectivité des CÉR

Les membres de la collectivité profiteraient des possibilités de se rendre à des réunions annuelles nationales et régionales de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche et du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain pour favoriser l'apprentissage et les connaissances. Le coût de leur participation devrait être payé par l'établissement où ils sont membres du CÉR.

5.9 Éducation et formation pour tous les membres des CÉR

L'éducation et la formation continue pour les membres des CÉR, y compris les membres de la collectivité devraient être une priorité des établissements. La contribution et l'engagement des membres de la collectivité qui offrent leur temps et leur expertise sans être affiliés à l'établissement devraient être reconnus par les administrateurs principaux de l'établissement.

6.0 AUTRES CONSIDÉRATIONS SUR LA DÉFINITION DE L'EPTC DES RÔLES DES MEMBRES DE LA COLLECTIVITÉ DES CÉR

Au cours des discussions avec des membres de la collectivité des CÉR, les participants ont soulevé d'importantes questions liées à la définition dans l'EPTC des rôles de ceux-ci, méritant une attention plus approfondie.



6.1 Besoin d'une définition précise de « collectivité » dans « membres de la collectivité » des CÉR

L'EPTC ne fournit pas d'information adéquate aux CÉR sur la façon d'identifier une personne pour le rôle d'un membre de la collectivité. La règle 1.3(d) à la section 1 de l'EPTC précise que dans un CÉR, « une personne au moins proviendra de la collectivité servie par l'établissement, mais n'y sera pas affiliée ». L'EPTC indique aussi que le membre de la collectivité d'un CÉR est essentiel « pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà de l'établissement, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux ». Les participants auraient voulu plus de précision au sujet de la signification et de l'intention des expressions « non affilié » et « collectivité servie par l'établissement ». Ils ont soulevé leurs préoccupations au sujet du nombre requis de représentants des membres de la collectivité à un CÉR et ils avaient aussi un certain nombre de questions afférentes.

6.2 Besoin d'un examen plus approfondi de la question des qualifications et du profil des membres de la collectivité des CÉR

Il y a beaucoup de variation dans les CÉR en ce qui concerne la formation universitaire et l'expérience des membres de la collectivité dans les CÉR. La recherche approfondie et le dialogue permettraient de déterminer si les CÉR utilisent des procédures et des pratiques précises pour recruter des membres de la collectivité et, notamment, pour savoir si les CÉR recherchent des personnes ayant des qualifications et des expériences précises.

6.3 Besoin d'une association plus étroite avec l'expérience des participants à la recherche

Certains membres de la collectivité ont une expérience personnelle de la prise de décisions entourant leur propre participation à la recherche et/ou par le biais des membres de leurs familles ou par des amis. A cet effet, les recherches futures et le dialogue permettraient de déterminer si l'expérience de participer à la recherche est une caractéristique importante pour siéger à un CÉR et pour savoir jusqu'à quel point cette expérience peut enrichir la qualité des délibérations du CÉR au cours du processus d'évaluation éthique.



7.0 CONCLUSION

Les membres de la collectivité ont un rôle important et essentiel dans les CÉR. Le Comité permanent d'éducation, au nom du GER, a effectué le projet pilote sur les besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR de janvier à avril 2005, afin d'examiner les points de vue des membres de la collectivité au sujet de leur rôle dans les CÉR tel que défini par l'EPTC et pour comprendre leurs besoins en matière d'éducation et d'autres ressources.

Au cours du projet pilote, les participants ont fait des recommandations pour éclaircissements éventuels dans l'EPTC et au sujet des ressources et du soutien nécessaires afin de mieux les préparer à leur rôle de membres de la collectivité des CÉR. Plus particulièrement, les participants ont signalé le besoin que les établissements fournissent une orientation, une formation, un mentorat et un perfectionnement professionnel aux membres de la collectivité et que les CÉR accroissent les possibilités de communication et/ou de réseautage avec les autres CÉR.

Les résultats de ces discussions ont soulevé d'importantes questions qui méritent une attention plus approfondie et qui devraient être examinées non seulement par rapport aux besoins en matière d'éducation des membres de la collectivité, mais aussi de tous les membres des CÉR.

