



EPTC 2

POINTS SAILLANTS DES MODIFICATIONS

Décembre 2014

Chapitre 2 – PORTÉE ET APPROCHE

- Définition d'une étude structurée
- Clarification des facteurs qui déterminent si une activité est une recherche devant être évaluée par un CÉR

Chapitre 3 – LE PROCESSUS DE CONSENTEMENT

- Scission de l'article 3.7 en deux articles afin de clarifier :
 - l'éventail des modifications possibles du consentement
 - les indications sur le débriefing compte tenu des modifications du consentement
- Clarification du fait que l'option de retirer les renseignements est requise, à moins que soit donnée une justification adéquate pour la limiter ou l'omettre
- Introduction d'exceptions à l'obligation de faire part de toute découverte fortuite significative
- Clarification du fait que le consentement est fonction de la capacité décisionnelle, et non de l'âge

Chapitre 5 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

- Indication explicite du fait que le consentement n'est pas requis pour des recherches recourant exclusivement à une utilisation secondaire de renseignements non identificatoires
- Clarification du fait que l'évaluation de l'identifiabilité est fonction du contexte

Chapitre 6 – LA GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

- Ajout de facteurs à prendre en compte pour déterminer quelle est la plus haute instance d'un établissement aux fins de la constitution d'un CÉR
- Clarification du fait que les thèses et autres projets de recherche équivalents entrepris par des étudiants doivent être évalués par un CÉR
- Clarification des circonstances dans lesquelles le renouvellement annuel de travaux de recherche dépassant le seuil du risque minimal peut se faire par voie d'évaluation déléguée
- Ajout de l'exigence que les établissements fixent des critères pour déterminer le moment auquel l'évaluation d'un projet de recherche par un CÉR n'est plus requise

Chapitre 10 – LA RECHERCHE QUALITATIVE

- Ajout d'exemples plus clairs de lieux publics dans l'optique d'études par observation



Gouvernement
du Canada

Groupe consultatif interagences et Secrétariat
sur la conduite responsable de la recherche
Ottawa, Canada
K1A 1H5

Government
of Canada

Interagency Advisory Panel and Secretariat
on Responsible Conduct of Research

Chapitre 11 – LES ESSAIS CLINIQUES

- Clarification des exigences concernant l'enregistrement dans des registres publics et la mise à jour des registres d'essais cliniques
- Ajout d'un encouragement aux chercheurs à mettre leurs données à disposition aux fins d'analyses et de vérification
- Clarification de l'accès qu'ont aux données, dans le cas de recherches multicentriques, le chercheur principal et les chercheurs de chaque centre

Chapitre 12 – LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN Y INCLUS LE MATÉRIEL LIÉ À LA REPRODUCTION HUMAINE

- Incorporation des Lignes directrices des IRSC en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines, y compris des modifications pour la harmonisation avec la présentation et la terminologie de l'EPTC 2
- Transposition au chapitre 12 des modifications apportées au chapitre 5