

Points saillants de l'EPTC 2 **L'EPTC 2 comparé à la 1^{re} édition**

L'Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) est l'énoncé conjoint de politique sur l'éthique de la recherche des trois organismes fédéraux de recherche – Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). L'EPTC 2 est la première révision complète de cette politique depuis son adoption en 1998. Le présent document passe en revue certains des éléments clés de l'EPTC 2 par rapport à la 1^{re} édition.

Ce qui reste inchangé

- Valeur sous-jacente du respect de la dignité humaine comme fondement des principes directeurs
- Portée de l'évaluation éthique de la recherche
- Approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche
- Respect de la liberté académique et reconnaissance des responsabilités qui y sont associées
- Respect de la loi et de la nécessité de la concilier avec les principes de l'éthique
- Nécessité d'un consentement libre, éclairé et continu
- Responsabilités à l'égard de la confidentialité des renseignements et du respect de la vie privée des participants
- Principes fondamentaux de gouvernance des comités d'éthique de la recherche (CÉR)
- Exigences à l'égard des conflits d'intérêts

Ce qui a changé

- Principes directeurs regroupés
- Lignes directrices actualisées :
 - Essais cliniques



Ce qui a changé (cont'd ...)

- Matériel biologique humain
- Génétique humaine
- Terminologie (par exemple, « participant » plutôt que « sujet », « évaluation déléguée » plutôt qu'évaluations « accélérées » ou « départementales »)

Ce qui est nouveau

- Trois chapitres :
 - Recherches relevant de plusieurs autorités (chapitre 8)
 - La recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada (chapitre 9)
 - La recherche qualitative (chapitre 10)
- Enregistrement des essais cliniques
- Évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence publique officiellement déclarée
- Responsabilités des établissements à l'égard de la sécurité de l'information
- Déclaration des découvertes fortuites
- Directives du participants à la recherche
- Structure du document
- Index et glossaire

Ce qui a été clarifié

- Portée de l'évaluation effectuée par un CÉR, y compris les exemptions
- Accentuer l'importance des principes et de l'approche proportionnelle de l'évaluation éthique de la recherche
- Indépendance des CÉR
- Exigences en matière de consentement
- Évaluation éthique continue
- Démarche critique
- Rôles et responsabilités des intervenants dans le processus de la recherche