

**Tableau de concordance : EPTC et recommandations proposées**

<p>A. Équilibre clinique  B. Étapes de la recherche pharmaceutique  C. Essais cliniques multicentre  D. Études nécessitant l'administration de placebos  E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques</p> <p><b>Règle 7.3</b></p> <p><b>Les CÉR examineront le budget de tous les essais cliniques afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêts soient respectées.</b></p> <p>Les budgets des essais cliniques sont généralement calculés en fonction des coûts par personne, le commanditaire versant aux chercheurs une somme forfaitaire pour chaque sujet recruté par ceux-ci. Cette forme de paiement pose des problèmes d'ordre éthique, car elle risque de mettre les chercheurs en situation de conflit—notamment ceux qui entretiennent une relation de soins thérapeutiques, une relation clinique ou toute autre relation de confiance avec des sujets—, le problème se situant entre le fait de maximiser une rémunération économique et celui de servir au mieux les intérêts liés à la santé des sujets-patients. Les CÉR pourront plus facilement évaluer la possibilité de conflits d'intérêts et aider les chercheurs à les résoudre s'ils connaissent les montants versés pour chaque sujet ainsi que tout autre détail budgétaire. D'une façon générale, les paiements versés pour chaque sujet recruté devraient être comparables aux honoraires professionnels habituels des chercheurs ou des médecins. Lorsque les essais sont pratiqués dans un établissement public (un hôpital ou un établissement de soins de santé de longue durée, par exemple), la récupération des coûts d'utilisation des ressources institutionnelles et autres</p>	<p>A. Équilibre clinique  B. Étapes de la recherche pharmaceutique  C. <u>Budgets, contrats et ententes</u>  D. Essais cliniques multicentres  E. Études nécessitant l'administration de placebos  F. <u>Partage de l'information nouvelle</u>  G. Analyse et diffusion des <u>données et des résultats</u> des essais cliniques</p> <p><b><u>C. Budgets, contrats et ententes</u></b></p> <p><b>Règle 7.3</b></p> <p><b>Les CÉR <u>veilleront à ce que les budgets ainsi que les contrats et ententes conclus avec des chercheurs pour des essais cliniques soient examinés de façon adéquate</u> afin de s'assurer que les obligations d'ordre éthique concernant les conflits d'intérêts soient respectées.</b></p> <p>Les budgets des essais cliniques sont généralement calculés en fonction des coûts par personne, le commanditaire versant aux chercheurs une somme forfaitaire pour chaque sujet recruté par ceux-ci, <u>en fonction de la durée de la participation du sujet à l'étude et des tests requis par les essais.</u> <u>Les paiements qui sortent de l'ordinaire et les incitatifs injustifiés posent</u> des problèmes d'ordre éthique, car ils risquent de mettre les chercheurs en situation de conflit – notamment ceux qui entretiennent une relation de soins thérapeutiques, une relation clinique ou toute autre relation de confiance avec des sujets –, le problème se situant entre le fait de maximiser une rémunération économique et celui de servir au mieux les intérêts liés à la santé des sujets-patients. Les CÉR <u>ou toute autre instance habilitée de l'établissement</u> pourront plus facilement évaluer la possibilité de conflits d'intérêts et aider les chercheurs à les résoudre s'ils connaissent <u>la nature des paiements et les montants versés</u>, ainsi que tout autre détail budgétaire. D'une façon générale, les paiements versés devraient être comparables aux honoraires professionnels habituels des chercheurs ou des</p>
--	--

(services de radiologie, de diagnostic, etc.) devrait être vue comme une question essentielle, et ces coûts devraient s'ajouter à tous les frais généraux exigés par l'établissement.

Les CÉR et les chercheurs pourront mieux définir les enjeux d'ordre éthique s'appliquant, en général, à tous les essais cliniques, et en particulier, à un essai donné s'ils évaluent ces essais dans la perspective éthique des différentes phases précisées ci-dessus.

### **C. Essais cliniques multicentre**

#### **D. Études nécessitant l'administration de placebos**

##### **Règle 7.4**

**D'une façon générale, l'administration de placebos ...**

médecins pour la prestation de services comparables. Lorsque les essais sont pratiqués dans un établissement public (un hôpital ou un établissement de soins de santé de longue durée, par exemple), la récupération des coûts d'utilisation des ressources institutionnelles et autres (services de radiologie, de diagnostic, etc.) devrait être vue comme une question essentielle, et ces coûts devraient s'ajouter à tous les frais généraux exigés par l'établissement.

L'examen indépendant du contrat conclu entre le chercheur et l'industrie devrait être fait par un CÉR dûment constitué ou par une autre instance compétente de l'établissement qui partage les résultats de l'évaluation avec le CÉR, ou sous les auspices d'une telle instance, en tant que partie intégrante du processus d'évaluation éthique. Si l'évaluation se déroule selon ce dernier processus, l'examen des contrats devrait se faire : (i) conformément aux obligations éthiques spéciales, au mandat et aux buts inhérents à l'évaluation du CÉR; et (ii) en consultant le CÉR au besoin.

### **D. Essais cliniques multicentre**

#### **E. Études nécessitant l'administration de placebos**

##### **Règle 7.4**

**D'une façon générale, l'administration de placebos ...**

### **F. Partage de l'information nouvelle**

#### **Règle 7.5**

**a) Si de l'information nouvelle issue d'un essai clinique peut être pertinente au consentement libre, éclairé et continu des participants à la recherche, les chercheurs devraient partager cette information sans délai avec le CÉR et les participants. L'urgence de la divulgation devrait être proportionnelle à la gravité éventuelle du risque soulevé par l'information. Dans certaines circonstances, l'information nouvelle apparue après un essai peut aussi devoir être partagée.**

La règle 7.5 décrit l'obligation continue qu'a le chercheur de partager avec le CÉR et les participants à la recherche l'information nouvelle et

pertinente issue des essais cliniques. L'« information nouvelle » est toute information qui peut influencer sur la disposition d'un sujet à continuer de participer aux essais, ou qui est pertinente d'une autre manière au consentement libre, éclairé et continu des participants. (Voir les règles 2.1 et 2.4 f.) Afin de comprendre sa pertinence particulière, l'information doit être considérée dans la perspective du participant. Ce partage peut aussi viser de l'information nouvelle apparue en dehors de l'essai clinique, lorsque cette information est pertinente à la participation éclairée et continue du participant. L'« information nouvelle » englobe donc toute une gamme d'éléments, dont les suivants :

modifications au protocole de recherche;  
information nouvelle liée à un risque, par exemple sur des événements indésirables, ou autres données ayant trait à la sécurité;  
information nouvelle qui révèle les avantages d'une intervention par rapport à une autre;  
nouvelles constatations, y compris renseignements importants non liés aux essais;  
problèmes imprévus en rapport avec l'efficacité thérapeutique ou le recrutement.

L'obligation de communiquer l'information nouvelle au CÉR incombe au promoteur et au chercheur. L'avis interdisciplinaire du CÉR devrait aider à déterminer quelle information communiquer aux participants, et à quel moment le faire. Plus l'information est grave et urgente, plus elle doit être partagée rapidement.

Dans les circonstances où de l'information importante sur les risques / avantages apparaît après l'essai et qu'elle pourrait avoir des conséquences pour le bien-être ou la sécurité d'anciens participants, le chercheur devrait partager cette information avec le CÉR. Le CÉR et le chercheur devraient se demander si, compte tenu de la nature et de l'urgence de l'information, un ancien participant jugerait raisonnablement que, dans les circonstances, l'information est pertinente à son bien-être et à des choix éclairés. Le cas échéant, des mesures raisonnables devraient être prises pour partager cette information sans délai et de manière utile avec les anciens participants.

Dans l'éventualité où le chercheur et le CÉR seraient en désaccord sur le besoin de partager l'information nouvelle avec les participants, les efforts pour résoudre le désaccord devraient s'inscrire dans la procédure d'appel du CÉR (voir les règles 1.10 et 1.11, ci-dessus). La procédure du CÉR devrait tenir compte de l'urgence de la question. Les efforts en vue de régler un différend au sujet de la portée et de l'étendue de la divulgation devraient être guidés par la primauté du principe de la protection de la sécurité et du bien-être des participants aux essais.

**b)**

*Nota : Le projet de règle 7.5 b) présente deux options pour l'inclusion dans l'EPTC d'une obligation de partager l'information nouvelle issue des essais cliniques avec les organismes de réglementation. Les deux options traitent d'un désaccord éventuel entre le chercheur et le commanditaire sur la divulgation de l'information nouvelle aux organismes de réglementation compétents. L'option A reconnaît que l'obligation peut constituer une question de conscience professionnelle, à la lumière d'un certain nombre de facteurs. L'option B énonce une obligation spéciale de communiquer l'information lorsqu'un promoteur refuse de le faire.*

**Option A (clause de bonne conscience) : Dans des cas exceptionnels de différend irréconciliable, où toutes les autres mesures raisonnables ont échoué, le principe de la protection de la sécurité et du bien-être des patients devrait guider les chercheurs et les CÉR quant aux efforts qu'ils devraient déployer pour partager de l'information nouvelle, pertinente et importante. Si, en toute conscience, le chercheur ou le CÉR, exerçant son jugement professionnel indépendant, déterminait que le partage de l'information préviendrait vraisemblablement des préjudices importants aux participants à la recherche, alors le chercheur ou le CÉR pourrait raisonnablement conclure qu'il a l'obligation éthique de le faire, en dépit des objections soulevées. La portée de cette obligation – quelle information nouvelle devrait être divulguée, quand elle devrait l'être et à qui – devrait être proportionnelle à la gravité et à l'urgence du préjudice éventuel.**

L'option A traite des circonstances exceptionnelles qui peuvent survenir lorsque, par exemple, le promoteur d'un projet de recherche refuse de communiquer de l'information nouvelle importante aux organismes de réglementation. Dans un tel cas, le chercheur ou le CÉR devrait-il transmettre l'information nouvelle aux organismes de réglementation? Dans leurs délibérations sur ces questions, les chercheurs et les CÉR devraient tenir compte des facteurs suivants : si l'information est inédite et importante, ou si elle est répétitive; la qualité objective et la nature de l'information; la pertinence directe de l'information pour la sécurité, le bien-être et le consentement continu des participants; si les instances compétentes (promoteurs, comités indépendants de contrôle des données et CÉR) ont eu une occasion raisonnable de s'acquitter de leurs obligations à l'égard de l'information et des obligations réglementaires applicables.

**Option B (obligation spéciale d'informer les organismes de réglementation) : Dans des circonstances exceptionnelles, allant au-delà de celles énoncées dans la réglementation existante, les principes éthiques d'éviter tout préjudice et de respecter le consentement éclairé des participants imposent aux chercheurs ou aux CÉR l'obligation spéciale de partager avec les organismes de réglementation l'information nouvelle pertinente à la sécurité et à l'efficacité. Lorsque le commanditaire refuse de divulguer de l'information nouvelle et importante qui est pertinente à la sécurité et au bien-être des participants, les chercheurs et/ou les CÉR ont alors l'obligation de le faire. Plus l'information est urgente et objectivement pertinente, plus l'obligation est impérative. Avant que le CÉR ou le chercheur ne se décharge de cette obligation, il devrait accorder au promoteur une occasion raisonnable de transmettre l'information aux organismes de réglementation compétents.**

**G. Analyse et diffusion des données et des résultats des essais cliniques**

**Règle 7.6**

**E. Analyse et diffusion des résultats des essais cliniques**

**a) Les établissements et les CÉR devraient élaborer des politiques écrites raisonnables au sujet des clauses de confidentialité et de publication figurant dans les contrats de recherche conclus entre les chercheurs et l'industrie.**

Une politique institutionnelle raisonnable devrait :

exiger que les clauses de confidentialité et de publication soient soumises à l'autorité compétente (p. ex., le CÉR, l'administration de la recherche), qui déterminera si elles sont conformes à la politique écrite de l'établissement;

exiger que les résultats de l'évaluation soient partagés avec le CÉR en tant que partie intégrante du processus d'évaluation éthique;

exiger que toutes les clauses de confidentialité et de publication :  
soient compatibles avec l'obligation qu'a le chercheur de partager sans délai l'information nouvelle recueillie dans le cadre des essais cliniques avec les CÉR et les participants aux essais, en vertu des règles 7.5 et 2.1 a);  
soient raisonnables dans toute limitation ou restriction à la diffusion ou à la communication d'information;

traitent du partage et de la propriété des données;

traitent des droits de publication et de la paternité du rapport initial et des rapports subséquents dans les essais multicentres.

**b) Les interdictions absolues de diffuser de l'information scientifique provenant d'essais cliniques sont inacceptables sur le plan éthique. Les clauses de confidentialité ou les conditions de publication qui imposent des limites excessives quant au contenu de l'information scientifique pouvant être diffusée ou quant au moment de cette diffusion sont présumées inacceptables sur le plan éthique.**

Dans la plupart des essais cliniques, les promoteurs détiennent des droits contractuels sur l'analyse initiale et sur l'interprétation des données découlant de la recherche. Ces dispositions se retrouvent habituellement dans les contrats passés entre l'industrie et des chercheurs, qui peuvent ne pas être soumis à l'évaluation d'un CÉR. Afin d'intégrer l'analyse de ces

Dans la plupart des essais cliniques, les commanditaires détiennent des droits contractuels sur l'analyse initiale et sur l'interprétation des données découlant de la recherche. Toutefois, les chercheurs et les CÉR doivent s'assurer que l'analyse finale de même que l'interprétation des données demeurent aux mains des chercheurs, auxquels il incombe de veiller à l'intégrité de la recherche. Lorsqu'il devient nécessaire de mettre en place certaines procédures d'arrêt dans les phases 1, 2 et 3 des essais cliniques, le contrôle des résultats d'étape doit se faire de façon indépendante. Il convient également de se rappeler que, lorsqu'il existe déjà une procédure d'arrêt, les effets positifs ou négatifs à long terme peuvent être masqués par les inconvénients ou les avantages à court terme des essais.

Le devoir des chercheurs de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche est tout aussi important, même s'il est parfois difficile à respecter. Malheureusement, les conséquences et les résultats négatifs des recherches sont rarement publiés ou diffusés, ce qui a pour effet de favoriser des pratiques cliniques inadéquates, futiles ou parfois nuisibles, ou encore de causer des répétitions inutiles de l'essai. Les chercheurs et les CÉR peuvent exercer des pressions afin de pallier ce manque de diffusion des résultats de recherche en s'opposant aux interdictions de publications proposés dans les protocoles de recherche, se fondant pour cela sur les obligations d'ordre éthique de véracité et d'intégrité de la recherche. Il revient aux journalistes médicaux, aux rédacteurs de revue, aux pairs appartenant aux comités d'évaluation de rédaction, aux commanditaires et aux organismes de réglementation d'étudier cette question pressante à la fois d'ordre scientifique et éthique.

dispositions contractuelles à l'évaluation éthique interdisciplinaire moderne, les règles 7.6 b) et 7.3 exigent : a) que les établissements et les CÉR adoptent des politiques écrites raisonnables concernant ces dispositions; et b) que les contrats et les documents pertinents à un projet de recherche soient examinés de façon indépendante afin d'en assurer la cohérence avec ces politiques et ces principes.

La règle 7.6 vise à faire en sorte que tout droit contractuel respecte un équilibre raisonnable entre les obligations éthiques et juridiques du chercheur envers les participants aux essais et le bien associé à la diffusion des données et des résultats de la recherche pour le public et la science. À titre d'exemple, lorsque des procédures d'arrêt sont en place, le contrôle des résultats d'étape doit se faire de façon indépendante, par exemple, en faisant appel à un comité indépendant de contrôle des données (CICD). Un CICD dûment constitué et redevable joue un rôle important pour garantir une analyse globale indépendante des données des essais cliniques, en complément du rôle du CÉR. Il convient également de se rappeler que, lorsqu'il existe déjà une procédure d'arrêt, les effets positifs ou négatifs à long terme peuvent être masqués par les inconvénients ou les avantages à court terme.

On peut devoir prendre des mesures nécessaires à l'exécution effective des obligations des chercheurs et des établissements de partager l'information nouvelle et de diffuser l'analyse et l'interprétation des résultats dans le milieu de la recherche. En vertu des principes du processus scientifique, du respect des attentes des participants et de la protection du bien public, les chercheurs-scientifiques et les établissements ont la responsabilité éthique de faire des efforts raisonnables pour diffuser publiquement les résultats de la recherche en temps opportun. Malheureusement, les conséquences et les résultats négatifs des recherches sont toutefois rarement publiés ou diffusés. Ce silence peut entraîner la suppression de données et une distorsion des faits publiés, ce qui peut contribuer à une série de préjudices : décisions mal informées reposant sur une mauvaise pondération des risques et des avantages; pratiques cliniques inadéquates, futiles ou parfois nuisibles et dommages à la santé, ou encore répétitions inutiles des interventions de recherche sur des participants; fraude ou

<p><b>A. Exigences afférentes au consentement libre et éclairé</b></p> <p><b>Règle 2.1</b></p>	<p><u>falsification dans la conduite des essais cliniques; et érosion de la confiance du public et de la transparence en recherche. Il revient aux journalistes spécialisés en recherche médicale, aux éditeurs de revue, aux pairs du comité de lecture de la revue scientifique, aux promoteurs et aux organismes de réglementation de continuer à étudier cette question pressante à la fois d'ordre scientifique et éthique. Les registres d'essais cliniques, les politiques rédactionnelles, les réformes des politiques axées sur l'éthique et la révision des politiques nationales et institutionnelles en matière d'éthique contribuent tous à instaurer une approche multidimensionnelle pour lutter contre les maux de la non-divulgation et de la suppression des données en recherche clinique.</u></p> <p><u>Dans le processus d'évaluation, la justification d'importantes restrictions à la diffusion devrait incomber au chercheur et, s'il y a lieu, au promoteur. La nature raisonnable des restrictions visant soit le contenu, soit le moment de la diffusion devrait être évaluée selon les normes énoncées dans les politiques écrites de l'établissement. Ainsi, les politiques existantes de certaines universités tiennent pour inacceptables les restrictions faisant que les délais de publication dépassent une limite de temps raisonnable, par exemple 3 à 6 mois après la fin des essais. Ces politiques institutionnelles écrites devraient aussi traiter des restrictions à la diffusion de certaines catégories d'information, comme l'information pouvant être considérée de nature privée ou constituant un secret commercial, ainsi que l'information que les participants considéreraient raisonnablement pertinente à leur bien-être ou à leur sécurité. En vertu des règles 2.1 et 7.5, les restrictions de ce genre ne sont que rarement sinon jamais justifiées.</u></p> <p><b>Recommandations visant le chapitre 2 : Consentement libre et éclairé</b></p> <p><b>A. Le consentement libre, éclairé <u>et continu</u></b></p> <p><b>Règle 2.1</b></p> <p><b>Le consentement libre et éclairé est au cœur de l'éthique de la</b></p>
--	---

<p>a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, si le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.</p> <p>b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé ...</p> <p>Le consentement libre et éclairé est au cœur de l'éthique de la recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche.</p> <p>L'alinéa a) souligne la condition exigée par la loi et par l'éthique : protéger et promouvoir la dignité humaine. Pour être éthiquement acceptable, la recherche avec des êtres humains exige un consentement libre et éclairé. Comme nous le verrons plus en détail, dans le cas de personnes légalement inaptes, le consentement libre et éclairé sera donné par un tiers autorisé. ...</p> <p><b>Règle 2.4</b></p>	<p><b>recherche avec des sujets humains et doit être vu comme un processus débutant avec la prise de contact initiale et s'achevant lorsque le projet ne nécessite plus le concours des sujets. <u>Tout au long de ce processus, les chercheurs ont l'obligation continue de donner aux participants et au CÉR l'information pertinente au consentement libre et éclairé du participant de participer à la recherche.</u></b></p> <p>a) La recherche menée conformément à cette politique (voir règle 1.1) ne peut débuter que si les sujets pressentis ou des tiers autorisés ont pu donner un consentement libre et éclairé, et le consentement libre et éclairé a été obtenu avant le projet et réitéré pendant toute la durée du projet. L'alinéa c) de la règle 2.1 ainsi que les règles 2.3 et 2.8 constituent des exceptions à cette règle.</p> <p>b) D'une façon générale, la preuve du consentement libre et éclairé ...</p> <p>Au sens de cette politique, le consentement libre et éclairé signifie le dialogue, le partage d'informations et l'ensemble du processus permettant à des sujets pressentis d'accepter ou de refuser de participer à une recherche.</p> <p>L'alinéa a) souligne la condition exigée par la loi et par l'éthique : protéger et promouvoir la dignité humaine. Pour être éthiquement acceptable, la recherche avec des êtres humains exige un consentement libre et éclairé. Comme nous le verrons plus en détail, dans le cas de personnes légalement inaptes, le consentement libre et éclairé sera donné par un tiers autorisé. ...</p> <p><b>Règle 2.4</b></p>
--	--

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Ils s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

**l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,**  
une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,  
un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention -- notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,  
la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,  
la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche.

Les chercheurs fourniront en toute franchise aux sujets pressentis ou aux tiers autorisés tous les renseignements nécessaires à un consentement libre et éclairé. Dans le cadre de leurs obligations continues, les chercheurs s'assureront que les sujets pressentis ont eu des possibilités adéquates de parler de leur participation et d'y réfléchir pendant toute la durée du processus de consentement. Sous réserve de l'exception mentionnée à l'alinéa c) de la règle 2.1, les chercheurs ou leurs représentants qualifiés désignés communiqueront aux sujets pressentis, dès le début de ce processus, ce qui suit :

- a) l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche,
- b) une déclaration intelligible précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, la nature et la durée prévues de leur participation ainsi qu'une description des méthodes de recherche,
- c) un exposé compréhensible des avantages et des inconvénients raisonnablement prévisibles associés à la recherche, ainsi qu'une description des conséquences prévisibles en cas de non-intervention – notamment dans le cas de projets liés à des traitements, entraînant des méthodologies invasives, ou lorsque les sujets risquent d'être exposés à des inconvénients physiques ou psychologiques,
- d) la garantie que les sujets pressentis sont libres de ne pas participer au projet, de s'en retirer en tout temps sans perdre de droits acquis et d'avoir en tout temps de véritables occasions de revenir ou non sur leur décision,
- e) la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche et l'existence de tout conflit d'intérêts, réel, éventuel ou apparent, impliquant aussi bien les chercheurs que les établissements ou les commanditaires de recherche;
- f) les mesures qui seront prises en vue de publier ou de rendre publics par d'autres moyens les résultats de la recherche.

*Extraits des commentaires accompagnant la règle 2.4*

Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés. Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable.

À la lumière des alinéas b) et c), les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres renseignements (voir liste ci-dessous). ...

... l'alinéa 2.4 d) stipule que les chercheurs doivent expressément s'assurer que les sujets souhaitent continuer à participer à un projet lorsque de nouvelles données apparaissent en cours de recherche.

**Table 1 : Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets**

L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche. ...

Les moyens de diffusion des résultats de la recherche et la façon dont les sujets seront informés de ses conclusions.

*Extraits des commentaires accompagnant la règle 2.4*

Selon le processus normal de sollicitation du consentement écrit, les chercheurs devraient remettre aux sujets pressentis un exemplaire du formulaire de consentement et un document écrit comprenant tous les renseignements appropriés. Le consentement des sujets ne sera ni conditionnel à l'aliénation par ceux-ci d'un quelconque droit juridique, ni lié à une déclaration semblable.

À la lumière des alinéas b) et c), les CÉR peuvent exiger que les chercheurs fournissent aux sujets pressentis d'autres renseignements, comme ceux énumérés dans la table 1, ci-dessous.

... l'alinéa 2.4 d) stipule que les chercheurs doivent expressément s'assurer que les sujets souhaitent continuer à participer à un projet lorsque de nouvelles données apparaissent en cours de recherche.

L'alinéa 2.4 f) oblige les chercheurs à fournir une explication raisonnable des mesures qui seront prises en vue de publier ou de diffuser par d'autres moyens les résultats de la recherche. Au-delà de l'obligation éthique de le faire dans un contexte tel celui des essais cliniques (voir les alinéas 7.6 a) et 7.6 b), ci-dessous), cette exigence est fondée sur l'attente raisonnable des participants à la recherche à voir les résultats publiés ou diffusés d'une autre façon dans le domaine public afin de faire progresser les connaissances au sein de la société.

**Table 1 : Information supplémentaire pouvant être exigée pour certains projets**

L'assurance de fournir aux sujets en temps opportun tous les nouveaux renseignements susceptibles de remettre en cause leur décision de continuer, ou non, à prendre part à la recherche. ...

10. La façon dont les sujets seront informés des conclusions.

## B.1 Pouvoirs des CÉR

### Règle 1.2

Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique.

## Recommandations visant le chapitre 1 : L'évaluation éthique

*Nota : Le texte souligné ci-dessous recommande des modifications visant à clarifier et à énoncer formellement le but fondamental et la fonction de l'évaluation par le CÉR. La modification donnerait suite aux questions soulevées par l'affaire Olivieri et harmoniserait l'EPTC avec les principales normes internationales. Il est aussi recommandé d'établir un lien entre les obligations des chercheurs en ce qui a trait au consentement continu et au partage de l'information et les obligations du CÉR en ce qui a trait à la surveillance continue (règle 1.13).*

## B1. But et pouvoirs des CÉR

### Règle 1.2

**a) Le but premier de l'évaluation du CÉR est de protéger la dignité, le bien-être, les droits et la sécurité des participants à la recherche.**

**b) Les établissements délègueront à leurs CÉR le pouvoir d'approuver, de modifier, de stopper ou de refuser toute proposition ou poursuite de projet de recherche faisant appel à des sujets humains réalisé sur place ou par leurs membres. Les décisions des CÉR s'inspireront des normes éthiques minimales exposées dans cette politique.**

L'alinéa 1.2 a) énonce le but premier de l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains. Le respect de la dignité et la protection des droits des participants relèvent des valeurs fondamentales de la recherche éthique. Ces valeurs entreront parfois en conflit avec d'autres, par exemple le bien sociétal qui peut découler de la recherche. Les conflits de valeurs sont fréquents dans les évaluations des CÉR, comme le reconnaît le cadre éthique de l'EPTC. En vertu de ce cadre, les fonctions inhérentes à l'évaluation du CÉR doivent être exercées et appliquées avec discernement aux divers contextes de recherche. Ces contextes vont des

<p>Les pouvoirs des CÉR devraient être établis selon le processus habituel de direction institutionnelle. Les établissements qui définissent le mandat et les pouvoirs de leurs CÉR devraient en même temps clarifier les compétences de ces derniers et leur relation avec les autres organisations et autorités appropriés. Par ailleurs, ils doivent s'assurer que leurs CÉR disposent d'une marge de manoeuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir leurs obligations primordiales.</p> <p>Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. Ils ne peuvent passer outre aux décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel conforme aux conditions ci-dessous. Les établissements peuvent refuser que certaines recherches soient réalisées sous leur autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique.</p> <p>Chaque établissement est responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices. Un établissement peut autoriser ses CÉR à endosser l'évaluation d'autres CÉR mis sur pied en vertu de l'Énoncé de politique des trois Conseils, s'ils le souhaitent. Cette procédure peut nécessiter des ententes particulières entre les établissements en ce qui concerne le partage des tâches.</p> <p><b>F. Évaluation des projets en cours</b></p> <p><b>Règle 1.13</b>  <b>Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.</b>  <b>Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue</b></p>	<p><u>risques pour la sécurité que pose la recherche dans les sciences de la santé aux recherches critiques en sciences sociales dont l'objectif est de faire une critique des sujets étudiés.</u></p> <p>Les pouvoirs des CÉR devraient être établis selon le processus habituel de direction institutionnelle. Les établissements qui définissent le mandat et les pouvoirs de leurs CÉR devraient en même temps clarifier les compétences de ces derniers et leur relation avec les autres organisations et autorités appropriés. Par ailleurs, ils doivent s'assurer que leurs CÉR disposent d'une marge de manoeuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir leurs obligations primordiales.</p> <p>Les établissements doivent respecter les pouvoirs délégués aux CÉR. Ils ne peuvent passer outre aux décisions négatives des CÉR fondées sur des motifs éthiques sans utiliser un mécanisme d'appel officiel conforme aux conditions ci-dessous. Les établissements peuvent refuser que certaines recherches soient réalisées sous leur autorité même si le CÉR en a approuvé l'éthique.</p> <p>Chaque établissement est responsable des travaux de recherche menés sous son autorité ou sous ses auspices. Un établissement peut autoriser ses CÉR à endosser l'évaluation d'autres CÉR mis sur pied en vertu de l'Énoncé de politique des trois Conseils, s'ils le souhaitent. Cette procédure peut nécessiter des ententes particulières entre les établissements en ce qui concerne le partage des tâches.</p> <p><b>F. Évaluation des projets en cours</b></p> <p><b>Règle 1.13</b>  <b>a) Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.</b></p>
---	---

**appropriée à leur projet.**

**En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.**

Exception faite de l'examen rigoureux qu'ils doivent faire des rapports annuels, les CÉR ne devraient pas, sauf dans des cas précis où ils pensent être les mieux placés pour intervenir, se charger de la surveillance continue de l'éthique des projets. Lorsque la recherche comporte un risque plus que minimal, les CÉR devraient recevoir des rapports d'étape à des dates déterminées à l'avance. Ces rapports devraient préciser à quel point les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement.

Conformément à la méthode d'évaluation proportionnelle, toute recherche exposant des sujets à un risque minimal ou ne comportant aucun risque n'appelle qu'une procédure d'évaluation minimale. La surveillance continue des projets pourrait comprendre les mesures suivantes :

l'examen formel du processus de consentement libre et éclairé,  
la création d'un comité de protection des sujets,  
l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude,  
l'analyse des rapports des événements externes défavorables à la marche du projet,  
la révision des dossiers des sujets,  
la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé.

**b) Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.**

**c) En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.**

Dans le cadre de la surveillance éthique continue, les chercheurs devraient s'acquitter de leurs responsabilités en ce qui concerne le consentement continu et la divulgation de l'information nouvelle apparue dans le cadre des essais cliniques conformément aux règles 2.1 et 7.5.

Exception faite de l'examen rigoureux qu'ils doivent faire des rapports annuels, les CÉR ne devraient pas, sauf dans des cas précis où ils pensent être les mieux placés pour intervenir, se charger de la surveillance continue de l'éthique des projets. Lorsque la recherche comporte un risque plus que minimal, les CÉR devraient recevoir des rapports d'étape à des dates déterminées à l'avance. Ces rapports devraient préciser à quel point les chercheurs et leurs équipes se sont conformés aux balises éthiques proposées initialement.

Conformément à la méthode d'évaluation proportionnelle, toute recherche exposant des sujets à un risque minimal ou ne comportant aucun risque n'appelle qu'une procédure d'évaluation minimale.

La surveillance continue des projets excédant le seuil de risque minimal, évoquée à l'alinéa 1.13 b), outre l'examen annuel (alinéa 1.13 c)), pourrait comprendre les mesures suivantes :

l'examen formel du processus de consentement libre et éclairé,  
la création d'un comité de protection des sujets,  
l'examen périodique, fait par une tierce personne, des documents générés par l'étude,  
l'analyse des rapports des événements externes défavorables à la marche du projet,  
la révision des dossiers des sujets,  
la vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé.

Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue indiquées dans des cas particuliers.

Le processus de surveillance éthique continue devrait être vu comme une responsabilité collective, assumé par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables. Les établissements devraient s'efforcer de proposer à leurs chercheurs une formation permanente en surveillance éthique continue en les invitant à participer à des ateliers, à des colloques et à d'autres activités éducatives semblables.

## Cadre éthique de l'EPTC

### E. Libertés et responsabilités des chercheurs

Les chercheurs jouissent – et devraient continuer à jouir – de libertés et de privilèges importants. Toute société désireuse de tirer le meilleur parti de la recherche doit s'assurer que ses chercheurs disposent de certaines libertés. En conséquence, les chercheurs et les établissements auxquels ils sont affiliés ont à cœur de faire respecter le principe de la liberté

Les chercheurs et les CÉR peuvent concevoir d'autres méthodes de surveillance éthique continue indiquées dans des cas particuliers.

Le processus de surveillance éthique continue devrait être vu comme une responsabilité collective, assumé par tous dans l'intérêt commun de maintenir des critères éthiques et scientifiques irréprochables. Les établissements devraient s'efforcer de proposer à leurs chercheurs une formation permanente en surveillance éthique continue en les invitant à participer à des ateliers, à des colloques et à d'autres activités éducatives semblables.

### **Recommandations visant le cadre éthique de l'EPTC : Responsabilités éthiques et diffusion des résultats de la recherche**

*Nota : En complément des modifications proposées à l'alinéa 2.4 f) et des mentions faites dans le commentaire accompagnant l'alinéa 7.6 a) concernant la responsabilité éthique de rendre publics les résultats de la recherche dans un délai raisonnable, un ajout est proposé au cadre éthique de l'EPTC. La modification proposée intégrerait un renvoi au principe éthique de la diffusion des résultats de la recherche, en tant qu'élément intrinsèque des valeurs publiques de la science, de la recherche et de la reddition de comptes. (Voir aussi le commentaire du Groupe portant sur le libellé qu'il propose d'ajouter.)*

## Cadre éthique de l'EPTC

### E. Libertés et responsabilités des chercheurs

Les chercheurs jouissent – et devraient continuer à jouir – de libertés et de privilèges importants. Toute société désireuse de tirer le meilleur parti de la recherche doit s'assurer que ses chercheurs disposent de certaines libertés. En conséquence, les chercheurs et les établissements auxquels ils sont affiliés ont à cœur de faire respecter le principe de la liberté

universitaire<sup>6</sup> et celui de l'indépendance de la recherche dans le milieu de l'enseignement supérieur. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, cette latitude comprend la liberté de se renseigner et le droit de diffuser les résultats des travaux de recherche, la liberté de remettre en question les courants de pensée traditionnels et de passer outre à la censure institutionnelle, ainsi que le privilège de pouvoir compter sur la confiance, sur l'aide et sur les deniers publics. Toutefois, les chercheurs et les établissements reconnaissent que ces libertés s'accompagnent de responsabilités, dont celle de s'assurer que la recherche avec des sujets humains obéit à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses. L'engagement du chercheur à faire progresser la connaissance a pour corollaire le devoir d'enquêter de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses précises et de rendre compte du respect des normes professionnelles. Ainsi, l'examen fait par les pairs des propositions, des conclusions et des interprétations des projets contribue à cette obligation de rendre compte à la fois au milieu de la recherche et à la société.

L'évaluation de l'éthique des projets permet d'assurer une plus grande transparence vis-à-vis de la société. En outre, le devoir de rendre compte signifie que l'ensemble du processus devrait toujours être ouvert à la critique et à la discussion<sup>7</sup>.

universitaire et celui de l'indépendance de la recherche dans le milieu de l'enseignement supérieur. Dans le cas de la recherche avec des sujets humains, cette latitude comprend la liberté de se renseigner et le droit de diffuser les résultats des travaux de recherche, la liberté de remettre en question les courants de pensée traditionnels et de passer outre à la censure institutionnelle, ainsi que le privilège de pouvoir compter sur la confiance, sur l'aide et sur les deniers publics. Toutefois, les chercheurs et les établissements reconnaissent que ces libertés s'accompagnent de responsabilités, dont celle de s'assurer que la recherche avec des sujets humains obéit à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses. L'engagement des chercheurs et des établissements à faire progresser la connaissance par l'investigation scientifique et savante a pour corollaire le devoir d'enquêter de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses précises et de rendre compte aux participants, aux pairs et à la société. Cette obligation générale de rendre compte englobe la responsabilité de faire des efforts raisonnables pour diffuser ou rendre publics par d'autres moyens les résultats de la recherche, en respectant les principes de la discipline et le contexte culturel.

L'examen fait par les pairs des projets de recherche, de leurs résultats et de leur interprétation contribue à cette obligation de rendre compte à la fois au milieu de la recherche et à la société. L'évaluation éthique de la recherche contribue à une plus grande transparence vis-à-vis de la société. En outre, l'obligation de rendre compte exige que l'ensemble du processus soit toujours ouvert à la critique et au débat public et scientifique.