

---

---

**La méthode proportionnelle d'évaluation  
éthique de la recherche dans l'EPTC :**  
*Vers une définition révisée de la recherche dans l'EPTC*

---

---

*Mémoire préparé par le*  
**Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC  
(Groupe Pro) :**  
**un comité de travail du**  
**Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER)**

*Membres*

Judith Abbott  
Michel Bergeron (*coprésident*)  
Susan Hoddinott  
Patrick O'Neill, Ph. D.  
Heather Sampson  
Janice Singer, Ph. D.  
Susan Sykes, Ph. D. (*coprésidente*)

*Secrétariat en éthique de la recherche*

Hanan Abdel-Akher



Janvier 2008



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

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télé. : 613-996-7117

Courriel : [secretariat@ger.ethique.gc.ca](mailto:secretariat@ger.ethique.gc.ca)

[www.ger.ethique.gc.ca](http://www.ger.ethique.gc.ca)

This document is also available in English on the Panel's website.

*Autres membres du GER et des comités de travail ayant agi à titre consultatif*

Marlene Brant Castellano, Ph. D.

Norman Frohlich, Ph. D.

Lisa Given, Ph. D.

Mary Blackstone, Ph. D.

*Le contenu de ce document et les opinions qui y sont exprimées sont ceux des membres du comité et ne reflètent pas nécessairement ceux du Groupe consultatif interagences ou du Secrétariat en éthique de la recherche.*

*Le Groupe et le Secrétariat apprécieraient recevoir vos commentaires à l'adresse suivante : [rapport@ger.ethique.gc.ca](mailto:rapport@ger.ethique.gc.ca).*



---

## TABLE DES MATIÈRES

---

1.	<b>OBJET DU PRÉSENT DOCUMENT</b> .....	1
2.	<b>INTRODUCTION</b> .....	1
3.	<b>RÉVISER LA DÉFINITION DE LA RECHERCHE DANS L'EPTC À LA LUMIÈRE DE LA RÉTROACTION REÇUE</b> .....	2
4.	<b>DÉTERMINER LA NATURE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS QUI NÉCESSITE UNE ÉVALUATION ÉTHIQUE PAR UN CÉR.</b> .....	4



---

## 1. Objet du présent document

En réponse au besoin reconnu d'aborder la question de la définition de la recherche dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), le Groupe Pro<sup>1</sup>, un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), a entrepris une consultation publique<sup>2</sup> (de décembre 2005 à mars 2006) sur la base d'un document de travail traitant de ce sujet. Le document de décembre 2005 ne visait pas à proposer une définition révisée de la recherche, mais à soumettre à l'examen du milieu de l'éthique de la recherche des propositions de définition. Si la rétroaction reçue lors de la première consultation a été utile, il est ressorti de cet exercice qu'une autre série de consultations serait nécessaire et qu'il y aurait lieu de proposer différentes formulations de définitions. En outre, des préoccupations ont été exprimées sur l'interprétation et l'utilisation subséquente des modifications au texte de l'EPTC. D'autres groupes avaient déjà débattu de cette question durant plus de deux décennies. Les résultats de la consultation menée par le Groupe Pro ont démontré que la formulation d'une définition de la recherche rejoignant toutes les disciplines est une question complexe qui exige temps et réflexion. Le présent document propose une définition de la recherche qui tient compte de la rétroaction reçue lors de la consultation publique de 2005-2006 et des discussions subséquentes avec le GER et ses comités de travail.

## 2. Introduction

Le document de travail de décembre 2005 traitait d'un certain nombre de questions liées à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique, y compris la définition de la recherche, le risque, la vulnérabilité et l'évaluation éthique déléguée. Le document de travail proposait un élargissement de la définition de la recherche afin qu'elle aille au-delà des notions de « méthodes scientifiques acceptées » et de « généralisation » et comporte des énoncés plus inclusifs englobant les éléments suivants :

- les techniques et les méthodologies de recherche traditionnelles ou émergentes acceptées comme caractéristiques de la discipline concernée;
- la contribution ou l'ajout à un champ de connaissances, ou l'obtention ou la confirmation de connaissances, ce qui inclut l'attente que les connaissances seront diffusées.

Le document reconnaissait aussi le besoin de compléter la définition de la recherche en ajoutant à l'EPTC des commentaires et des lignes directrices pour certaines disciplines.

La consultation publique a permis de recueillir les réponses d'un large éventail d'intervenants concernés par l'EPTC, dont des universités, des hôpitaux, des gouvernements, l'industrie, des organismes subventionnaires, des chercheurs, des comités d'éthique de la recherche, des groupes d'intérêts spéciaux et des particuliers. Le présent document intègre la rétroaction reçue et les recommandations portant sur des modifications textuelles à la définition de la recherche issues de la consultation initiale.

---

<sup>1</sup> Le Groupe Pro a été créé par le GER en 2003 pour fournir des avis sur les priorités, les méthodes et les mécanismes permettant de déceler les lacunes et les questions de procédure et de définition que soulève l'EPTC et de coordonner la réponse à ces questions.

<sup>2</sup> [http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation\\_instructions.cfm](http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm)

### 3. Réviser la définition de la recherche dans l'EPTC à la lumière de la rétroaction reçue

La plupart des définitions contemporaines de la recherche renferment deux volets clés:

- de l'information est recueillie au moyen d'une investigation systématique;
- l'information recueillie contribuera à enrichir les connaissances généralisables.

La définition actuelle de la recherche dans l'EPTC est conforme à ce qui précède et caractérise la recherche en ces termes :

**« une investigation systématique visant à établir des faits, des principes ou des connaissances généralisables. »**

Cependant, plutôt que de clarifier ce que l'on entend par « recherche », ces éléments soulèvent d'autres questions. L'expression « investigation systématique » est à la fois limitée et limitative, car elle évoque un manque de reconnaissance d'autres méthodes de recherche et de techniques nouvelles et émergentes. L'absence de reconnaissance des autres méthodes risque d'entraîner une marginalisation des disciplines qui les utilisent de la part de CÉR qui estiment devoir s'appuyer sur des définitions rigides et historiques de la recherche et s'y conformer.

De même, les termes « généralisation » et « généralisable » trouvent le plus souvent leur utilité et leur signification dans la recherche basée sur la vérification d'hypothèses s'inscrivant dans une perspective statistique traditionnelle. Ces termes ne sont peut-être pas assez flexibles lorsqu'ils sont transposés dans un contexte plus large qui englobe les activités en sciences humaines, où la recherche ne s'appuie pas nécessairement sur la vérification d'hypothèses. De plus, ils peuvent ne pas convenir à des activités et à des méthodes qui utilisent des données recueillies pour éclairer ou guider des changements au chapitre des politiques ou de la pratique professionnelle (p. ex., l'évaluation de programmes ou la recherche axée sur l'action participative) ou pour vérifier une hypothèse ou une procédure qui pourrait mener à d'autres recherches susceptibles de répondre à une question précise dans un champ de connaissances actuel (comme un projet de recherche pilote).

Bien que les commentaires suscités par les consultations aient permis de formuler des idées pertinentes et des suggestions utiles, certaines entrent en contradiction. Ce résultat est probablement dû au contexte dans lequel les répondants utilisent la définition de la recherche et à l'accueil qu'on réserve à d'éventuelles modifications à l'EPTC. La plupart des répondants ont indiqué qu'ils appuieraient une modification qui tiendrait compte d'éléments nouveaux dans la définition de la recherche et de l'ajout de commentaires complémentaires. Certains ont suggéré une autre formulation ou des processus différents.

Les répondants qui ont appuyé les recommandations visant à modifier le libellé de l'EPTC étaient d'avis :

- que les propositions ajoutaient de la diversité et étaient plus ouvertes à toutes les disciplines et méthodologies;
- qu'elles reconnaissaient la différence entre la définition de la recherche et ce qui exige une évaluation de la part d'un CÉR;
- qu'elles maintenaient une distinction nécessaire entre la recherche et l'assurance de la qualité;
- qu'elles ouvraient la porte à l'adoption d'une perspective plus large et à l'emploi d'une formulation plus inclusive;
- que des commentaires complémentaires et détaillés constituaient une bonne façon de clarifier une partie de la question;

- que la prise en compte du contexte et de l'objectif visé était importante en vue de déterminer ce qui constitue de la recherche.

La rétroaction provenant d'autres intervenants a fait ressortir qu'ils préféreraient la définition actuelle de la recherche dans l'EPTC, qui renferme les termes « systématique » et « généralisables ». Leur raisonnement est a) que toute recherche suit un plan, même si l'on reconnaît que ce plan puisse être plus structuré et formel dans certaines disciplines que dans d'autres (p. ex., celles qui font appel à des recherches émergentes et qualitatives) et b) qu'une démarche systématique est plus susceptible d'être « généralisable ». D'autres sont d'avis que le retrait de la notion de généralisation de la définition de la recherche pourrait accentuer l'ambiguïté entourant le besoin d'exiger l'évaluation par un CÉR d'activités qui, actuellement, n'en requièrent pas (p. ex. la surveillance de la santé publique et l'assurance de la qualité).

Ceux qui souhaitent une définition moins spécifique estiment que l'obligation d'être « systématique » entrave la souplesse avec laquelle on peut s'adapter à des situations uniques ou nouvelles et ne reconnaît ou ne respecte pas les différences qui existent entre les démarches employées dans diverses disciplines.

Nous faisons valoir qu'il n'en est pas ainsi. En effet, « systématique » ne signifie pas nécessairement qu'il existe un protocole rigide que l'on doit suivre pour passer d'une étape de la recherche à une autre. Plutôt, le terme permet de reconnaître que toute recherche comporte une certaine planification ou orientation, même si elle intervient à un niveau très général.

Un examen du processus habituel de la recherche peut faciliter les discussions en vue de formuler une nouvelle définition, plus inclusive, de la recherche :

- l'étape à laquelle le chercheur commence à préciser les enjeux et questions;
- l'étape à laquelle le chercheur formule les hypothèses ou les questions de recherche;
- l'étape à laquelle le chercheur recueille des données;
- l'étape à laquelle le chercheur analyse et intègre les données recueillies;
- l'étape à laquelle le chercheur communique l'information issue de la recherche de façon formelle (p. ex. dans des publications) et, peut-être aussi, de façon informelle (p. ex. en faisant part des résultats de la recherche aux participants au projet).

Il ne faudrait pas supposer que ce processus est linéaire. Il est probable qu'une recherche avec des êtres humains nécessitera l'évaluation du volet des essais par le CÉR. Cependant, l'évaluation par le CÉR du volet inductif d'une recherche pourra aussi être requise s'il consiste en une collecte de données auprès de sujets humains.

Un projet de définition de la recherche ne devrait pas perpétuer la perspective statistique traditionnelle de la signification du terme « généralisable » (une représentation suffisante au sein d'un échantillon pour que les résultats s'appliquent à une population). Le présent document offre une interprétation plus large, faisant intervenir divers paradigmes qui visent tous à enrichir les connaissances utiles à l'humanité au-delà du contexte particulier dans lequel le travail s'est déroulé. À titre d'exemple, interroger un groupe de nouvelles mères au sujet de l'expérience qu'elles ont vécue en situation de crise pourrait contribuer à améliorer notre compréhension de la nature humaine.

Il est généralement accepté que, dans sa conception la plus générale, la recherche suppose une action délibérée qui vise à élargir les connaissances. Le présent document de discussion propose une définition révisée de la recherche, qui est plus globale en ce qu'elle inclut les éléments et les termes suivants :

- l'accroissement actif des connaissances par l'obtention ou la confirmation de renseignements;

- les techniques et les méthodologies traditionnelles ou émergentes pertinentes à la ou aux disciplines, qui se caractérisent par leur nature « investigatrice ».

En conséquence, le comité propose la définition révisée suivante de la recherche :

**« La recherche est une entreprise visant à accroître les connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. »**

#### **4. Déterminer la nature de la recherche avec des êtres humains qui nécessite une évaluation éthique par un CÉR**

Parfois, il y a désaccord entre les CÉR et les chercheurs ou parmi les CÉR sur l'opportunité de soumettre une recherche avec des êtres humains à une évaluation éthique.

L'EPTC offre certains repères sur ce point :

- Règle 1.1 (a) « Toute la recherche menée avec des sujets humains vivants ».
- Règle 1.1 (b) « Toute la recherche menée avec des cadavres et des restes humains, avec des tissus, des liquides organiques, des embryons ou des fœtus ».
- Règle 1.1 (c) « Toute recherche ayant trait à un artiste vivant ou à une personnalité publique vivante ... si les sujets doivent être approchés directement soit pour des entrevues soit pour obtenir une autorisation à un accès à des papiers privés ».
- Règle 2.3 « ... les projets entraînant une observation en milieu naturel ... », avec quelques exceptions décrites dans le même article.
- Règle 3.1 « ... les chercheurs qui souhaitent interroger un sujet en vue d'obtenir des renseignements personnels pouvant mener à une identification ultérieure ».
- Règle 3.2 « ... les chercheurs qui souhaitent obtenir des renseignements personnels pouvant mener à l'identification ultérieure des sujets ».
- Règle 3.3 « ... les projets où une utilisation secondaire des données permet d'identifier des sujets ».
- Règle 3.6 « ... les conséquences des fusions de données pouvant mener à une identification ultérieure ».

Cependant, l'EPTC ne renferme pas d'indications suffisantes sur la façon de déterminer efficacement et avec précision les activités de recherche devant être évaluées par un CÉR.

La ligne de démarcation entre les investigations et les activités de collecte de données auxquelles participent des humains qui nécessitent une évaluation éthique et celles qui n'ont pas à être évaluées s'atténue parce que ces deux catégories d'activités peuvent :

- employer ou faire appel à des outils de recherche, des méthodes et des pratiques de collecte de données similaires;
- recevoir des fonds d'organismes généralement associés au financement de la recherche;
- être menées par des personnes ou des organisations qui s'occupent principalement de recherche;
- intéresser l'ensemble de la collectivité et être publiées dans des revues ou présentées à des conférences.

Cependant, il n'est ni pratique ni réaliste de s'attendre à ce que toutes les activités d'investigation et de collecte de données auxquelles peuvent participer des humains soient assujetties à l'évaluation d'un CÉR du simple fait qu'elles soulèvent des questions d'éthique et font appel à

des méthodes semblables à celles employées dans des activités de recherche dont l'objet nécessiterait une évaluation de la part d'un CÉR.

Le présent rapport recommande que la détermination de l'**objectif** visé par l'activité, et non l'utilisation de méthodes similaires (p. ex., des entrevues ou des sondages), soit la clé de la différenciation des activités nécessitant une évaluation de la part d'un CÉR de celles qui n'en requièrent pas.

Des lignes directrices préalables, assorties d'exemples précis, devraient être annexées à l'EPTC pour aider les CÉR et les chercheurs à différencier les activités qui requièrent l'évaluation d'un CÉR de celles qui n'ont pas à être évaluées. Ces précisions réduiraient l'incidence des décisions discrétionnaires parmi les CÉR. Toutefois, il faut reconnaître qu'aucune « liste » intégrée à l'EPTC ne saurait prévoir toutes les éventualités. Pour cette raison, nous recommandons aux CÉR et aux chercheurs de s'efforcer d'en arriver à un consensus sur les critères d'évaluation éthique qui s'appliqueraient localement à des situations uniques.

Voici certains exemples d'activités qui ne nécessiteraient pas une évaluation éthique de la part d'un CÉR, mais qui pourraient néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait préférable d'examiner attentivement hors du cadre d'un CÉR. Ces questions englobent, par exemple, la possibilité d'une coercition réelle ou perçue dans certaines activités d'assurance de la qualité, le risque de stigmatisation de personnes ou de communautés du fait de l'utilisation secondaire non balisée de données, même lorsque l'identité des participants a été supprimée.

- Une recherche fondée sur les réflexions personnelles et l'auto-observation à laquelle personne d'autre ne participe que le chercheur (p. ex. l'auto-ethnographie).
- Des circonstances où des personnes autres que le chercheur fournissent des renseignements, mais ne font pas elles-mêmes l'objet de la recherche, par exemple,
  - la collecte de données au sujet d'organisations, de politiques, de procédures, de pratiques professionnelles, de rapports statistiques (p. ex., des personnes invitées à fournir des renseignements au sujet de politiques hospitalières);
  - une consultation visant à définir le cadre de la recherche (p. ex., un étudiant de cycle supérieur qui interroge le gestionnaire d'un organisme afin de déterminer si les données qu'il recherche peuvent être accessibles et de quelle façon; les renseignements tirés de l'entrevue éclaireront les décisions relatives à la planification de la recherche).
- L'évaluation de programme, l'assurance de la qualité, ainsi que la revue et l'examen de programmes ou de services, par exemple,
  - l'évaluation de cours par des étudiants;
  - l'évaluation du rendement du personnel;
  - la vérification de la convivialité d'un site web;
  - les discussions avec des parties prenantes et des consultants;
  - la collecte de données aux fins des rapports internes ou externes d'une organisation.
- La surveillance de la santé publique.
- L'utilisation secondaire de données recueillies antérieurement dont on a supprimé les données permettant l'identification.
- L'analyse ou l'examen de documents se trouvant dans le domaine public :
  - des études de textes d'un auteur qui se trouvent dans le domaine public (p. ex., des lettres à la rédaction de journaux ou des textes publiés sur des sites web publics);
  - des études de personnalités publiques (p. ex. de politiciens ou de vedettes) en se basant sur des documents tels que des interviews avec des journalistes ou des émissions de télévision; des biographies fondées sur des documents consultés dans des archives publiques.

- Des travaux d'étudiants, jugés peu risqués, qui favorisent l'apprentissage de la conception, du déroulement et du processus de recherche et qui pourraient comporter un exercice de collecte de données auprès ou au sujet de quelques étudiants de la même classe.