Énoncé de la politique d'Éthique de la recherche avec des êtres humains de l'ISTEAH (2025)[1]

1. Cette politique est basée sur l'énoncé de la politique d'éthique des trois conseils du Groupe en éthique de la recherche du gouvernement canadien. Le document original peut être consulté ici : https://ethics.gc.ca/fra/home.html

chapitre 1

Cadre éthique

A. Importance de la recherche et de l'éthique de la recherche

La recherche de connaissances sur les humains et l'univers qui les entoure est une quête fondamentale de l'homme. La recherche s'inscrit naturellement dans la volonté de comprendre et d'améliorer le monde dans lequel nous vivons.

La portée de la recherche est vaste. Sur le plan matériel, elle vise aussi bien à comprendre les origines de l'univers qu'à explorer la nature fondamentale de la matière. Sur le plan analytique, elle englobe les mathématiques, la logique et la métaphysique. La recherche avec des êtres humains vise aussi bien à comprendre l'histoire, le fonctionnement du corps humain et de la société et les interactions sociales que les effets de la nature sur les êtres humains – la liste n'a de limites que celles de notre imagination. Pour les besoins de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC ou la Politique), « recherche » s'entend d'une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique.

Il ne fait aucun doute que la recherche a largement contribué à enrichir et à améliorer nos vies. La recherche avec des êtres humains a permis de grands progrès dans les sciences sociales, les sciences humaines, les sciences naturelles, l'ingénierie et les sciences de la santé. Une des prémisses fondamentales de la Politique est que la société humaine peut tirer avantage de la recherche. Pour maximiser les avantages de la recherche, les chercheurs doivent jouir d'une liberté académique. La liberté académique comprend la liberté d'effectuer des recherches, le droit de diffuser les résultats de la recherche, la liberté de remettre en question les idées reçues, la liberté d'exprimer ses opinions sur l'établissement et son administration ou le système au sein duquel le chercheur travaille, et la protection contre la censure institutionnelle. La liberté académique s'accompagne de responsabilités y compris celle de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains se conforme à des normes scientifiques et éthiques rigoureuses qui respectent et protègent les participants. L'engagement des chercheurs à contribuer à l'avancement des connaissances comporte donc également le devoir de faire de la recherche de façon judicieuse et honnête, de produire des analyses rigoureuses, de veiller à la diffusion des résultats de la recherche et de respecter les normes professionnelles. Les établissements ont la responsabilité correspondante de soutenir les efforts déployés par les chercheurs pour défendre la liberté académique et imposer le respect de normes éthiques, scientifiques et professionnelles de haut niveau.

La recherche est un pas vers l'inconnu. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, elle comporte souvent des risques pour les participants et d'autres personnes. Les risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. L'histoire est remplie d'exemples malheureux où des participants ont souffert inutilement, et parfois profondément, à cause de la recherche, y laissant même parfois leur vie. Les principes éthiques et les lignes directrices en matière d'éthique jouent un rôle important dans l'avancement de la connaissance tout en protégeant et respectant les participants pour tenter d'éviter que de tels événements se reproduisent.

Les participants retirent également de la satisfaction de leur participation et en voient leur vie enrichie, soit parce qu'ils en bénéficient directement ou parce qu'ils contribuent à l'avancement du savoir. Étant donné l'importance primordiale de la recherche et de la participation d'êtres humains à la recherche, nous devons, en tant que société, prendre tous les moyens possibles pour que la recherche soit menée de façon éthique afin de préserver la confiance du public. Puisqu'elle valorise et guide l'éthique de la recherche avec des êtres humains, la Politique vise justement à apporter une contribution concrète à la réalisation de ces buts.

Aucun document ne saurait fournir de réponses définitives à toutes les questions d'éthique qu'est susceptible de soulever une activité aussi complexe que la recherche avec des êtres humains. La Politique vise à aider les personnes qui l'utilisent – chercheurs, commanditaires, membres de comités d'éthique de la recherche (CER), participants et grand public – à reconnaître les questions d'éthique qui se posent dans l'élaboration, la conduite et la supervision de la recherche. Elle leur montre aussi la voie à suivre pour trouver des réponses réfléchies et éthiques à ces questions.

B. Principes directeurs

Le respect de la dignité humaine a constitué d'emblée une valeur essentielle de la Politique. Même si cette notion est clairement reconnue comme centrale en éthique de la recherche, elle se prête à un tel éventail de définitions et d'interprétations qu'elle est difficile à appliquer.

Le respect de la dignité humaine exige que la recherche avec des êtres humains soit menée de manière à respecter la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et avec tout le respect et tous les égards qu'ils méritent. Dans la Politique, le respect de la dignité humaine s'exprime par trois principes directeurs : **le respect des personnes, la préoccupation pour le**

bien-être et la justice. Ces principes directeurs transcendent les disciplines et s'appliquent donc à l'ensemble des travaux de recherche visés par la Politique.

Article 1.1

Les lignes directrices énoncées dans la Politique reposent sur les trois principes directeurs suivants :

- Respect des personnes
- Préoccupation pour le bien-être
- Justice

Ces principes sont complémentaires et interdépendants. La façon dont ils s'appliquent et l'importance qu'il faut accorder à chacun d'eux dépendent de la nature et du contexte de la recherche en cause. Des applications particulières sont présentées dans les chapitres suivants.

Respect des personnes

Respecter les personnes, c'est reconnaître la valeur intrinsèque de tous les êtres humains et leur droit au respect et à tous les égards qui leur sont dus. Le respect des personnes s'applique aux personnes qui participent directement à la recherche en tant que participants et aux personnes qui y participent du fait que leurs données ou leur matériel biologique humain (qui, pour les besoins de la Politique, comprend le matériel lié à la reproduction humaine) sont utilisés à des fins de recherche. Il comprend le double devoir moral de respecter l'autonomie et de protéger les personnes dont l'autonomie est en développement, entravée ou diminuée.

L'autonomie comprend la capacité de délibérer au sujet d'une décision et d'agir en conséquence. Respecter l'autonomie, c'est reconnaître la capacité de jugement d'une personne et faire en sorte que la personne soit libre de choisir sans ingérence. L'autonomie ne s'exerce pas isolément. Elle est influencée par les relations que la personne entretient avec sa famille, sa communauté et divers groupes culturels, sociaux, linguistiques, religieux ou autres. De même, les décisions d'une personne peuvent avoir des répercussions sur ces relations.

Un des mécanismes importants pour respecter l'autonomie des participants est l'obligation de solliciter leur consentement libre, éclairé et continu. Cette exigence témoigne de l'engagement à ce que la participation à la recherche, y compris la participation d'une personne par l'utilisation de ses données ou de son matériel biologique, soit un choix véritable, et pour cela il doit absolument être éclairé. Le choix éclairé repose sur une compréhension aussi complète que raisonnablement possible des buts de la recherche, de ce qu'elle suppose et de ses avantages potentiels et risques prévisibles pour le participant et les autres personnes. Le respect des personnes comprend aussi un engagement à rendre des comptes et à assurer la transparence dans la conduite éthique de la recherche.

Certains facteurs peuvent réduire la capacité d'une personne à exercer son autonomie, comme une information ou une compréhension insuffisante à la prise de décision, ou un manque de liberté d'agir en raison de coercition ou d'influences. Ces contraintes comprennent parfois la crainte de se mettre à dos des personnes en position de pouvoir, comme les aidants naturels, les professionnels de la santé, les chercheurs, les dirigeants ou encore la communauté ou les groupes auxquels la personne appartient. Le manque d'accès à des sources d'information ou à des connaissances en dehors du contexte de la recherche peut aussi constituer une forme de contrainte. Ces facteurs et contraintes devraient être examinés avant le début de toute recherche afin d'assurer une protection suffisante des participants.

Certaines personnes peuvent être incapables d'exercer leur autonomie en raison de leur jeune âge, d'une maladie, de troubles cognitifs ou d'autres problèmes de santé mentale. Même si l'autonomie est généralement une condition obligatoire pour participer à une recherche, la participation de personnes incapables de décider elles-mêmes de participer est parfois précieuse, juste et même nécessaire. Dans le cas de ces participants éventuels, des mesures supplémentaires s'imposent pour protéger leurs intérêts et assurer le respect de leurs volontés (si elles sont connues). Ces mesures comprennent généralement la sollicitation du consentement d'un tiers autorisé, chargé de prendre des décisions au nom du participant éventuel en fonction de sa connaissance de la personne et de ses désirs ou, si ces volontés ne sont pas connues, en tenant compte du bien-être de la personne. Même lorsqu'il n'est pas possible d'obtenir un consentement libre, éclairé et continu, le principe de respect des personnes exige de faire participer la personne en situation de vulnérabilité à la prise de décision, dans la mesure du possible. On pourra par exemple lui demander quels sont ses sentiments à l'égard de sa participation ou lui demander son assentiment.

Lorsqu'il est prévisible qu'un participant risque de perdre sa capacité décisionnelle au cours d'un projet de recherche – par exemple, dans le cas d'une recherche portant sur des troubles cognitifs – il peut être souhaitable de demander à l'avance au participant d'exprimer ses préférences. On s'assurera aussi qu'il a autorisé une personne de confiance à prendre des décisions en son nom s'il venait à perdre sa capacité de décider de poursuivre ou d'interrompre sa participation à la recherche. Voir l'article 3.11 pour obtenir des lignes directrices sur les directives préalables en matière de recherche pour les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

Préoccupation pour le bien-être

Le bien-être d'une personne réfère à la qualité de vie dont elle jouit dans tous les aspects de son existence. Il est fonction de facteurs tels que la santé physique, mentale et spirituelle, ainsi que de la situation matérielle, économique et sociale de la personne. Le logement, l'emploi, la sécurité, la vie familiale, la vie sociale et l'appartenance à une communauté font donc partie des déterminants du bien-être. La confidentialité et le contrôle des renseignements personnels sont également des facteurs contribuant au bien-être, tout comme le traitement du matériel biologique humain conformément au consentement

libre, éclairé et continu de la personne qui en est la source. Le bien-être d'une personne ou d'un groupe est aussi fonction du bien-être des personnes qui lui sont chères. La notion de préjudice comprend tout effet négatif sur le bien-être, au sens large (pour en savoir plus sur le lien entre risque et préjudice, voir la section B du chapitre 2). Il faut noter que pour les besoins de la Politique, les termes « groupe » et « communauté » sont employés dans leur sens usuel.

La préoccupation pour le bien-être signifie que les chercheurs et les CER devraient s'efforcer de protéger le bien-être des participants et, dans certains cas, de le promouvoir compte tenu des risques prévisibles associés à la recherche. Ils doivent fournir aux participants suffisamment de renseignements pour que ces derniers puissent évaluer convenablement les avantages potentiels et les risques de leur participation à la recherche. Pour ce faire, les chercheurs et les CER doivent veiller à ce que les participants ne soient pas exposés à des risques inutiles. Les chercheurs et les CER doivent tenter de réduire au minimum les risques associés aux travaux visant à répondre aux questions de recherche. Ils devraient chercher à atteindre l'équilibre le plus favorable entre les avantages potentiels et les risques dans un projet de recherche. Ensuite, conformément au principe de respect des personnes, il revient aux participants ou aux tiers autorisés de juger si cet équilibre leur est acceptable.

La recherche peut également avoir des effets sur le bien-être de certains groupes. Il se peut en effet que des groupes profitent des connaissances acquises grâce à la recherche, mais cette dernière peut également entraîner la stigmatisation de certains groupes ou une discrimination à leur égard, ou encore nuire à leur réputation. La consultation, pendant l'élaboration d'un projet, des groupes dont le bien-être risque d'être affecté par la recherche peut aider à préciser les effets possibles de la recherche et à déterminer comment minimiser les répercussions négatives sur le bien-être. Les chercheurs doivent aussi tenir compte des avantages potentiels et des risques de leur recherche ainsi que des connaissances qu'elle pourrait générer pour le bien-être de toute la société. Lorsque la recherche portant sur des individus risque de toucher le bien-être d'un groupe, l'importance à donner au bien-être du groupe dépendra de la nature de la recherche en cause et des individus ou du groupe en question. Toutefois, rien n'indique que le bien-être d'un groupe doit avoir préséance sur le bien-être individuel.

Justice

Le principe de justice désigne l'obligation de traiter les personnes de façon juste et équitable. Pour être juste, il faut traiter toutes les personnes avec le même respect et la même préoccupation. Pour être équitable, il faut répartir les avantages et les inconvénients de la participation à la recherche de façon qu'aucun segment de la population ne subisse une part excessive des préjudices causés par la recherche ou ne soit privé des avantages découlant des connaissances issues de la recherche.

Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas nécessairement de les traiter toutes de la même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer des inégalités. À cet égard, la vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument tenir compte. La vulnérabilité découle souvent d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à des biens sociaux comme les droits, les opportunités et le pouvoir. Historiquement, les enfants, les personnes âgées, les étudiants, les femmes, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les personnes dont la capacité d'autodétermination est affaiblie figurent parmi les personnes ou les groupes qui peuvent se retrouver en situation de vulnérabilité dans le contexte de la recherche. Les minorités ethnoculturelles et les personnes qui vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de la possibilité de participer à des recherches. Il peut être nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes que les circonstances rendent vulnérables ou marginalisés dans le contexte de la recherche afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable en recherche.

Le processus de recrutement est une composante importante de la conduite juste et équitable de la recherche, autant pour les personnes qui participent directement à la recherche que pour celles qui fournissent des renseignements ou du matériel biologique pour la recherche. La participation devrait être fondée sur des critères d'inclusion justifiés par la question de recherche. L'iniquité survient lorsque certains groupes ne reçoivent pas une part équitable des avantages de la recherche ou lorsque des groupes, ou leurs données ou leur matériel biologique, sont exclus de la recherche de façon arbitraire ou pour des raisons sans lien avec la question de recherche.

Le déséquilibre du pouvoir qui peut exister entre les chercheurs et les participants constitue une menace importante pour le principe de justice. En général, les participants n'ont pas la même perception de la recherche que les chercheurs et n'en ont pas une compréhension aussi approfondie. Par le passé, ce déséquilibre a parfois été exploité au détriment des participants.

Principes directeurs – Conclusion

L'importance de la recherche et la nécessité d'assurer la conduite éthique de la recherche obligent les chercheurs et les membres des comités d'éthique de la recherche (CER) à trouver un équilibre parfois délicat entre les **deux objectifs principaux qui consistent à assurer la protection des participants et à respecter les exigences légitimes de la recherche**. Les trois principes directeurs qui expriment la valeur de la dignité humaine orientent cette démarche. Leur application aidera à assurer le maintien de l'équilibre entre ces deux objectifs. Elle permettra également le maintien du consentement libre, éclairé et continu des participants pendant tout le processus de recherche, et mènera au partage des

avantages de la recherche. Ces résultats aideront à établir et maintenir la confiance des participants et du public envers la recherche.

C. Mode d'application de la Politique

Approche proportionnelle de l'évaluation par le comité d'éthique de la recherche

La Politique vise à atteindre un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices liés à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes. Comme la recherche avec des êtres humains met en jeu toute la gamme des risques possibles, du plus minime au plus élevé, **un élément essentiel de l'évaluation par le CER consiste à assurer que le niveau de l'évaluation du projet de recherche soit déterminé par le niveau de risque qu'il pose aux participants**. L'examen à un niveau moins élevé d'un projet de recherche jugé à risque minimal ne signifie pas une adhésion moins stricte aux principes directeurs. Il s'agit plutôt d'assurer le maintien d'une protection adéquate des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. Cette approche respecte la nécessité d'assurer la liberté académique et d'éviter de la soumettre à des contraintes inutiles.

Dans le contexte de l'évaluation initiale et continue de l'éthique de la recherche, le CER examine l'acceptabilité éthique d'un projet de recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet (article 2.9). Ces deux étapes constituent l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER qui est recommandée dans l'ensemble de la Politique.

L'éthique de la recherche et le droit

En plus de suivre les principes et les lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de vérifier et de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement et de protection des renseignements personnels des participants (chapitre 5). Cesexigences sont propres aux territoires et peuvent varier également selon la provenance du financement ou les personnes qui réalisent la recherche. Elles peuvent comprendre des éléments prescrits par la Constitution, les lois, la réglementation, et les dispositions d'instances internationales ou étrangères. Par exemple, lorsque la recherche est considérée comme une activité financée par le gouvernement, il faut appliquer les normes haïtiennes pour la protection des renseignements personnels découlant des lois et règlements sur la protection de la vie privée en vigueur en Haïti.

Le droit dicte et réglemente les normes et la conduite de la recherche avec des êtres humains dans divers domaines, notamment la protection de la vie privée, la confidentialité, la propriété intellectuelle et la capacité décisionnelle des participants. En outre, les lois sur les droits de la personne et la plupart des documents sur l'éthique de la recherche interdisent la discrimination fondée sur une variété de motifs et considèrent que l'égalité de traitement est fondamentale. Les CER et les chercheurs devraient aussi respecter l'esprit de la *Charte droits et libertés*, *des* particulièrement les articles traitant de la vie, de la liberté et de la sécurité des personnes, et ceux ayant trait à l'égalité et à la discrimination.

Les chercheurs peuvent parfois se sentir tiraillés entre les exigences de la loi et les recommandations découlant des principes éthiques énoncés dans la Politique. Dans ces circonstances, les chercheurs s'efforceront de se conformer à la loi lors de l'application des principes éthiques. Les chercheurs consulteront alors des collègues, le CER ou une association professionnelle pertinente et ils demanderont, au besoin, un avis juridique indépendant afin de résoudre les conflits entre la loi et l'éthique, et de déterminer la ligne de conduite à suivre.

Le contexte juridique encadrant la recherche avec des êtres humains évolue sans cesse et varie selon les territoires. C'est pourquoi les CER et les chercheurs devraient connaître les lois applicables afin de pouvoir reconnaître les questions juridiques qui sont susceptibles de se poser dans le cadre de la recherche. Les CER peuvent s'acquitter de cette obligation en faisant appel à l'expertise de leurs membres ou en procédant à une consultation plus vaste. Les chercheurs peuvent demander un avis juridique indépendant au besoin.

Point de vue du participant

Lors de l'élaboration et de la conduite de la recherche ou de l'évaluation de l'éthique de la recherche, les chercheurs et les CER doivent tenir compte du point de vue du participant. Il peut donc être nécessaire d'examiner les divers contextes (p. ex. social, économique, culturel) qui façonnent la vie du participant pour évaluer convenablement les implications de la recherche au regard des principes directeurs.

Expertise pertinente pour l'évaluation

Il est également important que l'évaluation de l'éthique de la recherche soit adaptée aux disciplines, aux domaines et aux méthodes de la recherche en cause. Les CER doivent donc comprendre la discipline et la méthode qu'ils examinent et être en mesure d'évaluer la recherche dans son contexte.

chapitre 2

Portée et approche

Introduction

L'objet de la Politique, est d'établir des principes pour guider l'élaboration, la conduite éthique et le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche avec des êtres humains. Le présent chapitre décrit la portée d'application de la Politique et l'approche de l'évaluation de l'éthique de la recherche qui découle des principes directeurs, soit le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice. La démarche privilégiée pour l'évaluation de l'éthique de la recherche est l'approche proportionnelle. Le comité d'éthique de la recherche (CER) adapte le niveau de son évaluation au niveau de risque que présente la recherche et évalue l'acceptabilité éthique de la recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques de la recherche, tant à l'étape de l'évaluation initiale par le CER que tout au long de la recherche (évaluation continue de l'éthique).

A. Portée de l'évaluation de l'éthique de la recherche

L'article 2.1 définit les catégories générales de recherche qui doivent être évaluées par un CER en vertu de la Politique. Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CER si la protection est assurée par d'autres moyens (articles 2.2 à 2.4). Les activités qui ne sont pas de la recherche ne nécessitent pas d'évaluation par un CER, même si elles font appel à des méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche (articles 2.5 et 2.6).

Recherches exigeant une évaluation par un CER

Article 2.1

Les recherches suivantes doivent faire l'objet d'une évaluation de l'éthique et être approuvées par un CER avant le début des travaux :

a. recherches avec des participants humains vivants ;
b. recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des foetus, des tissus foetaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou décédées.

Recherche exemptée de l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche

Certaines recherches sont exemptées de l'évaluation par un CER si la protection est assurée par d'autres moyens. Les exemptions à l'obligation de faire évaluer les projets par un CER permises par la Politique sont décrites ci-après.

Article 2.2

A. Principes généraux

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER les recherches qui sont fondées exclusivement sur de l'information qui est :

a. accessible au public par un mécanisme établi par la loi ou la réglementation et qui est protégée par la loi ;
b. du domaine public, et que les personnes concernées n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée.

Article 2.3

La recherche faisant appel à l'observation de personnes dans des lieux publics ne nécessite pas d'évaluation par un CER si les conditions suivantes sont réunies :

a. la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec les personnes ou les groupes ;
b. les personnes ou les groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de respect de la vie privée ;
c. la diffusion des résultats de la recherche ne permet pas d'identifier des personnes en particulier.

Article 2.4

Il n'y a pas lieu de faire évaluer par un CER un projet de recherche fondé exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements anonymes ou de matériel biologique humain anonyme, à condition que le couplage de données, l'enregistrement des résultats ou leur diffusion ne crée pas de renseignements identificatoires.

Activités n'exigeant pas d'évaluation par un comité d'éthique de la recherche

Les paragraphes suivants distinguent la recherche exigeant une évaluation par un CER des activités qui ne sont pas de la recherche, mais qui font généralement appel à des

méthodes et des techniques semblables à celles utilisées en recherche. Ces activités ne sont pas considérées comme étant de la «recherche» au sens de la Politique et elles n'exigent pas d'évaluation par un CER. Les activités qui ne sont pas considérées comme de la recherche au sens de la Politique ne doivent pas être évaluées par un CER (articles 2.5 et 2.6), mais peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – en mesure d'offrir un avis indépendant. On pourrait sans doute trouver les ressources nécessaires pour ce faire auprès des associations professionnelles ou des sociétés savantes, notamment celles qui ont élaboré des lignes directrices sur les pratiques exemplaires pour ce type d'activités dans leur discipline.

En cas de doute sur l'applicabilité des articles à leurs études, les chercheurs devraient consulter leur CER.

Article 2.5

Les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité, les activités d'évaluation de programmes et les évaluations de rendement, ou encore les examens habituellement administrés à des personnes dans le contexte de programmes d'enseignement, s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation, de gestion ou d'amélioration, ne constituent pas de la recherche au sens de la Politique et ne relèvent donc pas de la compétence des CER.

Article 2.6

Les activités intégrant une pratique créative ne nécessitent pas d'évaluation par un CER. Cependant, un examen par un CER s'impose si une recherche fait appel à une pratique créative pour recueillir auprès des participants des réponses qui seront ensuite analysées pour répondre à la question de recherche

Rapport entre évaluation de l'éthique de la recherche et examen scientifique

Article 2.7

Dans le cadre de l'évaluation de l'éthique de la recherche, le CER doit examiner les implications éthiques des méthodes et du devis de la recherche.

Application

Les CER devraient se fonder d'abord sur l'acceptabilité éthique pour évaluer un projet de recherche et, s'il y a lieu, sur les normes scientifiques pertinentes en vigueur dans la discipline concernée.

En matière d'examen scientifique, les traditions varient selon les disciplines ou les domaines de recherche, notamment en ce qui concerne le stade où a lieu cet examen, et les CER doivent en tenir compte. L'étendue de l'examen scientifique exigée pour un projet de recherche biomédicale ne comportant qu'un risque minimal varie selon la recherche en cause. En général, les CER ne doivent pas demander d'évaluation par les pairs pour les recherches en sciences humaines et sociales entraînant tout au plus un risque minimal. Ceci doit être évalué par les directeurs de recherche et une préapprobation peut être demandée au CER.

Les CER devraient normalement éviter de répéter les évaluations professionnelles déjà effectuées par des pairs à moins d'avoir une raison valable et précise de le faire. Il faut noter que pour certains types de recherches précis (p. ex. les essais cliniques), les CER devraient respecter les lignes directrices pertinentes qui exigent que les CER évaluent les aspects scientifiques de la recherche dans le cadre de leur évaluation de l'éthique de la recherche.

Il appartient aux chercheurs d'indiquer à leur CER si leur projet a fait ou fera l'objet d'un examen scientifique et, le cas échéant, à quel moment et de quelle façon. Les CER peuvent demander que les chercheurs fournissent une documentation complète sur les examens scientifiques déjà réalisés.

Lorsqu'un examen scientifique est exigé :

- le CER devrait tenir compte des examens scientifiques auxquels le projet de recherche a été soumis (p. ex. par un bailleur de fonds ou un commanditaire ou, dans le cas d'un projet de recherche d'étudiant, par le directeur de recherche, le jury de thèse ou un comité permanent d'examen par les pairs, s'il en existe un) ;
- si l'examen scientifique requis selon la tradition de la discipline en question n'a pas encore eu lieu et que personne n'est disponible pour le faire, le CER devrait considérer les mécanismes suivants pour s'assurer de la réalisation de cet examen :
  - création d'un comité spécial indépendant d'examen par les pairs ;
  - réalisation d'un examen scientifique par le CER, s'il possède l'expertise scientifique nécessaire. Le cas échéant, le CER ne devrait pas être influencé par des facteurs comme des partis pris ou des préférences personnelles ; il ne devrait pas non plus rejeter des projets parce qu'ils suscitent la controverse, contestent les courants de pensée dominants ou heurtent des groupes d'intérêts puissants ou revendicateurs.

L'évaluation par le comité d'éthique de la recherche peut être une évaluation continue selon le projet et le contexte

Article 2.8

Après l'évaluation initiale et l'approbation par le CER, l'évaluation de l'éthique de la recherche doit se poursuivre pendant toute la durée du projet.

Application

L'évaluation par le CER a pour but principal d'assurer l'acceptabilité éthique des recherches avec des êtres humains visées par la Politique. Après l'évaluation initiale et l'approbation par le CER, l'évaluation de l'éthique doit se poursuivre afin d'assurer que tous les stades du projet de recherche sont acceptables sur le plan de l'éthique, conformément aux principes de la Politique.

L'évaluation continue de l'éthique par un CER procure à tous les intervenants du projet de recherche (notamment aux chercheurs et aux CER) de multiples occasions de réfléchir aux questions d'éthique entourant le projet. Cette réflexion peut indiquer si les risques énoncés ou d'autres risques imprévus ont été encourus, et comment ils ont touché le bien-être individuel et collectif des participants. Cette façon de faire vise à permettre aux chercheurs et aux CER de protéger plus efficacement les participants aux recherches actuelles et futures. Elle est particulièrement importante dans les nouveaux champs de recherche et les domaines émergents pour lesquels les enjeux éthiques sont encore mal connus. Dans ce cas, la réflexion devrait comporter un dialogue continu entre les CER et les chercheurs pour permettre aux pratiques en matière d'éthique de la recherche d'évoluer au besoin afin de respecter les principes de la Politique.

Si des éléments imprévus pouvant augmenter le risque pour les participants ou avoir d'autres implications éthiques surgissent au cours d'une recherche approuvée, les chercheurs doivent les signaler sans délai à leur CER. Les chercheurs doivent également faire parvenir sans délai à leur CER toute demande de modification de leur projet de recherche approuvé. Les articles 6.14 à 6.16 fournissent de plus amples détails.

B. Approche de l'évaluation à adopter par le comité d'éthique de la recherche

La présente section aborde les notions des avantages potentiels et des risques associés à la recherche (y compris une définition du risque minimal). Elle traite aussi de l'équilibre à établir entre les uns et les autres dans l'évaluation de l'éthique de la recherche et la conduite de la recherche. Elle décrit l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER : le CER adapte le niveau de son évaluation au niveau de risque que présente la recherche et évalue l'acceptabilité éthique de la recherche en tenant compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques de la recherche, tant à l'étape de l'évaluation initiale que tout au long du projet de recherche (évaluation continue de l'éthique).

Notions d'avantages potentiels et de risques

Avantages potentiels

La recherche avec des êtres humains peut avoir des retombées positives pour le bien-être de la société dans son ensemble grâce à l'acquisition de nouvelles connaissances qui serviront aux générations futures, aux participants eux-mêmes ou à d'autres personnes. Cependant, bien des recherches offrent peu ou pas d'avantages directs aux participants. En fait, les principaux avantages qui découlent de la plupart des projets de recherche concernent la société et l'avancement des connaissances.

Risques

Comme la recherche est un pas vers l'inconnu, elle risque de causer des préjudices aux participants et à d'autres personnes. On entend par préjudice tout effet négatif sur le bien-être des participants. Le préjudice peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique.

Le risque est fonction de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité que les participants ou des tiers le subissent (comme il est indiqué ci-après). L'analyse convenable d'un projet de recherche, sur le plan de l'éthique, devrait tenir compte des risques prévisibles et des moyens disponibles pour les supprimer ou les atténuer.

- **Ampleur ou gravité du préjudice**

  La gamme des préjudices qui peuvent être associés à un projet de recherche est très étendue, depuis les préjudices minimes (p. ex. les inconvénients liés à la participation à un projet) jusqu'aux préjudices importants (p. ex. une grave blessure physique ou un traumatisme émotionnel). Ces préjudices sont tantôt passagers, comme une réaction émotionnelle temporaire à une question d'un sondage, tantôt plus durables, comme une perte de réputation à cause de la divulgation de renseignements confidentiels, ou une expérience traumatisante. Les participants peuvent percevoir les préjudices différemment des chercheurs. Chaque participant peut également réagir différemment à la recherche. Les chercheurs et les CER devraient tenter d'évaluer les préjudices du point de vue des participants, dans la mesure du possible. Dans certaines disciplines, comme l'épidémiologie, la génétique, la sociologie ou l'anthropologie culturelle, la recherche peut présenter des risques non seulement pour les individus, mais aussi pour les intérêts de communautés, de sociétés ou d'autres groupes.

- **Probabilité du préjudice**

  Il est ici question de la probabilité que des participants subissent véritablement les préjudices en question. L'évaluation de cette probabilité peut s'appuyer sur l'expérience du chercheur ayant mené des études semblables, sur l'examen de publications donnant des statistiques sur l'incidence des préjudices en cause

dans des situations semblables, ou sur d'autres données empiriques. Même si les chercheurs devraient tenter d'estimer la probabilité que se produisent les préjudices en question, cela peut être difficile, voire impossible, dans les domaines de recherche nouveaux ou émergents, puisqu'il n'y a alors pas d'expérience préalable ni d'exemples de recherches ou de publications comparables.

Certains paradigmes de recherche établis limitent foncièrement la possibilité de reconnaître les risques au préalable. Ainsi, s'il s'agit d'un projet de recherche en sciences sociales faisant appel à un modèle de recherche émergente, la façon dont le projet se déroule et les risques connexes pourraient ne se révéler qu'une fois le projet en marche (chapitres 3 et 10).

Risque minimal

Les projets de recherche à risque minimal qui entrent dans le champ d'application de la Politique exigent une évaluation par un CER. Ils sont généralement admissibles à une évaluation déléguée.

Pour les besoins de la Politique, « recherche à risque minimal » s'entend d'une recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche.

Dans l'évaluation du seuil acceptable du risque minimal, les CER ont une responsabilité éthique particulière envers les personnes ou les groupes rendus vulnérables par leur situation ou les circonstances dans le contexte d'un projet de recherche précis et envers les personnes dont le quotidien présente un niveau relativement élevé de risque. Leur inclusion dans un projet de recherche ne devrait pas exacerber leur vulnérabilité (article 4.7).

Équilibre entre avantages potentiels et risques

L'analyse, l'équilibre et la répartition des avantages potentiels et des risques sont essentiels à l'éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains. Le principe de préoccupation pour le bien-être impose l'obligation éthique d'élaborer, d'évaluer et de mener la recherche en veillant à protéger les participants contre tout risque inutile ou évitable. Dans leur évaluation, les CER devraient chercher à déterminer si les résultats éventuels et les avantages potentiels de la recherche justifient les risques.

Il est possible que les avantages potentiels et les risques ne soient pas perçus de la même façon par différentes personnes et différents groupes au sein de la société. Les chercheurs et les CER devraient en tenir compte dans l'élaboration et l'évaluation du projet de recherche. Ils devraient aussi reconnaître le fait que les chercheurs et les participants n'envisagent pas nécessairement de la même façon les avantages potentiels et les risques d'un projet de recherche. Pour évaluer les avantages potentiels et les risques pour certaines populations, les chercheurs et les CER devraient comprendre le rôle de la culture, des valeurs et des croyances des populations concernées. À cet égard, les CER peuvent consulter des conseillers spéciaux au besoin. Les chercheurs doivent démontrer à leur CER qu'ils comprennent raisonnablement bien la culture, les valeurs et les croyances de la population étudiée et les effets probables de leur recherche sur celle-ci. Ils peuvent le faire, par exemple, en invoquant une expérience précédente de recherche auprès d'une population semblable, une étude publiée concernant les effets de ce genre de recherche sur la population étudiée, ou encore en présentant les commentaires d'un groupe consultatif de la communauté.

Évaluation des avantages potentiels et des risques de la recherche impliquant des communautés

Dans la recherche impliquant des communautés, les risques et les avantages doivent être considérés du point de vue des participants, de la communauté et des membres de la communauté (qui peuvent participer ou non à la recherche). Par exemple, une recherche sur la prévalence des infections transmissibles sexuellement (ITS) dans un quartier particulier peut présenter des risques pour ces trois groupes. Les risques peuvent varier pour chacun d'entre eux. Les participants pourraient subir un choc émotionnel en apprenant qu'ils ont une infection transmissible sexuellement. Le quartier pourrait être stigmatisé si les résultats montrent une prévalence élevée d'ITS dans la population du quartier. Finalement, les résidents de ce quartier pourraient être stigmatisés en tant qu'individus à cause de leur association avec le quartier stigmatisé. La même étude peut présenter des avantages semblables ou différents pour les trois groupes. Les participants identifiés comme ayant une ITS pourraient se faire traiter. La communauté pourrait profiter de l'identification des déterminants locaux associés aux ITS, ce qui lui permettrait de prendre des mesures pour minimiser les risques d'infection. Les membres de la communauté pourraient avoir accès à des ressources additionnelles en santé pendant l'étude ou à cause de celle-ci.

Comme dans le cas des participants individuels, le risque pour la communauté peut être de nature sociale, comportementale, psychologique, physique ou économique. Il faut tenir compte de l'ampleur ou de la gravité du préjudice et de la probabilité qu'il se produise. Les risques devraient être évalués du point de vue de la communauté en fonction du contexte social, sanitaire, économique et culturel. Il incombe au chercheur de faire participer la communauté et de minimiser les risques de la recherche pour les participants, la communauté et les membres de la communauté. La recherche impliquant des communautés devrait être conçue pour que les avantages potentiels pour la communauté, et ses membres, l'emportent sur les risques prévisibles.

Article 2.9

Le CER doit adopter une approche proportionnelle pour l'évaluation de l'éthique de la recherche de sorte que le niveau d'évaluation sera d'abord déterminé selon le niveau de risque associé à la recherche : moins le niveau de risque est élevé,

moins le niveau d'examen sera élevé (évaluation déléguée), et plus le niveau de risque est élevé, plus le niveau d'examen sera élevé (évaluation en comité plénier). Quel que soit le niveau d'évaluation adopté, l'approche proportionnelle utilisée pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche doit tenir compte des risques prévisibles, des avantages potentiels et des implications éthiques du projet.

Application

L'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER comprend à la fois la détermination initiale du niveau de risque auquel le projet de recherche expose les participants – ce qui sert à déterminer le niveau d'évaluation (évaluation déléguée ou évaluation en comité plénier) – et la démarche utilisée dans l'évaluation même du projet de recherche en cause. Même si toutes les recherches doivent être évaluées à la lumière des principes directeurs de la Politique, l'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER vise à consacrer plus de temps et plus de ressources à l'examen plus poussé des recherches soulevant le plus de questions d'éthique, qui bénéficieront ainsi d'une meilleure protection.

L'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique de la recherche commence par une évaluation de l'ampleur et de la probabilité des préjudices. Une recherche à risque minimal devrait normalement faire l'objet d'une évaluation déléguée, tandis qu'une recherche présentant un risque supérieur au risque minimal doit être évaluée par le CER en comité plénier. Qu'il s'agisse d'une évaluation déléguée ou en comité plénier, initiale ou continue, il faudrait tenir compte des risques prévisibles et des avantages potentiels, ainsi que des implications éthiques de la recherche. L'approche proportionnelle de l'évaluation par le CER exige que le projet présente un équilibre favorable entre les risques et les avantages afin de recevoir l'approbation du CER. Le CER devrait effectuer cette évaluation en tenant compte du contexte de la recherche – c'est-à-dire des éléments de la recherche qui peuvent être source d'avantages ou de préjudices ou qui sont par ailleurs susceptibles d'avoir une incidence sur l'éthique de la recherche. Quel que soit le niveau de l'évaluation retenu, l'évaluation devrait faire intervenir l'expertise nécessaire.

L'importance des avantages potentiels et des risques peut varier de minime à considérable. La notion de risque minimal (décrite ci-dessus) sert de base à l'approche proportionnelle de l'évaluation par un CER.

Risque attribuable à la recherche

Article 2.10

Lors de la description des risques prévisibles et des avantages potentiels d'une recherche où les participants sont exposés à d'autres risques, les chercheurs devraient faire une distinction claire entre les risques attribuables à la recherche et ceux auxquels les participants sont normalement exposés.

Dans son évaluation des risques, le CER devrait évaluer les risques qui sont attribuables à la recherche.

Application

L'évaluation des risques prévisibles pour les participants peut se compliquer si les participants éventuels sont déjà exposés à des risques dans leur quotidien. Le CER doit tenir compte des implications éthiques du recrutement de personnes se trouvant dans des situations à haut risque pour des études pouvant comporter des risques supplémentaires. Conformément aux articles 4.1 et 4.7 sur la vulnérabilité et les critères d'inclusion et d'exclusion, les participants éventuels qui sont dans des situations à haut risque ne devraient pas être inclus ou exclus de façon inappropriée.

S'il constate un équilibre favorable entre les risques prévisibles attribuables à la recherche et les avantages potentiels, le CER peut approuver une recherche impliquant des participants qui sont exposés à des risques dans leur quotidien. Dans son évaluation, le CER ne devrait pas combiner les risques attribuables à la recherche avec les autres risques auxquels les participants sont exposés (p. ex. recherche à risque élevé pour l'essai d'un nouveau médicament sur des patients atteints du cancer qui reçoivent de fortes doses de chimiothérapie, étude comportementale visant des pompiers exposés à un environnement volatile, recherche sur les stratégies de survie de familles de milieux défavorisés ou de régions déchirées par la guerre).

Il incombe aux chercheurs de s'assurer que les participants éventuels sont informés des risques prévisibles et des avantages potentiels attribuables à la recherche, indépendamment de ceux que comporte leur situation, et de leur expliquer les autres possibilités qui s'offrent à eux (s'il y a lieu). Le CER devrait s'assurer que les documents requis pour le consentement indiquent bien cette distinction.

Recherches impliquant des communautés

Article 2.11

Application

Ce chapitre aborde les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre chercheurs et participants et fournit des lignes directrices pour la recherche impliquant des communautés distinctes. Par exemple, dans le cas d'une recherche impliquant la communauté sourde, qui est une culture distincte basée sur le visuel, il pourrait être avantageux d'établir des liens avec cette communauté en incluant un membre de la communauté sourde dans l'équipe de recherche et en communiquant directement avec des membres de cette communauté afin de comprendre la meilleure façon de joindre et d'aider les participants éventuels. Il faudrait également prendre soin de présenter le matériel et les résultats de la recherche dans un format adapté à la culture (p. ex. en langage des signes).

Risques pour les chercheurs

En recherche, les risques ne concernent pas seulement les participants. Les chercheurs eux-mêmes peuvent être exposés à diverses formes de risques (p. ex. blessure, incarcération) dans le cadre de leurs travaux. Or les risques pour les chercheurs peuvent parfois devenir une question de sécurité, surtout dans le cas d'étudiants chercheurs qui apprennent encore comment mener des recherches et qui peuvent subir les pressions de leurs directeurs de recherche pour mener des recherches dans des situations dangereuses.

Bien qu'il ne s'agisse pas en soi d'une de ses responsabilités, le CER est en droit d'exprimer ses inquiétudes quant à la sécurité d'étudiants chercheurs dans ses communications avec les étudiants en question et leurs directeurs de recherche. Selon le niveau de risque en cause, le CER peut envisager de transmettre ces inquiétudes à l'attention d'une instance compétente au sein de l'établissement.

chapitre 3

Processus de consentement

Introduction

Le présent chapitre expose les exigences éthiques relatives au consentement pour la recherche avec des êtres humains. Dans la Politique, le terme « consentement » signifie « consentement libre, éclairé et continu ». Pour les besoins de la Politique, les termes « libre » et « volontaire » sont utilisés indifféremment.

Le respect des personnes présuppose que les personnes qui participent à la recherche le font volontairement, avec une compréhension aussi complète que raisonnablement possible de l'objet de la recherche, de ses risques et de ses avantages potentiels. Lorsqu'une personne est apte à comprendre cette information et capable d'agir en conséquence, selon sa propre volonté, sa décision de participer est généralement perçue comme une expression de son autonomie. La Politique réfère au processus de sollicitation du consentement des participants éventuels, au terme duquel ces derniers peuvent accepter ou refuser de participer. Ce processus est destiné à faire valoir le respect des personnes. Les chercheurs ne peuvent en aucun cas mener une recherche avec des personnes qui ont refusé d'y participer. Sous réserve des exceptions énoncées dans la Politique, le consentement des participants doit être obtenu avant le début de la recherche.

Le respect des personnes suppose également que les personnes qui ne sont pas aptes à décider elles-mêmes devraient tout de même avoir la possibilité de participer à des recherches susceptibles de comporter des avantages pour elles ou pour d'autres personnes. Dans ce cas, des tiers autorisés à prendre des décisions au nom de ces personnes peuvent décider si leur participation serait appropriée. Pour les besoins de la Politique, le terme « tiers autorisé » (ou « tiers autorisé à décider ») désigne toute personne qui détient l'autorité légale nécessaire pour prendre des décisions au nom d'une personne qui n'a pas la capacité de décider si elle veut participer, ou continuer de participer, à un projet de recherche donné. Ces décisions font intervenir des considérations relatives à la préoccupation pour le bien-être et à la justice.

Pour certains types de recherches, il faut recourir à d'autres processus pour obtenir le consentement des participants. Ces processus sont également décrits dans le présent chapitre. Les chercheurs peuvent demander une modification des exigences relatives au consentement s'ils répondent aux critères de l'article 3.7A. Ces critères comprennent entre autres la nécessité de démontrer au CER qu'il est impossible, pratiquement impossible ou inapproprié d'aborder la question de recherche sans apporter la modification demandée. S'il s'avère nécessaire d'adapter certains éléments du processus aux exigences d'un projet de recherche particulier, le CER peut jouer un rôle éducatif et consultatif dans la détermination du processus à mettre en application pour obtenir et maintenir le consentement. Le CER doit déterminer si les modifications demandées sont justifiées, ou si une autre solution pourrait permettre qu'il soit possible, réaliste et approprié de respecter les exigences normales de consentement.

Le responsable de l'équipe de recherche, également appelé « chercheur principal », est chargé de veiller au respect du processus de consentement. Il est aussi responsable des gestes posés par tous les membres de l'équipe de recherche qui participent au processus de consentement.

De plus, les chercheurs sont chargés de veiller au respect de toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de consentement. Dans certains cas, les chercheurs peuvent avoir d'autres obligations juridiques, déterminées en partie par la nature de la recherche et le territoire où la recherche est menée.

A. Principes généraux

Le consentement doit être donné volontairement

Article 3.1

a. Le consentement doit être donné volontairement.
b. Le participant peut retirer son consentement en tout temps.
c. Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données ou de son matériel biologique humain.

Le consentement doit être éclairé

Article 3.2

Les chercheurs doivent divulguer aux participants éventuels, ou aux tiers autorisés, tous les renseignements pertinents afin de leur permettre de prendre une décision éclairée quant à leur participation au projet de recherche.

Voici les renseignements généralement nécessaires pour permettre un consentement éclairé :

a. l'information selon laquelle la personne est invitée à prendre part à un projet de recherche ;
b. un énoncé en langage clair précisant le but de la recherche, l'identité du chercheur, l'identité du bailleur de fonds ou du commanditaire, la nature et la durée prévue de la participation, la description des

procédures de recherche et l'explication des responsabilités du participant ;

c. une description en langage clair des avantages potentiels et de tous les risques raisonnablement prévisibles associés à la participation à la recherche, en général et pour le participant en particulier ;

d. l'assurance que les participants éventuels :

   - ne sont aucunement obligés de participer, et qu'ils ont le droit de se retirer en tout temps sans compromettre leurs droits acquis ;
   - recevront, en temps opportun tout au long du projet de recherche, l'information pertinente pour décider de continuer à participer au projet de recherche ou de s'en retirer ;
   - recevront de l'information sur leur droit de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique humain, ainsi que sur les limites relatives à la faisabilité de ce retrait ;

e. des renseignements sur la possibilité de commercialisation des résultats de la recherche, et sur l'existence de tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent chez les chercheurs, leurs établissements ou les commanditaires de la recherche ;

f. les mesures qui seront prises pour diffuser les résultats de la recherche et l'information sur la possibilité d'identification, directe ou indirecte, des participants ;

g. le nom et les coordonnées d'un représentant qualifié qui est en mesure d'expliquer les aspects scientifiques ou savants de la recherche aux participants ;

h. le nom et les coordonnées de personnes compétentes ne faisant pas partie de l'équipe de recherche avec qui les participants peuvent communiquer pour discuter de toute question d'éthique relative au projet de recherche ;

i. une indication des renseignements qui seront recueillis sur les participants et à quelle fin ; une indication des personnes qui auront accès aux données recueillies sur l'identité des participants ; la description des mesures qui seront prises pour protéger la confidentialité (article 5.2) ; la description des utilisations prévues des données ; des renseignements indiquant qui pourrait être tenu de divulguer l'information recueillie et à qui cette information pourrait être divulguée ;

j. des renseignements sur les paiements, y compris les incitations destinées aux participants, le remboursement des dépenses liées à la participation et l'indemnisation en cas de préjudice ;

k. un énoncé indiquant que le consentement donné par le participant ne le prive d'aucun droit au recours judiciaire en cas de préjudice lié à la recherche ;

l. dans le cas des essais cliniques, des renseignements sur les règles d'arrêt et les circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent retirer le participant de l'essai.

Pour que le consentement soit éclairé, les participants éventuels doivent disposer d'une période de temps suffisante pour assimiler l'information reçue, poser toutes les questions qu'ils pourraient avoir, discuter et réfléchir avant de prendre une décision quant à leur participation. Le délai nécessaire pour cette phase initiale du processus de consentement dépend notamment de l'ampleur et de la probabilité des préjudices, de la complexité de l'information transmise ainsi que du contexte dans lequel l'information est communiquée au participant.

Pour qu'il y ait consentement éclairé, les participants éventuels doivent comprendre l'information que les chercheurs leur transmettent. Les chercheurs et les CER devraient réfléchir à la meilleure façon de communiquer cette information afin d'en faciliter la compréhension. Par exemple, la documentation écrite peut être accompagnée de matériel audio ou visuel, ou de présentations vidéo.

Quand des barrières linguistiques obligent à avoir recours à un intermédiaire pour faciliter la communication entre les participants et l'équipe de recherche, le chercheur fera appel à un intermédiaire qui possède les capacités langagières nécessaires pour assurer une communication efficace (article 4.1). La présence d'un intermédiaire pour la communication peut soulever des problèmes de confidentialité (article 5.2).

Les alinéas (a), (b) et (c) obligent les chercheurs à expliquer clairement la nature et les objectifs de la recherche et à communiquer les autres renseignements essentiels de la manière la plus susceptible d'en faciliter la compréhension par les participants éventuels.

L'alinéa (b) exige la divulgation du nom des intervenants qui appuient un projet de recherche à titre de bailleurs de fonds ou de commanditaires. Pour les chercheurs, il est contraire à l'éthique de s'impliquer dans des activités clandestines pour le compte de services de renseignements, de corps policiers ou de forces armées sous le couvert de la recherche.

L'alinéa (c) oblige les chercheurs à envisager tous les risques raisonnablement prévisibles qui pourraient découler de la participation à la recherche. Si la recherche vise une organisation ou une communauté, les chercheurs devraient informer les participants éventuels au sein de cette organisation ou de cette communauté du degré de collaboration à la recherche de l'organisation ou de la communauté en question et des risques que cette collaboration pourrait poser aux participants.

L'alinéa (d) contribue à assurer que le choix du participant éventuel de participer à la recherche est volontaire. Cet alinéa appuie également l'exigence selon laquelle le processus de consentement doit être continu tout au long de la recherche. Le processus de consentement devrait énoncer les circonstances qui ne permettent pas le retrait des données ou du matériel biologique humain après leur collecte (article 3.1).

L'alinéa (e) a pour objet la gestion des conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents. Dans la mesure du possible, les chercheurs devraient dissocier leur rôle de chercheur de leurs autres rôles, comme thérapeute, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, employeur ou autre. Les

chercheurs qui assument plus d'un rôle doivent toujours en informer les participants. Les conflits d'intérêts sont traités plus en détail au chapitre 7.

L'alinéa (f) exige que les chercheurs donnent une explication raisonnable des mesures qu'ils prendront pour publier les résultats de la recherche ou les diffuser par d'autres moyens – dans la mesure du possible et d'une façon appropriée. Au-delà de l'obligation éthique de diffuser les résultats dans des domaines tels que les essais cliniques, cette exigence repose sur une attente raisonnable de la part des participants de voir les résultats de la recherche publiés ou diffusés d'une façon ou d'une autre, au profit de l'avancement des connaissances dans la société.

L'alinéa (h) reconnaît que certains établissements peuvent nommer un protecteur des participants (ombudsman) ou désigner une personne-ressource pour répondre aux demandes, recevoir les plaintes et les transmettre au CER. Cette question relève de la compétence des établissements.

L'alinéa (i) traite des questions portant sur la vie privée et la confidentialité, sur l'utilisation secondaire des données et sur la possibilité que le chercheur soit obligé de divulguer des renseignements à des tiers pour des raisons administratives ou juridiques. Voir le chapitre 5, et notamment l'article 5.2, pour en savoir plus à ce sujet.

L'alinéa (j) vise à assurer que les participants soient informés des paiements qu'ils recevront, le cas échéant, pour leur participation. Le remboursement des dépenses liées à la participation est destiné à empêcher les participants d'être directement ou indirectement désavantagés financièrement en raison du temps qu'ils consacrent au projet de recherche et des désagréments que cela entraîne. Les dépenses directes sont les dépenses engagées à cause de la participation à la recherche (p. ex. les frais de transport vers le lieu où se déroule la recherche ou les frais de stationnement). Les dépenses indirectes correspondent aux pertes liées à la participation (p. ex. absences du travail non rémunérées). Les participants devraient aussi être informés des indemnisations auxquelles ils auraient droit en cas de préjudice lié au projet de recherche.

L'alinéa (l) vise à informer le participant éventuel à des essais cliniques des circonstances dans lesquelles les chercheurs peuvent mettre fin à sa participation au projet de recherche. Les essais cliniques prévoient des règles d'arrêt, c'est-à-dire des résultats statistiquement significatifs et des critères d'innocuité déterminés à l'avance qui, une fois atteints, imposent l'arrêt de l'essai. Le chercheur peut par ailleurs retirer de l'essai des participants pour des raisons de sécurité ou s'ils ne respectent pas les procédures de l'essai clinique.

Le consentement doit être continu

Article 3.3

Le consentement doit être maintenu tout au long du projet de recherche. Les chercheurs ont le devoir permanent de communiquer aux participants toute information relative à leur consentement continu à participer à la recherche.

Découvertes fortuites

Une «découverte fortuite» est une découverte sur les participants ou les participants éventuels à une recherche qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre. Les découvertes fortuites sont significatives s'il est raisonnablement déterminé qu'elles entraînent des conséquences importantes pour le bien-être du participant ou du participant éventuel. Des découvertes fortuites significatives peuvent être faites à n'importe quelle étape de la recherche, notamment lors de la sélection de personnes répondant aux critères d'inclusion, pendant la collecte des renseignements de base, lors de l'étude ou pendant les évaluations de suivi.

Article 3.4

Dans les limites du consentement donné par le participant, les chercheurs doivent faire part au participant de toute découverte fortuite significative faite au cours d'une recherche

Le consentement doit précéder la collecte ou la consultation des données de recherche

Article 3.5

La recherche ne doit débuter qu'après que les participants, ou les tiers autorisés, ont donné leur consentement.

Démarche critique

Article 3.6

Dans le cas d'une recherche comportant une démarche critique, il n'est pas nécessaire d'obtenir la permission de l'établissement, de l'organisation ou de tout autre groupe faisant l'objet de la recherche. Si le chercheur sollicite la participation de membres du groupe visé sans la permission de ce groupe, il doit informer les participants de tout risque prévisible que pourrait poser leur participation.

Application

Lorsque la recherche prend la forme d'une démarche critique, c'est-à-dire l'analyse de structures ou d'activités sociales, de politiques publiques ou d'autres phénomènes sociaux, l'évaluation du consentement doit être adaptée en conséquence.

Modifications des exigences relatives au consentement

Article 3.7A

Le CER peut approuver une recherche qui fait appel à une modification des exigences relatives au consentement énoncées aux articles 3.1 à 3.5 à condition que le CER soit convaincu et obtienne la preuve que :

a. la recherche comporte tout au plus un risque minimal pour les participants ;
b. la modification des exigences relatives au consentement risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des participants ;
c. compte tenu du devis de recherche, il est impossible ou pratiquement impossible de mener à bien la recherche et de répondre de manière satisfaisante à la question de recherche si le consentement préalable des participants est requis ;
d. la nature et la portée précises de toutes les modifications proposées sont décrites ;
e. le plan prévoyant un débriefing (le cas échéant) et permettant éventuellement aux participants de refuser de donner leur consentement et de retirer leurs données ou leur matériel biologique respecte l'article 3.7B.

Débriefing dans le contexte d'une modification des exigences relatives au consentement

Article 3.7B

a. Un débriefing doit être prévu dans toute recherche où il y a modification des exigences relatives au consentement (article 3.7A) quand il est possible, réaliste et approprié de le faire.
b. Les participants à de telles recherches doivent avoir l'occasion de refuser de donner leur consentement et de demander le retrait de leurs données ou de leur matériel biologique quand il est possible, réaliste et approprié de le faire (article 3.1).

C. Capacité décisionnelle

La capacité décisionnelle réfère à la capacité des participants éventuels ou réels de comprendre l'information pertinente qui leur est présentée sur un projet de recherche et d'évaluer les conséquences possibles de leur décision de participer ou non à ce projet. Cette capacité peut varier selon la complexité du choix à faire, les circonstances entourant la décision ou le moment où le consentement est sollicité. La détermination de la capacité de décider de participer ou non à un projet de recherche n'est donc pas statique. C'est un processus qui peut évoluer avec le temps, selon la nature de la décision à prendre par le participant éventuel et l'évolution de l'état de santé du participant. Évaluer la capacité décisionnelle revient à déterminer, à un moment donné, si un participant (ou un participant éventuel) comprend suffisamment la nature d'un projet de recherche, ainsi que ses risques, ses conséquences et ses avantages potentiels.

Une personne peut donc avoir une capacité réduite à certains égards, mais être tout de même apte à décider de participer à certains types de recherches. Les chercheurs devraient connaître toutes les exigences prévues par les lois et les règlements applicables en matière de capacité décisionnelle et de consentement. Ces exigences peuvent varier selon les provinces et les territoires. Les tiers autorisés à qui on demande de prendre une décision concernant le consentement au nom du participant éventuel devraient également connaître leurs responsabilités légales.

Conformément au principe de justice, les personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle ne doivent pas être injustement exclues des avantages potentiels de la participation à la recherche, pas plus que leur manque de capacité décisionnelle ne doit être utilisé de façon abusive pour les inclure dans la recherche. Les CER et les chercheurs devraient être conscients de ces considérations d'ordre éthique et chercher à trouver un équilibre entre elles, au profit des participants éventuels qui n'ont pas la capacité décisionnelle (chapitre 4).

Comme il est indiqué au chapitre 1, le respect des personnes et la préoccupation pour le bien-être imposent des obligations éthiques particulières envers les personnes que les circonstances rendent vulnérables dans le contexte de la recherche. Ces obligations se traduisent souvent par des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Les chercheurs pourraient par exemple mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et communicatives des participants éventuels. Les articles 3.9, 3.10 et 3.11 décrivent les procédures particulières qui s'appliquent aux recherches avec des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle.

Article 3.9

Dans le cas d'un projet de recherche avec des personnes qui, de façon permanente ou temporaire, n'ont pas la capacité de décider elles-mêmes de participer ou non, le CER doit s'assurer qu'au moins les conditions suivantes sont remplies :

a. Le chercheur inclut le plus possible dans le processus de prise de décision les participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle.
b. Le chercheur sollicite et confirme le consentement des tiers autorisés dans l'intérêt supérieur des personnes concernées.
c. Le tiers autorisé n'est pas le chercheur ni un autre membre de l'équipe de recherche.
d. Le chercheur démontre que la recherche est menée à l'avantage direct du participant, ou à l'avantage d'autres personnes de la même catégorie. Si la recherche ne présente aucun potentiel d'avantage direct pour le

participant, mais seulement pour d'autres personnes de la même catégorie, le chercheur doit démontrer que le participant ne sera exposé qu'à un risque minimal et ne subira que des inconvénients minimes, et démontrer comment le bien-être du participant sera protégé pendant toute sa participation à la recherche.

e. Lorsque le consentement à la participation à une recherche a été obtenu auprès d'un tiers autorisé et que le participant acquiert ou recouvre sa capacité décisionnelle au cours de la recherche, le cher

Article 3.10

Lorsque le consentement a été donné par un tiers autorisé au nom d'une personne légalement inapte et que cette dernière est à même de comprendre, dans une certaine mesure, l'importance de la recherche à laquelle on lui demande de participer, le chercheur doit vérifier les souhaits de cette personne quant à sa participation. Le dissentiment du participant éventuel suffit à empêcher sa participation.

Article 3.11

Si une personne a signé des directives préalables exprimant ses préférences concernant sa participation future à des recherches au cas où elle deviendrait inapte ou après son décès, les chercheurs et tiers autorisés devraient être guidés par ces directives pendant le processus de consentement.

D. Le consentement doit être documenté

Article 3.12

Le consentement doit être attesté par la signature d'un formulaire de consentement ou par un autre moyen approprié, documenté par le chercheur.

chapitre 4

Justice et équité dans la participation à la recherche

Le principe de justice veut qu'aucune personne, aucun groupe ou aucune communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à une recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. Les chercheurs, les comités d'éthique de la recherche (CER), les établissements de recherche et les commanditaires devraient attacher une grande importance au caractère inclusif de la recherche et à la répartition équitable des avantages et des inconvénients. Des questions liées au traitement juste et équitable se posent lorsqu'il s'agit de décider si des personnes, des communautés ou des groupes doivent être inclus dans une recherche et de déterminer les formes de participation ou les motifs d'exclusion de certains participants éventuels.

A. Inclusion appropriée

Article 4.1

Tout en tenant compte de la portée et des objectifs de leur recherche, les chercheurs devraient viser une sélection inclusive des participants. Les chercheurs ne doivent pas refuser à des personnes la possibilité de participer à un projet de recherche en raison de facteurs tels que la culture, la langue, la religion, la race, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine ethnique, la maîtrise d'une langue, le genre ou l'âge, à moins qu'il n'y ait une raison valable de les exclure.

B. Exclusion inappropriée

Recherche avec des femmes

Dans le passé, les femmes ont été injustement exclues de certaines recherches. Cette exclusion injustifiée des femmes a retardé l'avancement des connaissances, privé les femmes d'avantages potentiels et les a exposées à des préjudices lorsque les résultats des projets de recherche portant uniquement sur des hommes étaient, à tort, appliqués aux femmes. Cette situation s'est souvent produite lors d'essais cliniques de médicaments. L'intégration des femmes à la recherche fait progresser le principe de justice et permet de généraliser plus facilement les résultats de la recherche pour qu'ils s'appliquent aux femmes s'il y a lieu. En outre, elle est essentielle pour garantir que les femmes et les hommes profitent de façon égale de la recherche.

Article 4.2

Les femmes ne doivent pas être injustement exclues de la recherche uniquement en raison du genre ou du sexe.

Article 4.3

Les femmes ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur capacité de procréer ou parce qu'elles sont enceintes ou qu'elles allaitent.

Recherche avec des enfants

La maturité des enfants varie, sur les plans métabolique, immunologique et cognitif, ce qui peut représenter un défi important au cours de l'élaboration de la recherche et du processus de consentement, selon la nature et la complexité de la recherche. En plus de la vulnérabilité associée à leur stade de développement, les enfants peuvent aussi ne pas avoir la capacité de décider s'ils veulent ou non participer à une recherche (article 4.6). Par ailleurs, les préjudices physiques ou psychologiques que pourrait subir un enfant dans le cadre d'un projet de recherche peuvent entraîner des conséquences à long terme. Il arrive donc souvent que pour éviter tout risque, les chercheurs évitent d'inclure des enfants dans certaines recherches, surtout dans les essais cliniques de nouveaux traitements. Les essais cliniques menés uniquement avec des adultes donnent généralement une connaissance limitée des résultats qui s'appliquent aux enfants.

Comme c'est le cas pour les femmes, l'intégration d'enfants à la recherche fait progresser le principe de justice dans la recherche en permettant de mieux connaître les besoins particuliers des enfants au cours de leur développement et en améliorant la capacité d'y répondre.

Article 4.4

Les enfants ne doivent pas être indûment exclus de la recherche uniquement en raison de leur âge ou de leur stade de développement. L'intégration des enfants à la recherche est assujettie à l'article 4.6.

Recherche avec des personnes âgées

Nous vivons dans une population vieillissante où la proportion de personnes âgées tout comme l'espérance de vie augmentent. La recherche visant l'amélioration de la compréhension des nombreux aspects du vieillissement et de la vie des personnes âgées est importante pour assurer le

maintien de leur pleine intégration à la société et de leur qualité de vie. Sur le plan médical, les patients âgés sont les plus grands consommateurs de médicaments. Pourtant, bien des médicaments n'ont pas été testés adéquatement dans cette population. La recherche qui tient compte des effets différentiels sur les personnes âgées et de la meilleure façon de répondre aux besoins des aînés produit des données scientifiques qui peuvent guider l'évolution des politiques et des normes de soins pour les personnes âgées.

Article 4.5

Les personnes âgées ne doivent pas être indûment exclues de la recherche uniquement en raison de leur âge.

Recherche avec des participants qui n'ont pas la capacité décisionnelle

Les principes directeurs de justice et de préoccupation pour le bien-être entraînent des obligations éthiques particulières envers les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche. La présente section définit les conditions qui s'appliquent à la recherche avec des personnes qui ne peuvent pas donner leur consentement faute de capacité décisionnelle. Elle devrait être lue en parallèle avec la section C du chapitre 3.

Article 4.6

Sous réserve des exigences légales pertinentes, les personnes qui n'ont pas la capacité de décider si elles veulent participer à la recherche ne doivent pas en être indûment exclues. Lorsqu'un chercheur désire inclure dans une recherche des personnes qui n'ont pas la capacité décisionnelle, il doit, en plus de remplir les conditions énoncées aux articles 3.9 et 3.10, convaincre le CER que :

a. la question de recherche ne peut être étudiée qu'avec des participants du groupe désigné ; et
b. la recherche n'expose pas les participants à un risque plus que minimal sans offrir la perspective d'avantages directs pour eux ; ou
c. si la recherche ne présente qu'un risque minimal, elle devrait au moins offrir la perspective d'avantages pour les participants ou le groupe qui est visé par la recherche et auquel appartiennent les participants.

Vulnérabilité des participants et recherche

Article 4.7

Les personnes ou les groupes que les circonstances peuvent rendre vulnérables dans le contexte de la recherche ne devraient pas être indûment inclus ou automatiquement exclus de la recherche en raison de leur situation.

Diffusion des résultats de la recherche

Toute interdiction ou limitation indue visant la publication ou la diffusion des résultats de la recherche est inacceptable sur le plan éthique. Il est aussi important d'informer les participants des résultats de la recherche que de diffuser les résultats à la communauté de la recherche. Voir la section Répartition équitable des avantages de la recherche.

Article 4.8

Les chercheurs doivent diffuser, par la publication ou autrement, l'analyse des données et l'interprétation des résultats de recherche, y compris ceux qui ne confirment pas les hypothèses de la recherche. La diffusion doit se faire en temps opportun et sans restrictions excessives.

chapitre 5

Respect de la vie privée et confidentialité

Introduction

Tous s'accordent à dire qu'il faut respecter la vie privée des participants à la recherche et que le chercheur a donc le devoir de traiter les renseignements personnels de façon confidentielle. En effet, dans le contexte de la recherche, le respect de la vie privée constitue à la fois une norme et un principe éthique reconnus à l'échelle internationale. Le droit à la vie privée est protégé par diverses lois. Des codes types ont en outre été adoptés sur une base volontaire pour régir l'accès aux renseignements personnels et leur protection. Certaines organisations professionnelles ont établi des codes qui précisent les conditions et les obligations imposées à leurs membres relativement à la collecte, à l'utilisation et à la divulgation des renseignements personnels.

En recherche, les risques d'atteinte à la vie privée sont liés à la possibilité d'identifier les participants et aux préjudices que ces derniers, ou les groupes auxquels ils appartiennent, risquent de subir à la suite de la collecte, de l'utilisation et de la divulgation de renseignements personnels. Ces risques se posent à toutes les étapes de la recherche : collecte initiale des renseignements ; utilisation et analyse des renseignements dans l'étude de questions de recherche ; diffusion des résultats de recherche ; sauvegarde et conservation des renseignements ; élimination des dossiers ou des supports renfermant des renseignements personnels.

La Politique repose sur une approche proportionnelle de l'évaluation de l'acceptabilité éthique de la recherche. On s'attend à ce que les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) reconnaissent et réduisent au minimum les risques d'atteinte à la vie privée, en gardant à l'esprit que certaines questions qui ne sont pas de nature délicate ou embarrassante pour le chercheur peuvent l'être pour le participant.

En plus de suivre les lignes directrices de la Politique, les chercheurs ont la responsabilité de respecter toutes les exigences applicables prévues par les lois et les règlements en matière de protection de la vie privée et de consentement pour la collecte, la divulgation ou l'utilisation des renseignements sur les participants.

A. Concepts clés

Respect de la vie privée

Le respect de la vie privée réfère au droit d'une personne de ne pas subir d'intrusion ou d'ingérence de la part de tiers. Il fait partie des droits fondamentaux d'une société libre et démocratique. Les personnes ont droit au respect de leur vie privée en ce qui a trait à leur corps, à leurs renseignements personnels, aux idées et opinions qu'elles expriment, à leurs communications personnelles et aux lieux qu'elles occupent. Or, la recherche peut toucher de différentes façons ces divers aspects de la vie privée, selon ses objectifs et les méthodes de recherche. Un aspect important du respect de la vie privée est le droit des personnes de contrôler l'information qui les concerne. La notion de consentement est liée au droit au respect de la vie privée. La vie privée est respectée si la personne a la possibilité d'exercer un certain contrôle sur ses renseignements personnels en donnant ou en refusant de donner son consentement à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation de l'information qui la concerne (voir le chapitre 3 pour en savoir plus sur le consentement).

Confidentialité

Le devoir éthique de confidentialité réfère à l'obligation qu'ont les personnes ou les organisations de protéger l'information qui leur est confiée. Ce devoir comporte l'obligation de protéger l'information contre l'accès, l'utilisation, la divulgation et la modification non autorisés, d'une part, et contre la perte et le vol, d'autre part. Il est essentiel de s'acquitter de ce devoir éthique de confidentialité pour maintenir le lien de confiance entre le chercheur et le participant, ainsi que l'intégrité du projet de recherche.

Sécurité

La sécurité réfère aux mesures prises pour protéger les renseignements. Il peut s'agir de mesures de protection matérielles, administratives ou techniques. Les personnes ou les organisations s'acquittent en partie de leur devoir de confidentialité par l'adoption et l'application de mesures de sécurité appropriées. Les mesures de protection matérielles comprennent l'utilisation de classeurs verrouillés et l'installation des ordinateurs renfermant les données de recherche dans des lieux non accessibles au public. Les mesures de protection administratives incluent l'élaboration et l'application de règles au sein de l'organisation pour préciser qui a accès aux renseignements personnels relatifs aux participants. Quant

à elles, les mesures de protection techniques comprennent l'utilisation de mots de passe informatiques, de pare-feu, de logiciels antivirus, de clés d'encodage et d'autres mesures destinées à protéger les données contre l'accès non autorisé, la perte et la modification.

Renseignements identificatoires

Si les chercheurs se proposent de recueillir, d'utiliser, de partager ou de consulter différents types de renseignements ou de données sur les participants, on s'attend à ce qu'ils se demandent si les renseignements ou les données qu'ils veulent utiliser dans la recherche peuvent raisonnablement être considérés comme permettant d'identifier une personne en particulier. Pour les besoins de la Politique, les chercheurs et les CER doivent déterminer si les renseignements sont identificatoires ou non identificatoires. Les renseignements sont identificatoires si, seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles, ils risquent vraisemblablement de permettre d'identifier une personne. Les renseignements sont non identificatoires si, en pratique, ils n'identifient pas une personne en particulier, qu'ils soient utilisés seuls ou en combinaison avec d'autres renseignements accessibles. Le terme « renseignements personnels » désigne généralement les renseignements identificatoires concernant une personne. L'évaluation du caractère identificatoire des renseignements se fait dans le contexte d'un projet de recherche donné.

Types de renseignements

Les chercheurs peuvent souhaiter recueillir, utiliser, partager et consulter différents types de renseignements sur les participants. Ces renseignements peuvent comprendre des caractéristiques personnelles ou d'autres renseignements pour lesquels une personne a des attentes raisonnables en matière de respect de la vie privée (p. ex. âge, ethnicité, formation scolaire, antécédents professionnels, historique médical, religion, expériences de vie, statut social).

Pour les besoins de la Politique, les chercheurs et les CER doivent se demander si les renseignements qu'ils souhaitent utiliser pour leur projet de recherche sont identificatoires. Les catégories suivantes peuvent aider à déterminer dans quelle mesure les renseignements pourraient permettre d'identifier une personne.

- **Renseignements d'identification directe** – Renseignements permettant d'identifier une personne en particulier par des identificateurs directs (p. ex. nom, numéro d'assurance sociale ou numéro d'assurance maladie).
- **Renseignements d'identification indirecte** – Renseignements qui peuvent vraisemblablement permettre d'identifier une personne par une combinaison d'identificateurs indirects (p. ex. date de naissance, lieu de résidence ou caractéristique personnelle distinctive).
- **Renseignements codés** – Renseignements dont les identificateurs directs ont été retirés et remplacés par un code. Si ce code est accessible, il peut être possible de réidentifier des participants précis (p. ex. si le chercheur principal conserve une liste permettant d'associer, au besoin, le nom de code des participants à leur vrai nom).
- **Renseignements anonymisés** – Renseignements dont tous les identificateurs directs sont irrévocablement retirés et pour lesquels aucun code permettant une réidentification ultérieure n'est conservé. Le risque de réidentification de la personne à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible.
- **Renseignements anonymes** – Renseignements auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé (p. ex. réponses à un sondage anonyme). Le risque d'identification des personnes est faible ou très faible

Les préoccupations éthiques à l'égard du respect de la vie privée s'atténuent en fonction de la difficulté, ou de l'impossibilité, d'associer l'information à une personne donnée. Ces préoccupations varient aussi selon la nature délicate de l'information et le risque de préjudice auquel la consultation, l'utilisation ou la divulgation de ces renseignements exposent les personnes ou les groupes concernés.

Les préoccupations éthiques à l'égard du respect de la vie privée s'atténuent en fonction de la difficulté, ou de l'impossibilité, d'associer l'information à une personne donnée. Ces préoccupations varient aussi selon la nature délicate de l'information et le risque de préjudice auquel la consultation, l'utilisation ou la divulgation de ces renseignements exposent les personnes ou les groupes concernés.

La façon la plus simple de protéger les participants consiste à recueillir et à utiliser des données anonymes ou anonymisées, mais ce n'est pas toujours possible ou souhaitable de le faire. Par exemple, une fois les renseignements anonymisés, il n'est plus possible d'associer de nouveaux renseignements aux différentes personnes dans un ensemble de données, ni de transmettre les résultats aux participants. Une autre solution consiste à utiliser des données dépersonnalisées : les données sont fournies aux chercheurs après avoir été dépersonnalisées, et le code existant n'est accessible qu'à un détenteur ou à un tiers fiable indépendant des chercheurs. La dernière solution pour les chercheurs consiste à recueillir des données identificatoires et de prendre des mesures pour les dépersonnaliser dès que possible. Même si ces mesures constituent des moyens efficaces de protéger l'identité des participants, l'utilisation à des fins de recherche de renseignements d'identification indirecte ou de renseignements codés, anonymisés ou anonymes peut quand même présenter des risques de réidentification.

L'évolution de la technologie facilite la consultation, la sauvegarde et l'analyse de grandes quantités de données. Ces activités peuvent augmenter le risque de réidentification, par exemple lorsque les chercheurs procèdent au couplage d'ensembles de données (section E du présent chapitre) ou lorsqu'un ensemble de données comprend des renseignements sur la population

d'une petite région géographique ou des renseignements au sujet de personnes ayant des caractéristiques rares (p. ex. domaine de spécialisation professionnelle peu commun, diagnostic de maladie très rare). Divers facteurs ont une incidence sur les risques de réidentification, et les chercheurs et les CER devraient demeurer vigilants et poursuivre leurs efforts pour reconnaître ces risques et les réduire. Le couplage des données de deux ou plusieurs ensembles de données comprenant des renseignements anonymes peut présenter des risques d'identification (article 2.4).

Lorsqu'il est impossible d'utiliser des données anonymes ou anonymisées pour la recherche (il peut être nécessaire de recueillir et de conserver les données sous une forme identificatoire pour une foule de raisons), le devoir éthique de confidentialité et l'application de mesures efficaces de protection des renseignements deviennent essentiels. En général, la Politique exige des mesures de protection plus rigoureuses dans le cas des recherches faisant appel à des renseignements identificatoires. Les chercheurs devraient consulter leur CER s'ils ne sont pas certains si les renseignements qu'ils souhaitent utiliser pour leur recherche sont identificatoires (p. ex. lorsqu'ils prévoient coupler des ensembles de données codées ou anonymisées).

B. Devoir éthique de confidentialité

Article 5.1

Les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter d'en faire un mauvais usage ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs promesses de confidentialité.

Article 5.2

Les chercheurs doivent décrire les mesures qu'ils prendront pour s'acquitter de leurs obligations en matière de confidentialité et ils doivent expliquer toute exigence de divulgation raisonnablement prévisible :

a. dans la documentation accompagnant la demande qu'ils présentent au CER ;
b. au cours du processus de consentement des participants éventuels.

C. Protection de l'information

Article 5.3

Les chercheurs doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour le cycle de vie complet des renseignements, qui comprend la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et l'élimination des renseignements.

Article 5.4

Les établissements ou les organisations où sont conservées des données de recherche ont la responsabilité d'établir des mesures de sécurité appropriées pour protéger ces données.

D. Consentement et utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche

L'utilisation secondaire s'entend de l'utilisation, en recherche, de renseignements recueillis à l'origine dans un but autre que celui de la recherche actuelle. C'est notamment le cas lorsque des ensembles de données, constitués à partir d'enquêtes en sciences sociales ou sur la santé effectuées dans le cadre d'une recherche particulière ou à des fins de statistiques, servent par la suite à répondre à d'autres questions de recherche. Les renseignements recueillis pour l'évaluation d'un programme peuvent également être utiles pour des recherches ultérieures. De même, les dossiers médicaux, les dossiers scolaires, les échantillons biologiques, les registres d'état civil ou les registres de chômage, tous constitués ou recueillis à l'origine à des fins thérapeutiques, éducatives ou administratives, pourraient être utilisés ultérieurement à des fins de recherche.

Article 5.5A

Les chercheurs qui n'ont pas obtenu le consentement des participants pour l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires ne peuvent utiliser ces renseignements à cette fin que s'ils ont convaincu le CER que :

a. les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche ;
b. l'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives sur le bien-être des personnes concernées ;
c. les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires ;
d. les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation de leurs renseignements ;
e. la sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible ;
f. les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur remplit toutes les conditions énoncées aux alinéas (a) à (f), le CER peut approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements.

Article 5.5B

Les chercheurs doivent demander une évaluation par le CER, mais ils n'ont pas à solliciter le consentement des participants pour les recherches basées exclusivement sur l'utilisation secondaire de renseignements non identificatoires.

Article 5.6

Si l'utilisation secondaire de renseignements identificatoires sans obligation de solliciter le consentement est approuvée en vertu de l'article 5.5A, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec certaines personnes, pour recueillir des renseignements supplémentaires ou pour des raisons liées au bien-être des participants, doivent préalablement faire approuver par le CER la procédure envisagée pour ce faire.

E. Couplage de données

Article 5.7

Les chercheurs qui se proposent de procéder à un couplage de données doivent obtenir l'autorisation préalable du CER. Dans la demande d'approbation, ils doivent décrire les données qui seront couplées et évaluer la probabilité que le couplage de données crée des renseignements identificatoires.

Si le couplage de données vise ou risque de produire des renseignements identificatoires, les chercheurs doivent convaincre le CER que :

a. le couplage de données est essentiel à la recherche ;
b. des mesures de sécurité adéquates seront mises en oeuvre pour protéger les renseignements.

chapitre 6

Conflits d'intérêts

A. Concepts clés

Conflits d'intérêts des chercheurs

Les chercheurs et les étudiants chercheurs entretiennent des relations de confiance, directes ou indirectes, avec les participants, les commanditaires de la recherche, les établissements, leurs associations professionnelles et la société en général. Or ces relations de confiance peuvent être menacées par des conflits d'intérêts qui risquent de nuire à l'indépendance, à l'objectivité ou aux devoirs éthiques de loyauté. Le risque de conflit existe depuis toujours, mais les pressions exercées sur les chercheurs (p. ex. pour les inciter à refuser ou retarder la diffusion de certains résultats de recherche ou à utiliser des stratégies de recrutement inappropriées) font craindre des répercussions sur le comportement éthique.

Les conflits d'intérêts des chercheurs peuvent découler de leurs relations interpersonnelles (p. ex. liens avec la famille ou la communauté), de partenariats financiers, d'autres intérêts économiques (p. ex. entreprises dérivées dans lesquelles les chercheurs ont un intérêt, ou contrats de recherche privés à l'extérieur du milieu universitaire), d'intérêts académiques ou de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité ou le respect des principes directeurs de la Politique. Des conflits d'intérêts peuvent survenir lorsqu'une personne assume plusieurs rôles au sein de l'établissement ou à l'extérieur de celui-ci. Même s'il n'est pas toujours possible d'éliminer tous les conflits d'intérêts, les chercheurs devraient détecter, minimiser et gérer leurs propres conflits d'intérêts à la satisfaction du CER.

D. Chercheurs et conflits d'intérêts

Article 6.4

Dans les projets de recherche qu'ils présentent aux CER, les chercheurs doivent divulguer tout conflit d'intérêts personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que tous les conflits d'intérêts connus au sein de l'établissement ou de la communauté qui sont susceptibles d'avoir une incidence sur leur projet de recherche. Après discussion avec les chercheurs, les CER doivent déterminer les mesures appropriées à prendre pour gérer le conflit d'intérêts.

Application

Le processus de gestion des conflits d'intérêts commence par la détection des conflits et se poursuit avec leur divulgation. Une fois le conflit divulgué au CER par un chercheur, les mesures prises par le CER pour gérer le conflit d'intérêts devraient tenir compte du contexte et correspondre aux risques. Dans certains cas, le CER pourrait conclure que le conflit d'intérêts détecté ne nécessite aucune autre mesure. Les CER et les chercheurs devraient être conscients que des conflits d'intérêts peuvent également exister au sein de la communauté où la recherche est menée (p. ex. entre les dirigeants et les membres de la communauté), entre la communauté et les chercheurs ou entre la communauté et les établissements.

Les CER devraient exiger que les chercheurs divulguent aux participants tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou apparent, en conformité avec l'article 3.2. Lorsque la divulgation au CER n'est pas suffisante pour gérer le conflit d'intérêts, le CER peut, à la lumière des politiques de l'établissement, exiger que le chercheur se retire du projet de recherche, ou que d'autres membres de l'équipe de recherche, qui ne sont pas en conflit d'intérêts, prennent les décisions relatives à la recherche. S'il y a lieu, la divulgation aux commanditaires, à l'établissement, à la communauté ou à toute association professionnelle pertinente peut aussi être requise. Dans des cas exceptionnels, le CER peut, à sa discrétion, refuser d'approuver un projet de recherche s'il juge que le conflit d'intérêts n'a pas été évité ou qu'il ne peut pas être géré convenablement.

S'il faut qu'un chercheur se trouvant en conflit d'intérêts participe à certains aspects du projet de recherche, l'étendue de sa participation devrait être évaluée par le CER et autorisée expressément dans son procès-verbal. Les participants devraient également être informés, pendant le processus de consentement, du conflit d'intérêts et de l'étendue de la participation du chercheur. Conformément à l'approche proportionnelle de l'évaluation de l'éthique par les CER, et dans le cadre du processus d'évaluation continue de l'éthique de la recherche, les CER peuvent imposer des mesures de contrôle supplémentaires, au besoin.

Double rôle

Lorsqu'un chercheur exerce un double rôle et en cumule les obligations (p. ex. s'il est à la fois chercheur et thérapeute, prestataire de soins de santé, soignant, enseignant, conseiller, consultant, superviseur, étudiant ou employeur), des situations de conflit, d'influence indue, de déséquilibre des pouvoirs ou de coercition pourraient survenir et influencer les relations avec les autres et la prise de décisions (p. ex. consentement des participants). L'article 3.2 rappelle aux chercheurs les devoirs éthiques qui régissent les conflits d'intérêts réels, potentiels ou apparents dans le cadre du processus de consentement des participants.

Afin de préserver la confiance sur laquelle reposent de nombreuses relations professionnelles, et pour ne pas en abuser, les chercheurs devraient être conscients des conflits d'intérêts que risquent d'engendrer les rôles multiples qu'ils assument, de leurs droits et responsabilités, ainsi que de la façon dont ils peuvent gérer ces conflits. Les chercheurs qui exercent plus d'un rôle doivent divulguer la nature de ce conflit aux participants pendant le processus de consentement.

Conflits d'intérêts financiers

Les conflits d'intérêts financiers réels, potentiels ou apparents, peuvent avoir une incidence sur tous les types de recherches. Les établissements, les chercheurs et les CER devraient être conscients et tenir compte de la possibilité de conflits d'intérêts financiers. Ils devraient veiller à ce que les aspects financiers ne compromettent pas le respect des principes de la Politique ou la validité scientifique et la transparence des procédures de recherche.

Les incitations financières sont susceptibles de fausser le jugement des chercheurs lorsqu'ils doivent veiller à ce que l'élaboration et la conduite de la recherche soient conformes à l'éthique. Lorsque des chercheurs collaborent avec des organisations à but lucratif, ils doivent être conscients des risques de conflits d'intérêts. Le souci de rentabilité de la recherche risque de menacer l'intégrité éthique de l'élaboration et de la conduite de la recherche. Tous les projets de recherche commandités par des organisations à but lucratif ne donnent pas nécessairement lieu à des conflits d'intérêts financiers. Toutefois, les établissements devraient tenir compte de la possibilité qu'ils surviennent puisque l'expérience a permis d'établir que ce type de conflit risque de compromettre la conduite éthique de la recherche.

Dans le projet de recherche qu'ils présentent à l'établissement pour évaluation des conflits d'intérêts, les chercheurs doivent déclarer la nature et le montant de tous les paiements (en argent ou en nature) qui leur sont versés par des commanditaires, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultant ou autre, ainsi que tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet (p. ex. don à un établissement par le commanditaire d'une recherche). Les chercheurs doivent également fournir tous les documents pertinents et déterminer des stratégies pour prévenir, divulguer, minimiser ou gérer autrement les conflits.

Les établissements devraient veiller à ce que les documents pertinents, comme les budgets et les contrats, soient examinés afin de détecter les conflits d'intérêts et d'élaborer des stratégies pour les minimiser et les gérer. Les évaluateurs devraient vérifier si des paiements inappropriés ou d'autres dépenses inexpliquées pourraient permettre de soupçonner l'existence de conflits d'intérêts. Ils devraient examiner attentivement les dispositions de paiement pour s'assurer qu'elles n'incitent pas de façon éthiquement inappropriée à accélérer le recrutement au détriment d'un examen minutieux de l'admissibilité des participants éventuels. Les paiements déraisonnables ou les encouragements indus peuvent placer le chercheur, et parfois l'établissement, dans une situation de conflit entre une rémunération financière maximale, d'une part, et la protection des participants et le respect des exigences scientifiques du projet de recherche, d'autre part. La divulgation de la nature et du montant des paiements et d'autres détails du budget encourage les chercheurs à détecter et à gérer de façon appropriée les conflits d'intérêts potentiels, et aide les établissements à les évaluer. Afin de gérer les conflits d'intérêts financiers, les établissements peuvent interdire certaines formes de paiements.

L'apparence de conflit d'intérêts peut, dans bien des cas, être aussi dommageable qu'un conflit réel. Les CER et les établissements devraient évaluer la probabilité que le jugement du chercheur soit indûment influencé, ou paraisse l'être, par des intérêts privés ou personnels. Ils devraient alors déterminer l'ampleur du préjudice qui résultera vraisemblablement d'une telle influence ou de l'apparence d'une influence indue. Les établissements devraient mettre les documents pertinents à la disposition des CER sur demande.

Les démarches visant à gérer les conflits d'intérêts aboutissent parfois à des désaccords entre les CER ou les établissements et les chercheurs sur l'étendue et la portée de la divulgation, y compris la divulgation de nouveaux renseignements aux participants, ou sur d'autres aspects de la gestion des conflits d'intérêts. La résolution de ces désaccords devrait être guidée par les principes directeurs de respect des personnes et de préoccupation pour le bien-être des participants.