

---

---

**Préciser le concept de surveillance éthique continue  
des projets de recherche, dans l'EPTC :  
Discussion et recommandations**

---

---

*Mémoire présenté par le*

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

*Membres*

Judith Abbott  
Michel Bergeron (*co-président*)  
Susan Hoddinott  
Patrick O'Neill, Ph. D.  
Heather Sampson  
Janice Singer, Ph. D.  
Susan Sykes, Ph. D. (*co-présidente*)

*Secrétariat en éthique de la recherche*

Hanan Abdel-Akher



Janvier 2008



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

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télééc. : 613-996-7117

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

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

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

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

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



---

## TABLE DES MATIÈRES

---

Résumé.....	1
1.0 Cerner le besoin de modifier les procédures et les définitions dans l'EPTC.....	2
1.1 <i>Contexte</i> .....	2
1.2 <i>But du présent document</i> .....	3
2.0 La surveillance éthique continue des projets aujourd'hui .....	3
2.1 <i>La surveillance éthique continue des projets de recherche dans l'EPTC</i> .....	3
2.2 <i>Aperçu des exigences des autres organismes relativement à la surveillance éthique continue des projets</i> .....	4
3.0 Aperçu sur la surveillance éthique continue des projets de recherche.....	5
3.1 <i>Contexte du présent document</i> .....	5
3.2 <i>Pourquoi la surveillance éthique continue des projets est-elle nécessaire?</i> .....	6
3.3 <i>Quelle est la portée minimale de la surveillance éthique continue des projets?</i> .....	6
3.4 <i>Questions relatives à la mise en application de la surveillance éthique continue</i> ....	7
3.4.1 Méthode d'évaluation proportionnelle.....	7
3.4.2 Début et fin de la surveillance éthique continue des projets .....	7
3.4.3 Durée de l'approbation .....	7
3.4.4 Intervalle minimal entre les rapports .....	8
3.4.5 Évaluation suivant un calendrier fixé d'avance ou non .....	8
3.4.6 Tenue de dossiers et conservation des données .....	8
3.4.7 Révisions apportées au projet de recherche .....	9
3.4.8 Faits inattendus et imprévus.....	9
3.4.9 Déviations par rapport à la procédure d'étude approuvée et violations de cette dernière .....	10
3.4.10 Contenu du rapport .....	10
4.0 Rôles et responsabilités des parties concernées .....	11
4.1 <i>Les chercheurs</i> .....	11
4.2 <i>Le comité d'éthique de la recherche</i> .....	12
4.3 <i>L'établissement</i> .....	12
4.4 <i>Les sujets de recherche</i> .....	13
4.5 <i>Les tierces parties</i> .....	13
5.0 Ressources.....	13
6.0 Recommandations et propositions .....	13
Annexe 1 : Rétroaction au sujet de la consultation récente (automne 2007).....	16



---

## Résumé

Le concept et les buts de la surveillance éthique continue des projets de recherche ainsi que les rôles et les responsabilités des personnes chargées d'appliquer le processus de cette surveillance à des recherches avec des êtres humains nécessitaient des éclaircissements dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Pour corriger ce problème, le Groupe Pro, un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), a tenu des consultations publiques sur une version antérieure du présent document, à l'automne 2007 (voir annexe 1 pour rétroaction de la consultation). Compte tenu des observations et des commentaires ainsi recueillis, la version actuelle du document comprend des révisions traduisant des suggestions et d'autres propos exprimés sur le concept, les buts et la portée minimale de la surveillance éthique continue des projets, sur les aspects opérationnels ainsi que sur les rôles et les responsabilités des personnes qui participent à la mise en application du processus de surveillance continue. En outre, dans le présent document, le Groupe Pro formule des propositions générales et des recommandations particulières sur les modifications à apporter au texte de l'EPTC.

## 1.0 Cerner le besoin de modifier les procédures et les définitions dans l'EPTC<sup>1</sup>

### 1.1 Contexte

En 1998, on a publié l'[\*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains \(EPTC\)\*](#)<sup>2</sup>. Ce document régit la réalisation des recherches avec des êtres humains dans le respect de l'éthique, dans les établissements et par les chercheurs recevant des fonds des trois organismes subventionnaires du gouvernement fédéral canadien : les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG). Afin de respecter l'engagement qu'ils avaient pris de faire de l'EPTC un document évolutif, les organismes subventionnaires ont créé en 2001 le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER). Le mandat du GER est de guider l'évolution de l'EPTC, notamment en ce qui concerne les nouvelles recherches et les lacunes cernées dans l'énoncé de politique original.

En mars 2003, le GER a créé le Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro), en lui confiant le mandat de donner des conseils sur les priorités et les méthodes et sur les moyens de cerner les lacunes et les questions relatives aux procédures et aux définitions dans l'EPTC et de coordonner la réaction à ces questions. Le Groupe Pro organise son travail en se fondant sur les principes primordiaux du GER, lesquels comprennent la transparence, la participation de la collectivité et la consultation.

La consultation publique de 2003 a cerné le besoin de clarifier les processus de surveillance éthique continue des projets comme étant l'une des sept principales priorités de la collectivité relativement à des modifications à apporter éventuellement aux procédures et aux définitions de l'EPTC. Conformément à ces consultations, le GER a lancé en 2004-2005 un appel public pour faire exécuter des recherches devant permettre d'examiner, aux niveaux national et international, la littérature universitaire et les documents de fond portant sur la surveillance éthique continue des projets. À la suite de ces recherches, le Groupe Pro a conclu que le concept et les buts de la surveillance éthique continue de la recherche ainsi que les rôles et les responsabilités des personnes chargées d'appliquer les processus connexes nécessitaient des éclaircissements. Le présent document cerne les questions à régler et invite les membres de la collectivité à exprimer leurs idées sur les pratiques exemplaires de surveillance éthique continue des projets, idées qui prendraient en compte les besoins des diverses disciplines et méthodologies, ainsi que ceux des établissements, quelle qu'en soit la taille. En ce qui concerne la surveillance éthique continue des projets, le but du Groupe Pro est de modifier l'EPTC, tout en tenant compte de la nécessité de

---

<sup>1</sup>. Le Groupe Pro tient à reconnaître le travail que les chercheurs virtuels Marie Hirtle (Institut de recherches cliniques de Montréal) et Karen Weisbaum (Université Queen's) ont effectué pour appuyer les travaux du Groupe Pro dans le domaine de la surveillance éthique continue des projets, dans l'EPTC. Le Groupe Pro tient aussi à remercier les membres du comité consultatif pour leurs judicieux avis : Adela Reid (Université Concordia), Dean Sharpe (Université de Toronto), Patricia Lindley (Université Dalhousie), Diann Nicholson (IWK Health Centre, Nouvelle-Écosse), Lisa Given (Université de l'Alberta), Sandy Auld (Université de Guelph), Mary Ann Laviolette (Hôpital d'Ottawa) et Jody Berube (College of Physicians and Surgeons de l'Alberta).

<sup>2</sup>. Auquel on se réfère aussi dans le présent document comme étant la Politique ou l'Énoncé de politique.

garantir la cohérence avec les autres politiques et lignes directrices et la souplesse de leur application.

### ***But du présent document***

Le présent document est une version révisée du document de travail sur la surveillance éthique continue des projets publié à l'automne 2007<sup>3</sup>. Les changements apportés à ce dernier traduisent les points soulevés pendant la consultation publique (voir annexe 1 pour rétroaction de la consultation). La présente version se termine avec les modifications que le Sous-groupe recommande d'apporter au libellé de l'EPTC et avec d'autres propositions sur le processus de la surveillance éthique continue.

Pendant la rédaction du présent document, le Groupe Pro a tenu compte de la grande diversité des établissements, des domaines de recherche et des chercheurs auxquels il s'appliquerait. Dans la mesure du possible, il propose donc une application souple des principes et des procédures qu'il décrit. Le document n'a pas pour objet de repérer ou de régler toutes les questions qui se posent encore au sujet de la surveillance éthique continue.

Le Groupe Pro invite les administrateurs de l'éthique de la recherche, les membres des comités d'éthique de la recherche, les chercheurs, les sujets et les groupes de sujets de la recherche, ainsi que les autres parties intéressées par cette politique, à lui faire parvenir leurs commentaires sur le présent document et leurs réactions à son contenu.

## **2.0 La surveillance éthique continue des projets aujourd'hui**

### ***2.1 La surveillance éthique continue des projets de recherche dans l'EPTC***

Les établissements canadiens qui sont régis par le *Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités aux fins de gestion des subventions et des bourses fédérales (PE)*<sup>4</sup> des trois organismes subventionnaires doivent se conformer à l'EPTC dans la réalisation de la recherche avec des êtres humains. Cela les oblige, entre autres, à créer une procédure de surveillance éthique continue des projets (voir la règle 1.13 de l'EPTC) décrite ci-dessous.

#### **F. Évaluation des projets en cours**

##### [Règle 1.13](#)

- (a) **Toute recherche en cours devra faire l'objet d'une surveillance éthique continue, dont la rigueur devrait être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.**
- (b) **Les chercheurs qui soumettent des propositions à des CÉR [comités d'éthique de la recherche] suggéreront simultanément une méthode de surveillance continue appropriée à leur projet.**
- (c) **En général, les chercheurs remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel. Les**

<sup>3</sup> Appel de commentaires sur le document de travail : Préciser le concept de suivi continu de l'éthique des projets de recherche dans l'EPTC (sic). Appel de commentaires du 19 septembre au 19 novembre 2007.

<http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/CER07ConsultInstr.cfm>

<sup>4</sup> [http://www.nserc.gc.ca/institution/mou\\_f.htm](http://www.nserc.gc.ca/institution/mou_f.htm)

**CÉR seront rapidement avisés de la fin des projets.**

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

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

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

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

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

Malheureusement, de nombreux éléments de la surveillance éthique continue manquent de précision dans cet énoncé. Le Groupe Pro a donc examiné le processus de surveillance éthique continue tel qu'il est actuellement appliqué et il a essayé de répondre à bon nombre des questions relatives à la création d'un processus pratique et efficace en cette matière.

## ***2.2 Aperçu des exigences des autres organismes relativement à la surveillance éthique continue des projets***

Les établissements et les chercheurs peuvent être assujettis à d'autres lois et politiques en plus de l'EPTC, y compris les lois provinciales applicables. De plus, Santé Canada a adopté la *Ligne directrice de l'ICH E6: Les bonnes pratiques cliniques: directives consolidées de l'International Conference on Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use Guidance E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline*

(ICH-GCP-E6)<sup>5</sup>, qui stipule à l'article 3.1.4 que « le CEE/CEI doit examiner tous les essais en cours à des intervalles appropriés, mais au moins une fois par année, pour déterminer le risque associé aux sujets humains ».

Aux États-Unis, l'Office for Human Research Protections (OHRP) du Department of Health and Human Services a préparé des directives détaillées sur la surveillance continue<sup>6</sup>, perçue comme étant une exigence réglementaire. De plus, la Federal (Common Rule) Policy for the Protection of Human Subjects affirme qu'« un IRB assurera la surveillance continue des projets de recherche visés par la présente politique à des intervalles appropriés au degré de risque, mais au moins une fois par année, et qu'il aura l'autorité d'observer ou de faire observer par un tiers le processus de consentement et la recherche<sup>7</sup> ». [TRADUCTION]

### **3.0 Aperçu sur la surveillance éthique continue des projets de recherche**

#### **3.1 Contexte du présent document**

Dans le présent document, l'expression « évaluation par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) » désigne une évaluation faite par le CÉR au complet ou confiée à une personne ou à un sous-comité d'un CÉR. De même, l'abréviation « CÉR » peut ne pas signifier l'ensemble du comité, mais plutôt une seule personne telle que son président ou son délégué. De cette manière, le Groupe Pro appuie entièrement l'application d'une approche proportionnelle au processus de surveillance éthique continue des projets, dans l'esprit de celle adoptée pour l'évaluation initiale.

Aux fins du présent document, tout en reconnaissant que certaines disciplines emploient l'expression « sujet de la recherche » plutôt que « participant » à la recherche, les auteurs ont choisi de se servir du terme « sujet » pour assurer l'uniformité avec le texte actuel de l'EPTC.

Dans le présent document, le Groupe Pro ne se penche pas sur diverses questions de compétence (territoriales, provinciales ou autres). Certaines autorités peuvent exiger que la surveillance éthique continue des projets suive un processus précis ou qu'elle vise à recueillir une information particulière. Les chercheurs et les administrateurs de CÉR devront connaître les diverses lois, règles et dispositions s'appliquant à la recherche dans leur province ou territoire ou dans leur domaine d'intérêt.

En outre, la surveillance éthique continue applicable à la recherche multicentrique et les processus d'appel relatifs à la surveillance continue sont détaillés dans des documents complémentaires que le Groupe Pro est en train de rédiger.

---

<sup>5</sup> [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6\\_f.html](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6_f.html).

<sup>6</sup> <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/contrev0107.htm>.

<sup>7</sup> Article §46.109e du United States Department of Health and Human Services Code of Federal Regulations PART 46, PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS (révisé le 23 juin 2005) (adopté par plus de 15 ministères fédéraux américains, y compris les suivants : Santé, Éducation, Défense, Affaires des anciens combattants et Justice) <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm#46.109>.

### ***3.2 Pourquoi la surveillance éthique continue des projets est-elle nécessaire?***

La surveillance éthique continue des projets de recherche a pour principal objet de faire en sorte que toutes les étapes d'un projet s'effectuent conformément aux principes directeurs énoncés dans l'EPTC. La surveillance éthique continue vise à garantir l'acceptabilité éthique continue de la recherche et à garantir ainsi la sécurité et la protection de tous les sujets de recherche pour la durée du projet. Les chercheurs, les CÉR et les établissements partagent ensemble la responsabilité de la surveillance continue. Le Groupe Pro reconnaît que les sujets ou les groupes de sujets jouent aussi un rôle important dans le processus de surveillance éthique continue, mais il est d'avis qu'ils ne détiennent aucune responsabilité précise pour ce qui est d'assurer l'acceptabilité éthique continue de la recherche.

Les processus de surveillance éthique continue des projets de recherche procurent aux personnes touchées par le processus de la recherche (p. ex. : les chercheurs, les CÉR, les sujets ou les groupes de sujets) de multiples occasions de réfléchir aux questions d'éthique entourant la recherche. Cette réflexion peut montrer si les risques anticipés ou d'autres risques inconnus se sont matérialisés et comment ils ont influé sur la sécurité et le bien-être des sujets ou des groupes de sujets. Cette réflexion permet aux chercheurs et aux CÉR de mieux protéger les sujets de recherche dans le présent et l'avenir. Cette pratique est particulièrement importante dans les nouveaux domaines où les conséquences éthiques ne sont pas encore bien comprises. Dans un tel cas, la réflexion peut être décrite comme étant un dialogue continu entre les sujets ou les groupes de sujets, les CÉR et les chercheurs visant à l'élaboration des principes et des pratiques d'éthique de la recherche qui peuvent ensuite être retransmis aux CÉR, aux chercheurs, aux organismes subventionnaires, aux organismes de réglementation et aux établissements.

La surveillance éthique continue a aussi une utilité administrative, car elle permet aux établissements (y compris les bureaux administratifs des CÉR) de savoir quels projets de recherche se poursuivent encore et lesquels sont terminés.

L'assurance de la qualité (AQ) ou le contrôle de la recherche en cours constitue un autre genre de surveillance continue. Elle dépasse le cadre des fonctions et du mandat du CÉR. Bien qu'il n'existe actuellement pas de distinction nette entre les deux processus dans les milieux de la recherche, le Groupe Pro reconnaît que la surveillance éthique continue et l'AQ doivent être complémentaires plutôt qu'indépendantes l'une de l'autre. Dans le présent document, le Groupe Pro ne se penche pas sur cette nécessité ni sur les questions de compétence, ni sur les définitions, dans le contexte de l'AQ et de la surveillance.

### ***3.3 Quelle est la portée minimale de la surveillance éthique continue des projets?***

Tout projet de recherche approuvé par un CÉR fait aussi l'objet d'une surveillance éthique continue pendant toute sa durée (en d'autres mots, le dossier du CÉR reste ouvert). Normalement, la surveillance éthique continue se fait au moyen d'un rapport présenté par les chercheurs au CÉR. Au minimum, l'EPTC stipule que des chercheurs « remettront au moins aux CÉR un bref rapport annuel »<sup>8</sup>. Les CÉR peuvent demander des rapports plus fréquents,

---

<sup>8</sup>. EPTC, Règle 1.13c. Voir <http://www.ger.ethique.gc.ca/francais/policystatement/section1.cfm#E>.

normalement au moment du premier examen. Toutefois, si cela est nécessaire (p. ex., si le degré de risque de la recherche augmente à cause de la découverte de nouvelles informations ou de l'ajout de nouvelles procédures, le CÉR peut modifier le calendrier de présentation des rapports. De plus, les CÉR peuvent exiger des rapports plus détaillés. Le CÉR doit appliquer une approche proportionnelle à l'évaluation éthique de la recherche pour prendre sa décision quant à la fréquence et au degré de précision des rapports.

Il faut signaler certaines catégories de faits au CÉR, entre autres ce qui suit : la modification/révision du projet de recherche (voir la section 3.4.7 ci-après); les incidents inattendus et imprévus (voir la section 3.4.8); les déviations par rapport au projet approuvé et les violations de la procédure autorisée (voir la section 3.4.9). En outre, de nouvelles situations risquent de se produire dans l'avenir qui nécessiteraient aussi la présentation d'un rapport au CÉR.

### ***3.4 Questions relatives à la mise en application de la surveillance éthique continue***

#### **3.4.1 Méthode d'évaluation proportionnelle**

Tout comme l'évaluation initiale d'un projet de recherche doit être proportionnelle au risque que comporte le projet, la surveillance éthique continue de ce dernier doit aussi suivre la même approche d'évaluation proportionnelle. Toute recherche exposant les sujets de la recherche à un risque minimal ou nul doit faire l'objet d'une surveillance éthique continue minimale (un bref rapport annuel). La recherche comportant un risque plus que minimal pourrait nécessiter une surveillance éthique continue plus rigoureuse, ce qui pourrait comprendre la présentation de rapports plus fréquents au CÉR, un examen du processus de consentement, l'examen des dossiers sur les sujets, etc.

Le CÉR, ou un délégué autorisé par lui, doit décider de l'ampleur de la surveillance éthique continue (p. ex., la fréquence des rapports, les détails requis dans les rapports) au moment de l'examen initial du projet de recherche, mais les exigences à cet égard pourraient changer au cours du projet.

#### **3.4.2 Début et fin de la surveillance éthique continue des projets**

Le projet de recherche fait l'objet d'une surveillance éthique continue à partir de la date de l'approbation initiale donnée par le CÉR jusqu'à la fin de l'étude. Les dates réelles d'approbation et de conclusion de l'étude peuvent varier d'un établissement à l'autre. Les chercheurs ont signalé que, dans certains genres de recherches (p. ex., la recherche utilisant une méthodologie qualitative ou la recherche longitudinale), il peut être difficile d'établir les dates de début et de fin du projet. Dans de tels cas, le CÉR doit collaborer avec les chercheurs afin de fixer un calendrier raisonnable pour la surveillance éthique continue des projets.

#### **3.4.3 Durée de l'approbation**

Au moment de l'examen initial, le CÉR doit définir la durée de son approbation. Bien que la durée habituelle de l'approbation soit d'un an, elle peut être beaucoup plus courte ou plus longue. Par exemple, certains établissements approuvent les projets de recherche pour toute leur durée, tout en exigeant des rapports d'étape annuels.

En général, quelle que soit la durée de l'approbation, les projets doivent être réexaminés ou modifiés si le contexte du projet de recherche change. Bien qu'il incombe aux CÉR d'examiner les projets en fonction des changements apportés au contexte de la recherche, le chercheur est tenu de connaître le milieu où la recherche est effectuée et d'aviser le CÉR des changements qui pourraient influencer sur les aspects éthiques de cette recherche.

#### **3.4.4 Intervalle minimal entre les rapports**

En ce qui concerne les projets de recherche qui durent plus d'un an, l'EPTC exige au minimum un bref rapport annuel. Pour les recherches qui durent moins d'un an, un bref rapport à la fin de l'étude pourrait suffire. Les rapports de fin de projet de recherche sont particulièrement pertinents pour les travaux faits par des étudiants, puisqu'il peut être difficile de les joindre après une session universitaire.

Conformément à une approche proportionnelle (décrite dans la règle 1.6 de l'EPTC), un CÉR a l'option de demander des rapports plus fréquents ou plus complets au besoin.

#### **3.4.5 Évaluation suivant un calendrier fixé d'avance ou non**

Les CÉR peuvent préciser que le processus de surveillance éthique continue de tout projet de recherche qu'ils approuvent sera prédéterminé ou *ad hoc*.

La surveillance éthique continue des projets suivant un calendrier établi d'avance s'accomplit en général au moyen d'un bref rapport adressé au CÉR. Le CÉR décide du contenu du rapport et du moment où il doit être présenté; ces éléments peuvent varier selon l'établissement, le genre de recherche et le degré de risque que comporte la recherche (voir la section 3.4.9). De plus, dans le cas de certaines recherches (par exemple, des essais cliniques), d'autres instances peuvent avoir exigé que des renseignements particuliers leur soient fournis.

C'est en général le chercheur qui déclenche le processus de surveillance éthique continue *ad hoc* qui peut comporter des éléments tels que les révisions que l'on propose d'apporter aux documents sur le consentement éclairé ou aux lettres d'invitation à participer à des projets de recherche, tels que le(s) chercheur(s) les a (ont) présentés au CÉR. Il peut aussi s'agir d'un examen de la façon dont le projet a été mené, y compris l'obtention du consentement ou le stockage des données. Le CÉR peut jouer un rôle actif dans l'examen des activités, ou faire appel à une entité externe telle qu'un comité d'assurance de la qualité/de surveillance pour exécuter l'examen.

#### **3.4.6 Tenue de dossiers et conservation des données**

Les CÉR doivent conserver des dossiers complets, y compris des procès-verbaux exacts et des feuilles de présence pour toutes les réunions. En ce qui concerne la surveillance éthique continue des projets, des dossiers complets sur les études doivent être conservés, y compris les demandes originales, la documentation concernant les modifications (y compris l'approbation ou l'acceptation de ces dernières) ainsi que les rapports annuels et de fin d'étude. Afin d'en savoir

plus sur les exigences relatives à la tenue des dossiers et à la conservation des données, veuillez vous reporter aux interprétations du GER sur le sujet<sup>9</sup>.

### **3.4.7 Révisions apportées au projet de recherche**

Toute révision apportée à un projet approuvé doit être soumise à l'examen du CÉR. Dans certains cas, le président du CÉR, ou son délégué, peut prendre note des changements, puis faire savoir au chercheur qu'ils ont été acceptés; le projet peut alors se poursuivre comme avant. Dans d'autres cas, le président du CÉR, ou son délégué, peut décider que les révisions apportées au projet original nécessitent un examen éthique; aucun nouveau sujet ne peut alors être recruté tant que l'approbation n'a pas été accordée.

La nature des modifications apportées à un projet de recherche peut se situer le long d'un continuum allant d'aspects administratifs à des questions de procédure. Parmi les exemples de changements qui pourraient nécessiter un examen plus approfondi, citons ceux qui touchent des procédures de l'étude même ou les renseignements compris dans la documentation que l'on remet aux sujets pour obtenir leur consentement éclairé. Parmi les exemples de changements que le président du CÉR ou son délégué peuvent accepter sans qu'un autre examen ou qu'un examen approfondi ait lieu, citons la modification des coordonnées du chercheur ou la révision des procédures d'analyse. Le CÉR doit suivre une approche proportionnelle pour décider du genre d'examen qui s'impose.

Aucun changement, si petit qu'il soit, ne doit être apporté à un projet de recherche tant qu'un CÉR ne l'a pas accepté ou approuvé, sauf si sa mise en œuvre immédiate est nécessaire pour garantir la sécurité du sujet de recherche. Ce n'est pas la taille du changement qui dicte le processus d'examen, mais plutôt les conséquences éthiques et le risque allant de pair avec le changement proposé.

### **3.4.8 Faits inattendus et imprévus**

Le fait de signaler les événements préjudiciables protège les sujets de recherche en faisant en sorte qu'une surveillance continue de leur sécurité ait lieu et que des modifications soient apportées au projet de recherche au besoin.

Dans le cas des essais cliniques, les incidents inattendus ou imprévus et les exigences relatives aux rapports à présenter sont définis dans l'ICH/BPC. Un CÉR peut fixer un calendrier pour le signalement de tels incidents. Dans certains cas, une commission de contrôle de la sécurité des données (CCSD) ou les promoteurs du projet peuvent découvrir de pareils faits. Si l'incident entraîne des conséquences immédiates pour la sécurité et la protection des sujets de recherche, le CÉR peut exiger la suspension de la recherche jusqu'à ce que la question soit réglée. Les établissements doivent fournir des directives écrites sur la façon de régler les incidents inattendus et imprévus graves.

---

<sup>9</sup> <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policyinitiatives/interpretations/interpretation012.cfm>;  
<http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policyinitiatives/interpretations/interpretation019.cfm>

En ce qui concerne les autres genres de recherche, les établissements et les CÉR doivent décider du genre de faits inattendus ou imprévus qu'il faut signaler au CÉR, puis élaborer une procédure normalisée pour y faire face.

Dans d'autres genres de recherche (notamment en sciences humaines), on ne sait pas toujours au juste, avant d'entreprendre les travaux, quels faits risquent de survenir pendant le projet. Les chercheurs doivent alors signaler tout événement résultant de la recherche et susceptible d'influer sur la sécurité et le bien-être des sujets. Dans de nombreux cas, les chercheurs doivent simplement se servir de leur jugement pour établir ce qui doit être signalé au CÉR. Dans d'autres cas encore, les chercheurs et les CÉR peuvent collaborer afin de dresser une liste des types de faits à signaler. Les rapports n'ont pas pour but de punir, mais plutôt d'informer et d'éduquer; il s'agit en effet de permettre au CÉR de mieux protéger les sujets de recherche dans les projets à venir. Tout dépendant de la nature du fait inattendu, les CÉR peuvent exiger que les chercheurs modifient leurs procédures pour empêcher que de tels incidents surviennent de nouveau au cours de leur projet.

### **3.4.9 Déviations par rapport à la procédure d'étude approuvée et violations de cette dernière**

Il y a déviations et violations lorsque les circonstances obligent que l'on s'éloigne inévitablement de la procédure de recherche prévue au départ. Ce genre de situation peut se produire pour toutes sortes de raisons (p. ex., un sujet oublie de prendre un médicament faisant l'objet de l'étude, ou il faut un traducteur et l'on n'en trouve aucun).

La décision finale concernant le genre de déviations et de violations à signaler au CÉR relève de ce dernier. Normalement, ces déviations et violations concernent uniquement ce qui peut avoir une incidence sur la sécurité et le bien-être du sujet de recherche. Le rapport au CÉR devrait comprendre une description de l'incident, y compris les détails sur la façon dont le(s) chercheur(s) a (ont) géré la situation.

Soulignons ici que le Groupe Pro décrit les déviations par rapport à la procédure d'étude **approuvée**. Dans de nombreux genres de projets de recherche qualitative, la conception de l'étude évolue au fil du temps; les changements au devis de l'étude auraient donc été acceptés et prévus. Les méthodes évolutives de ce genre ne seraient pas considérées comme étant des déviations et des violations.

### **3.4.10 Contenu du rapport**

L'EPTC donne certaines directives sur ce que le rapport est censé contenir : mentionnons une description de la progression du projet et, s'il y a lieu, des détails sur la question de savoir s'il y a eu déviation par rapport à la procédure d'étude approuvée et aux mesures éthiques de protection. Pour fournir ces éléments d'information, le rapport peut comprendre les détails suivants (en plus du titre du projet et/ou du numéro d'identification de l'étude, par exemple, un numéro de référence) :

- date de la dernière approbation;
- statut de l'étude – on peut fournir ici les détails suivants :
  - le nombre de sujets de recherche recrutés jusqu'à maintenant;

- la question de savoir si le recrutement est ouvert ou fermé;
- d'autres détails pertinents;
- changements reliés au financement (p. ex., source de financement) ;
- des renseignements concernant la documentation actuelle sur le consentement éclairé, ce qui peut comprendre :
  - la date ou le numéro de la version;
  - un exemplaire de la lettre de consentement;
- le nombre et le genre d'événements imprévus ou non anticipés qui ont eu lieu, et la confirmation qu'ils ont déjà été signalés au CÉR;
- de nouveaux renseignements relatifs au risque;
- les problèmes qui se sont posés au cours de la réalisation de la recherche;
- les changements survenus chez les chercheurs.

Tous les points qui précèdent ne sont pas pertinents dans tous les genres de recherche. Le CÉR doit établir (peut-être avec l'aide du chercheur) le genre de renseignements nécessaires aux fins de l'évaluation éthique et /ou de l'administration. De plus, le CÉR peut demander d'autres renseignements en plus de ceux énumérés ci-dessus afin de bien évaluer le projet de recherche.

## **4.0 Rôles et responsabilités des parties concernées**

Outre la responsabilité collective incombant à toutes les parties jouant un rôle dans l'examen éthique de la recherche de garantir la sécurité et la protection des sujets de recherche, chaque partie a des obligations particulières relativement à la surveillance éthique continue des projets de recherche. Ces obligations sont détaillées ci-après. On remarque tout de suite que la liste ne mentionne ni les partenaires non universitaires ni les promoteurs de la recherche; les obligations concernant ces deux groupes sont propres aux établissements et elles varient, tout dépendant du rôle des uns et des autres dans le projet.

### **4.1 Les chercheurs**

Les chercheurs doivent s'assurer que leur recherche ou programme de recherche se déroule dans le respect de l'éthique. À ce sujet, ils doivent comprendre les notions fondamentales propres à la réalisation d'un projet de recherche conforme à l'éthique. Lorsque les chercheurs préparent leurs propositions, ils doivent énoncer les objectifs du projet et les méthodes de recherche envisagées. Ils doivent aussi partager, avec les milieux de la recherche concernés, les renseignements sur les faits imprévus risquant d'avoir des conséquences sur le plan de l'éthique.

En outre, le chercheur principal est tenu d'informer le CÉR sur toute révision qu'il compte apporter à son programme de recherche et d'obtenir l'approbation ou la sanction appropriée avant d'opérer les changements, même si cela nécessite la suspension temporaire des travaux, en attendant ladite approbation. Le chercheur principal doit aussi signaler au CÉR tous les faits imprévus ou inattendus et toute déviation par rapport à la procédure approuvée ou toute violation de cette dernière.

Le chercheur principal doit superviser tous les membres de son équipe quand ils appliquent les procédures de recherche et s'assurer qu'ils savent bien comment mener des recherches dans le respect de l'éthique.

De plus, le chercheur principal doit s'assurer que toutes les données sont stockées dans un endroit sûr et d'une façon confidentielle. Il doit aussi confirmer que les sujets comprennent leur rôle dans le projet de recherche et qu'ils savent, par exemple, qu'il leur faut signaler au chercheur ou à une tierce partie tout changement dans leur état de santé ou toute autre préoccupation. Enfin, le chercheur principal doit informer les sujets de toute modification du projet de recherche risquant de les toucher et, au besoin, leur demander de renouveler leur consentement.

#### ***4.2 Le comité d'éthique de la recherche***

Comme les chercheurs, le CÉR a l'obligation de s'assurer que la recherche en cours se fait dans le respect de l'éthique. Le CÉR doit avoir des politiques et des processus clairs que les chercheurs utiliseront pour apporter tout changement à la recherche approuvée. Le CÉR doit aussi avoir un processus établi pour examiner et gérer de manière appropriée les changements proposés à la recherche approuvée et notamment pour faire rapport à la haute direction et aux autres unités administratives, selon les besoins.

Par rapport à ces obligations, le CÉR doit aussi disposer d'un mécanisme pour répondre aux plaintes des sujets ou des groupes de sujets.

Le CÉR doit énoncer ses exigences quant aux rapports (rapport annuel ou rapports plus fréquents) qu'il s'attend à recevoir sur l'avancement du projet de recherche. Il doit aussi préciser ses exigences quant à la déclaration des faits inattendus ou imprévus et quant aux déviations et aux violations, et avoir défini par écrit le processus qu'il appliquera en recevant de tels rapports.

De plus, le CÉR est tenu de communiquer promptement ses opinions aux chercheurs.

Enfin, le CÉR a la responsabilité de communiquer ses processus et ses procédures à tous les intervenants dans le processus de recherche.

#### ***4.3 L'établissement***

En bout de ligne, il incombe aux établissements de s'assurer que les projets de recherche relevant d'eux sont exécutés dans le respect de l'éthique. Pour ce faire, ils doivent veiller à ce que leurs CÉR possèdent l'infrastructure, l'indépendance et le soutien financier voulus pour assurer la surveillance éthique continue des projets. Chaque établissement doit veiller à ce qu'existent, au profit du CÉR, des lignes directrices et des procédures sur la surveillance continue et à ce qu'elles soient communiquées aux autres entités compétentes en son sein et à l'extérieur.

Les établissements doivent aussi s'assurer que les membres du CÉR, les administrateurs, les chercheurs et le personnel de recherche reçoivent toute la formation appropriée en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

De plus, les établissements doivent avoir des politiques claires décrivant le mandat du ou des CÉR et la portée de son autorité en ce qui concerne la révocation de l'approbation donnée antérieurement à l'égard d'une étude en cours.

#### ***4.4 Les sujets de recherche***

Les sujets de recherche ont le droit et la responsabilité de signaler ou de remettre en question tout événement qui les concerne, en s'adressant soit aux chercheurs, soit à un tiers désigné identifié dans les documents relatifs au consentement éclairé. De plus, dans les études d'ordre biomédical telles que les essais cliniques, les sujets de recherche doivent signaler tout changement de leur état de santé aux chercheurs ou au personnel de l'équipe de recherche.

#### ***4.5 Les tierces parties***

Chaque document par lequel quelqu'un donne son consentement éclairé doit contenir les coordonnées d'un tiers (p. ex., le bureau du CÉR ou l'ombudsman des patients d'un hôpital) afin que le sujet de recherche puisse s'adresser à cette personne pour signaler des préoccupations au sujet de la réalisation de l'étude ou de ses droits propres. Il incombe à cette tierce partie de s'assurer que l'on répond aux questions des sujets de recherche et que leurs préoccupations sont traitées promptement. L'intervention peut comporter une communication avec le chercheur et/ou le CÉR pour signaler et régler les problèmes. Il appartient à la tierce partie de faire rapport sans tarder aux sujets ou aux groupes de sujets et d'assurer le maintien du dialogue jusqu'à ce que la question soit réglée.

### **5.0 Ressources**

La mise en place d'un processus de surveillance éthique continue des projets nécessite d'importantes ressources dans les domaines suivants :

- le soutien de l'établissement (p. ex., les mandats et les pouvoirs appropriés pour le CÉR);
- le personnel;
- les finances;
- l'infrastructure et les installations;
- les communications;
- l'éducation.

Il est important également que des procédures écrites sur la surveillance éthique continue des projets soient préparées et communiquées à toutes les parties qui interviennent dans le processus de la recherche.

### **6.0 Recommandations et propositions**

Le Groupe Pro a mis en évidence le besoin de clarté dans l'EPTC, et les consultations menées auprès de la collectivité ont confirmé ce besoin.

Outre que le Groupe Pro propose d'apporter les modifications qui suivent au texte de l'EPTC, il formule ci-après des recommandations pour renforcer le concept de surveillance éthique continue des projets de recherche dans le contexte canadien :

- Envisager d'organiser un atelier pour élaborer un document-guide sur la surveillance éthique continue et sur les pratiques exemplaires connexes.
- Développer davantage le didacticiel en ligne portant sur l'EPTC en y ajoutant des précisions quant aux responsabilités relatives à la surveillance éthique continue.

- Élaborer un document pédagogique pour les administrateurs des CÉR sur la façon de mettre en œuvre des processus efficaces pour assurer la surveillance éthique continue.
- Souligner l'importance d'accorder des ressources financières et humaines suffisantes pour assurer une surveillance éthique continue efficace des projets de recherche.
- Définir clairement les éléments qui doivent figurer dans le rapport annuel – voir la section 3.4.10 du présent document.

### **Propositions de modifications du texte de l'EPTC :**

Le Groupe Pro recommande de remplacer le libellé actuel de la règle 1.13 de l'EPTC par le texte figurant dans l'encadré ci-dessous. Ce texte traduit les éléments clés de la surveillance éthique continue des projets de recherche :

- a) Il définit l'échéancier de la surveillance éthique continue et renforce la responsabilité collective à l'égard de ce dernier.
- b) Il charge exclusivement le CÉR de choisir le processus approprié de surveillance éthique continue.
- c) Il définit la portée « minimale » de la surveillance éthique continue et laisse au CÉR une plus grande latitude pour demander une surveillance plus complète.
- d) Il réitère l'importance de l'approche proportionnelle dans le processus de surveillance éthique continue (principe énoncé à l'origine dans la règle 1.13a).
- e) Il documente la nécessité de tenir des dossiers suffisants sur la surveillance éthique continue des projets de recherche.
- f) Il exige la présentation d'un rapport de fin d'étude, y compris l'échéancier proposé.
- g) Il demande aux chercheurs de signaler tout fait inattendu ou imprévu et toute déviation par rapport au projet de recherche approuvé. C'est là un élément clé qu'on ne trouve pas dans la version actuelle de l'EPTC.
- h) Il demande aux chercheurs de faire sanctionner ou approuver les changements envisagés, avant de les opérer. C'est là un autre élément que l'EPTC n'aborde pas.

On s'attend aussi à ce que des éclaircissements traduisant le contenu du présent document fassent complément au texte proposé.

#### **F) Surveillance éthique continue**

- a. Les projets de recherche en cours seront assujettis à un processus de surveillance éthique continue. L'établissement, le CÉR et le chercheur assument ensemble la responsabilité de ce processus.
- b. Le CÉR décide en définitive quelle sera la nature de la surveillance éthique continue et à quelle fréquence le processus s'appliquera, conformément à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.
- c. Au minimum, il faudra, aux fins de la surveillance éthique continue, présenter un rapport annuel sur l'état d'avancement du projet de recherche, puis un rapport de fin d'étude. Dans le cas des projets de moins d'un an, un rapport de fin d'étude pourra suffire. Le

chercheur devra remettre ce rapport au CÉR dans les trois mois qui suivront la date de la fin du projet.

- d. Les CÉR doivent documenter la surveillance continue des projets de recherche en cours pour garantir l'administration précise et suffisante et l'intégrité du processus de recherche, conformément à leurs responsabilités relatives à la tenue des dossiers (voir la règle 1.8).
- e. Le chercheur doit signaler au CÉR tout fait imprévu ou inattendu et toute déviation par rapport à la procédure de recherche approuvée.
- f. Le chercheur ne doit pas modifier le projet de recherche sans avoir obtenu l'approbation ou la sanction officielle du CÉR, sauf quand cela s'impose pour écarter un danger immédiat menaçant les sujets de recherche. Afin d'établir le degré d'examen nécessaire de la part du CÉR pour évaluer les changements, ce dernier doit appliquer la méthode proportionnelle d'évaluation éthique. Cela pourrait entraîner la modification du processus initial de surveillance éthique continue.

**Rétroaction à l'intention du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) et de la collectivité de l'éthique de la recherche au sujet de la consultation récente du**

**Sous-groupe du GER sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro) portant sur le document intitulé :  
Préciser le concept de surveillance éthique continue des projets de recherche dans l'EPTC**

**Janvier 2008**

---

Le document de discussion du Groupe Pro, intitulé « Préciser le concept de surveillance éthique continue des projets de recherche dans l'EPTC », a été affiché sur le site web du GER pendant deux mois, soit du 19 septembre au 19 novembre 2007, et a été largement diffusé aux fins de consultation publique. La consultation a donné lieu à la présentation d'environ 30 mémoires de la part de chercheurs, de comités d'éthique de la recherche, d'administrateurs de la recherche et d'autres groupes et associations intéressés par le domaine de l'éthique de la recherche. Les commentaires reçus témoignent d'une large représentation régionale, de l'affiliation à des établissements de taille diverse et d'un large éventail de champs disciplinaires et traduisent la maîtrise et l'expérience pratique de leurs auteurs dans le domaine de la surveillance éthique continue (SEC) dans le contexte canadien. Ces commentaires nous ont été transmis à l'aide de l'outil de consultation en ligne ou par correspondance adressée au Secrétariat en éthique de la recherche.

Nous tenons à remercier les membres de la collectivité qui ont pris part à la consultation. De l'avis du Groupe Pro, ces commentaires qui étaient clairs et réfléchis, ont contribué à apporter des modifications et à faire les propositions et recommandations incluses dans la version révisée du document de consultation qui est jointe à la présente.

Le Groupe Pro a examiné attentivement chacun des commentaires reçus. Ceux-ci appuient généralement le processus de la SEC et l'orientation proposée dans le document. Les suggestions et les critiques constructives ont fait ressortir que certains points dans le document nécessitent plus de clarté, de précision ou d'élaboration. Lorsque le Groupe Pro l'a jugé approprié, ces points ont été abordés dans la version révisée du document de discussion. D'autres suggestions sortaient du cadre du document. Certaines sont décrites dans ce qui suit.

- Les relations et le processus de communication entre le SEC et l'assurance de la qualité, les comités indépendants de contrôle des données (CICD) et les comités de vérification. Le Groupe Pro avait indiqué dans le document de consultation que cette question outrepassait la portée du document et il est toujours de cet avis.

- Certains commentaires exprimaient de la frustration et remettaient en question la nécessité de la SEC, notamment dans le domaine des sciences humaines. Le Groupe Pro est d'avis que ces commentaires reflétaient une application du processus de la SEC au niveau de certains établissements qui profitera vraisemblablement de la plus grande clarté et des détails supplémentaires que renferme la version actuelle du document sur la SEC.
- Quelques commentaires remettaient en question la pratique actuelle de certains établissements consistant à approuver un projet pour toute sa durée plutôt qu'à intervalles annuels. Le Groupe Pro estime qu'il s'agit là d'une question d'application. On a déjà signalé à l'attention du Groupe Pro que les établissements ont adopté différentes formules pour mettre en œuvre le processus d'approbation. Certains approuvent les projets pour une année à la fois, tandis que d'autres les approuvent pour toute la durée du projet sous réserve de la présentation d'au moins un rapport chaque année aux fins d'examen et de confirmation de l'approbation.
- Certains ont soulevé la question des incohérences entre les paliers de compétence. Le Groupe Pro considère que l'EPTC est la norme minimale et que les établissements doivent se conformer aux exigences provinciales et autres là où elles s'appliquent.

Un thème important qui est ressorti de nombreux commentaires est celui de l'accès à des ressources adéquates pour appuyer le processus de la SEC. Le Groupe Pro en a tenu compte dans les propositions que renferme le document joint.

La version révisée du document jointe à la présente vise à rendre compte des nombreuses applications pratiques d'un processus efficace de SEC dans les établissements et à présenter d'autres propositions connexes dans le sillage des travaux actuels. Nous suggérons en outre des modifications au texte de l'EPTC pour apporter plus de clarté dans l'application du processus de la SEC. Progressivement et au fil de l'évolution des besoins de la collectivité de l'éthique de la recherche dans l'application du processus d'examen éthique, la SEC – à l'instar des autres volets de l'EPTC – demandera une réflexion et une élaboration plus poussées.

Le tout respectueusement soumis.

Le Groupe Pro