

**Renvoi des Organismes subventionnaires au
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche :**

**Questions relatives à l'éthique de la recherche soulevées par
le rapport sur l'affaire Olivieri et touchant à l'EPTC**

Les présidents des IRSC, du CRSNG et du CRSH,

reconnaisant :

- que des événements et des rapports récents au Canada ont attiré l'attention internationale sur une variété de questions soulevées par les conditions de non-divulgence d'information sur les risques aux participants à des essais cliniques et à la recherche humaine;
- que ces questions et d'autres questions connexes ont été abordées notamment dans les recommandations 1 et 25 du *Report of the Committee of Inquiry on the Case Involving Dr Nancy Olivieri, The Hospital for Sick Children, The University of Toronto and Apotex Inc.* (ACPPU, Rapport Olivieri, 2001) et d'autres rapports publics importants dont le contenu et les recommandations ont été portés à l'attention des Organismes subventionnaires;
- que les questions soulevées dans ces rapports touchent à l'intérêt national en rapport avec l'éthique de la recherche en faisant surgir d'importants enjeux de politique dans le contexte de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC);
- que ces enjeux de politiques portent plus précisément sur les normes et les procédures de l'EPTC touchant, entre autres, au consentement éclairé des participants, aux conflits d'intérêts, au déroulement des essais cliniques, aux obligations éthiques des chercheurs et aux obligations des CER et des établissements en matière de surveillance continue;
- que l'ensemble de la collectivité de l'éthique de la recherche qui utilise l'EPTC pourrait profiter de plus de clarté, de précision et de balises sur ces enjeux et événements;
- qu'une réflexion indépendante et l'avis d'entités pluralistes et interdisciplinaires en matière d'éthique pourraient jouer un rôle clé dans l'élaboration de telles balises;

– que les Organismes subventionnaires ont récemment mis sur pied le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) pour assumer un tel rôle et lui ont délégué le mandat de formuler des recommandations pour mettre à jour et élaborer davantage l'EPTC;

en conséquence, demandent au Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche :

- *d'examiner* a) les recommandations 1 et 25 du rapport sur l'affaire Olivieri en ce qu'elles touchent à la divulgation de l'information sur les risques dans les essais cliniques, b) d'autres recommandations et analyses directement pertinentes contenues dans ce rapport, dans d'autres rapports et dans la documentation en général, c) les changements pertinents à l'échelle nationale et internationale ainsi qu'au niveau des politiques institutionnelles, à la lumière du besoin de faire évoluer l'EPTC en fonction des besoins actuels de l'éthique de la recherche;
- *de consulter* des experts, des groupes d'intérêts et des intervenants pertinents, y compris le public;
- *de faire rapport et d'émettre un avis*, dans un délai raisonnable, aux présidents des trois Organismes, sur l'opportunité, le moment indiqué et la façon d'intégrer les recommandations proposées dans les modifications à l'EPTC.

Ottawa, le _____ mai 2003.

D^r Alan Bernstein
Président, Instituts de recherche en santé du Canada

M. Tom Brzustowski
Président, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada

M. Marc Renaud
Président, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada