

## Rapport de l'ACPPU : Recommandations pertinentes (1, 10-14, 25, 26) [Traduction]

### Généralités

**1** Tous les contrats, protocoles et ententes avec des chercheurs visant des essais cliniques commandités par l'industrie devraient expressément indiquer que les chercheurs cliniques ne se verront pas interdire par le promoteur (ou quiconque) d'informer les participants à l'étude, les membres du groupe de recherche, les autres médecins administrant le traitement, les comités d'éthique de la recherche, les organismes de réglementation et la communauté scientifique des risques courus par les participants que les chercheurs ont décelés durant la recherche. Les mêmes dispositions devraient s'appliquer à tout risque inhérent à un traitement décelé après la conclusion d'un essai, dans l'éventualité où des patients reçoivent le traitement hors du cadre de l'essai.

Certaines restrictions limitées imposées au titre de la confidentialité peuvent être appropriées, par exemple celles visant l'information sur la structure chimique ou la synthèse d'un médicament, ou sa méthode de capsulation. Cependant, les restrictions à la divulgation des risques aux patients ne sont pas appropriées lorsque le chercheur croit qu'il y a fondement raisonnable à la détermination d'un risque. Le terme « risque » englobe l'inefficacité du traitement ainsi que les préoccupations touchant directement à la sécurité des patients.

### *Comités d'éthique de la recherche*

**10** Outre tous les protocoles, tous les contrats de recherche et ententes connexes avec des chercheurs devraient être examinés et approuvés par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) pour s'assurer, entre autres, qu'ils sont conformes à la recommandation 1.

Les CÉR devraient s'assurer que le libellé des protocoles est compatible avec celui des contrats et des ententes connexes avec les chercheurs. Les CÉR devraient avoir – et utiliser – le pouvoir de refuser d'approuver un projet d'étude si l'un ou l'autre des protocoles, contrats ou ententes connexes renferment des clauses de confidentialité non appropriées. Les CÉR devraient pouvoir déléguer leur responsabilité pour l'examen des contrats et des ententes avec des chercheurs au bureau des services de recherche de l'établissement. Cependant, cette délégation ne devrait se faire que si :

- a) le bureau reçoit des instructions claires à l'effet que les contrats et les ententes avec des chercheurs doivent être conformes à la recommandation 1, aux protocoles approuvés par le CÉR, aux normes d'éthique figurant dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) et à d'autres normes d'éthique de la recherche;
- b) il y a un processus annuel de vérification par le CÉR d'un échantillon représentatif des contrats et ententes avec des chercheurs pour s'assurer de la cohérence entre les protocoles (et les normes éthiques) et les contrats et ententes avec les chercheurs.

**11** Les CÉR devraient s'assurer que les lignes directrices énoncées dans la recommandation 10 sont comprises et appliquées par tous les promoteurs et tous les chercheurs. L'insertion du texte suivant dans les documents pertinents est recommandée :

#### *a) Formulaire de consentement*

Tout au long du processus de recherche, vous recevrez toute information nouvelle qui pourrait influencer sur votre décision de participer à la recherche. En particulier, tout risque imprévu qui pourrait avoir été décelé vous sera divulgué.

*b) Protocole*

Aucun contrat ni entente n'a été ni ne sera conclu par les chercheurs avec des promoteurs qui limite le droit et la responsabilité des chercheurs de divulguer l'information pertinente au sujet de risques imprévus apparaissant durant la recherche aux participants à l'étude, aux membres du groupe de recherche, aux autres médecins administrant le traitement, aux comités d'éthique de la recherche, aux organismes de réglementation et à la communauté scientifique.

*c) Contrats / ententes avec des chercheurs*

En cas de préoccupation au sujet de la sécurité ou de l'efficacité du médicament étudié – X –, j'ai le droit et la responsabilité de divulguer l'information pertinente que je recueille au cours de la recherche aux participants à l'étude, aux membres du groupe de recherche, aux autres médecins administrant le traitement, aux comités d'éthique de la recherche, aux organismes de réglementation et à la communauté scientifique.

**12** Les CÉR devraient examiner les budgets des projets, les protocoles de recherche ainsi que les contrats et ententes connexes pour s'assurer que tout conflit d'intérêts réel ou éventuel est géré de manière éthique.

**13** Les CÉR devraient s'assurer que les protocoles et les contrats et ententes connexes prévoient expressément des modalités pour la gestion des soins dispensés aux patients dans l'éventualité d'un arrêt prématuré de l'essai, et ils devraient reporter l'approbation de l'étude jusqu'à ce qu'une telle disposition ait été formulée clairement.

**14** Les CÉR devraient examiner les politiques et les pratiques de l'établissement ayant trait à l'accès aux dossiers des patients à des fins de recherche pour s'assurer qu'elles sont conformes à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)*.

*Conseils subventionnaires*

**25** Afin d'aider à maintenir la cohérence des normes partout au pays, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) et le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) devraient imposer aux universités et aux établissements de soins de santé qui reçoivent un financement des conseils subventionnaires l'obligation de mettre en place la politique prévue par la recommandation 1. Cette exigence devrait s'appliquer à tous les projets de recherche clinique qui se déroulent dans ces établissements, que ces projets soient ou non financés par l'un des conseils subventionnaires. Une façon d'assurer la conformité serait de retenir tous les fonds des IRSC, du CRSH et du CRSNG lorsque cette condition n'est pas appliquée ou respectée, et les Conseils devraient surveiller attentivement l'observation de cette condition.

**26** L'EPTC devrait être modifié afin d'énoncer formellement des directives normatives aux CÉR sur la nécessité et les façons de déceler et de gérer les conflits d'intérêts.