
**Méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la
recherche dans l'EPTC :**
*Modifications proposées au texte de l'EPTC concernant
le concept du risque*

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

Membres

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

Secrétariat en éthique de la recherche

Hanan Abdel-Akher



Février 2008



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

350, rue Albert

Ottawa Canada K1A 1H5

Tél. : 613-996-0072

Télec. : 613-996-7117

Courriel : secretariat@ger.ethique.gc.ca

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

TABLE DES MATIÈRES

1.	DÉFINIR LE BESOIN DE MODIFIER LES PROCÉDURES ET LES DÉFINITIONS DANS L'EPTC	1
1.1	Contexte.....	1
1.2	Introduction.....	1
2.	OBJET DU PRÉSENT DOCUMENT	1
3.	RECOMMANDATION 1 : LA TERMINOLOGIE	2
4.	RECOMMANDATION 2 : LA LISTE D'ÉLÉMENTS	2
5.	RECOMMANDATION 3 : AJOUTS PROPOSÉS AU TEXTE DE L'EPTC	3
5.1	Proposition d'ajouts pour la partie C du chapitre 1 : Analyse, équilibre et répartition des inconvénients et des avantages	4
5.2	Autres ajouts à la partie C1 (Le risque minimal), au sujet du risque dans la recherche clinique	5

1. Définir le besoin de modifier les procédures et les définitions dans l'EPTC

1.1 Contexte

L'Énoncé de politique des trois Conseils : *Éthique de la recherche avec des êtres humains*¹ (EPTC) a été publié en 1998 par les trois organismes subventionnaires fédéraux du Canada, à savoir les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH) du Canada. Il avait pour objet de régir l'éthique de la recherche avec des êtres humains dans les établissements recevant des fonds des trois Organismes. En 2001, ces derniers ont créé le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) pour piloter l'évolution de l'EPTC, surtout en ce qui concerne les développements dans le domaine de la recherche et les lacunes repérées dans le libellé original de l'Énoncé de politique.

En mars 2003, ayant reconnu la nécessité de se pencher sur les questions relatives aux procédures et aux définitions dans l'EPTC, le GER a mis sur pied le Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro). Ce groupe a pour mandat de fournir des conseils sur les priorités, les méthodes et les mécanismes permettant de cerner les lacunes de l'EPTC ainsi que les problèmes relatifs aux procédures et aux définitions et de coordonner la formulation d'une réponse à ces questions et problèmes. Dans sa façon d'aborder son travail, le Groupe Pro suit les principes directeurs du GER axés notamment sur la transparence, la mobilisation de la collectivité et la consultation. Les consultations publiques menées par le Groupe Pro en 2003 ont désigné² l'adoption d'une définition plus claire du risque comme étant une des principales priorités des milieux de l'éthique de la recherche, dans le contexte des modifications à apporter éventuellement aux procédures et aux définitions décrites dans l'EPTC.

1.2 Introduction

La première consultation publique organisée par le Groupe Pro a eu lieu entre décembre 2005 et mars 2006; elle a porté sur son document en quatre parties intitulé « Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation de l'éthique de la recherche dans l'EPTC³ ». Une des parties du document de travail a mis l'accent sur le concept du risque dans l'EPTC. Dans son rapport, le Groupe Pro a recommandé de repenser la terminologie du risque telle qu'elle est actuellement employée dans l'EPTC. Il a proposé de remplacer le mot « risque » par l'expression « risque d'inconvénients », afin de prendre en compte les divers termes utilisés par différentes disciplines dans le domaine de la recherche. Le Groupe Pro a aussi proposé de prendre en considération d'autres éléments dans l'évaluation du risque et il a fourni une liste d'exemples.

2. Objet du présent document

Le présent document fait suite à la consultation tenue en 2006 par le Groupe Pro sur le concept du risque dans l'EPTC, et il traduit des opinions reçues du milieu de l'éthique de la recherche.

¹ <http://pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>

² <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup.cfm>

³ http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm

En examinant les points de vue exprimés dans le contexte de la consultation publique, le Groupe Pro a constaté que très peu d'intervenants se disaient en faveur de la nouvelle expression « risque d'inconvénients » pour remplacer le mot « risque ». Parmi les raisons données par la grande majorité des répondants qui ne favorisaient pas le changement, citons les suivantes :

- Le changement n'apporterait aucun avantage évident.
- La littérature existante emploie le mot « risque » pour englober la probabilité et l'ampleur des préjudices, torts ou inconvénients.
- L'expression « risque d'inconvénients » ne se substitue pas directement au mot « risque » dans une discussion sur la probabilité et l'ampleur des inconvénients.
- Le mot « risque » est un terme normatif chargé de valeurs; le remplacer par l'expression « risque d'inconvénients » ne réglerait pas le problème.
- « Le risque » et « l'inconvénient » (ou le tort, ou le préjudice) correspondent à des questions distinctes, et il ne convient donc pas qu'on les combine ou que l'on en fasse des synonymes.

Les répondants qui se disaient en faveur du changement de terminologie proposé ont expliqué que l'expression « risque d'inconvénients » leur semblait avoir une application dans une plus vaste gamme de disciplines. C'était cependant là le point de vue d'une minorité.

Les opinions relatives aux éléments proposés dont on tiendrait compte dans l'évaluation du risque portent à croire que certains répondants craignaient que la liste fût normative plutôt que donnée à titre indicatif. D'autres ont exprimé une inquiétude au sujet de certains des éléments proposés dans la liste — par exemple, la rigueur scientifique, l'intégrité, les conflits d'intérêts, le respect de la vie privée et de la confidentialité.

Certains répondants ont recommandé d'ajouter d'autres genres d'inconvénients à la liste d'exemples proposés par le Groupe Pro. Ils ont mentionné, entre autres, le risque pour la réputation, les conséquences négatives pour les tiers (ex. : le bien-être de la collectivité, la réputation et les moyens d'existence), l'inconfort et les inconvénients, les torts pour les relations sociales, familiales et communautaires, pour l'identité personnelle et culturelle et pour l'estime de soi, la crainte, l'humiliation, les effets sur la confiance interpersonnelle, le cynisme, les conséquences pour la connaissance de soi et le savoir général, et les préjudices moraux.

Le présent document comprend trois recommandations : une première recommandation se rapporte à la terminologie du risque; une autre, à une liste d'éléments à prendre en considération quand on définit le risque; une troisième propose d'élaborer davantage la partie de l'EPTC qui porte expressément sur le risque minimal (partie C du chapitre 1).

3. Recommandation 1 : La terminologie

À la lumière de la réaction de la collectivité à la première consultation, le Groupe Pro recommande de conserver le mot « risque » dans l'EPTC.

4. Recommandation 2 : La liste d'éléments

À la lumière de la réaction de la collectivité à la première consultation, et vu la possibilité que des éléments soient considérés comme ayant une valeur normative plutôt qu'une valeur indicative, le Groupe Pro recommande de n'inclure aucune liste d'éléments dans le texte de l'EPTC. Il souligne que cela n'empêcherait pas de joindre une telle liste en annexe au document.

5. Recommandation 3 : Ajouts proposés au texte de l'EPTC

Le Groupe Pro estime que les milieux de l'éthique de la recherche auraient avantage à disposer de meilleures lignes directrices sur l'évaluation et la catégorisation des risques. À cette fin, le présent document propose des ajouts au début de la partie C du chapitre 1 de l'EPTC, intitulée « Analyse, équilibre et répartition des avantages et des inconvénients ». En outre, le Groupe Pro propose aussi d'élargir l'analyse actuelle faite dans la rubrique consacrée au risque minimal. Il croit que des modifications en ce sens aideront les utilisateurs à élucider les différences entre les mots « risque » et « inconvénient » et à comprendre le concept de risque. Le Groupe Pro souligne aussi la nécessité de sensibiliser davantage les milieux de la recherche au repérage du risque dans certaines disciplines et méthodologies, et il propose donc des ajouts à cet effet.

À l'heure actuelle, l'EPTC définit le risque minimal dans la partie C1 du chapitre 1, de la façon suivante : « [...] lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis. Il existe une limite similaire concernant les offres d'avantages indus ou excessifs : ainsi, plus un paiement pour une participation dépasse la gamme habituelle des avantages liés à une recherche, plus ce paiement peut être vu comme une offre d'incitation abusive (voir Chapitre 2B). »

On emploie généralement le concept de « risque minimal » pour établir si le projet de recherche peut faire l'objet d'une évaluation déléguée (accélérée) ou non. Diverses instances ont proposé un certain nombre de catégories de « risques », dont la plupart sont axées sur la définition du risque minimal.

Aucune instance ne précise les critères d'admissibilité à une évaluation proportionnelle d'une façon exempte d'ambiguïté et d'incertitude. Pareille ambiguïté ou incertitude risque de faire problème, en ce sens qu'elle peut entraîner une variation dans la manière dont divers groupes, y compris divers CÉR, répondent à la question. Tout dépendant de la façon dont les procédures et les termes pertinents sont interprétés, les réponses peuvent varier. En outre, des facteurs autres que des définitions et des critères établis en bonne et due forme risquent d'inciter les CÉR à ne pas donner leur sanction à moins que tous leurs membres soient présents.

À première vue, la signification des mots « risque minimal » est claire. L'exposition des sujets de la recherche⁴ à des inconvénients à peu près comparables à ceux auxquels ils pourraient s'attendre dans leurs activités quotidiennes est décrite comme étant le « risque minimal ». Le mot « risque » est employé pour décrire une certaine combinaison du degré des inconvénients et de la probabilité de les subir. Les CÉR doivent pouvoir faire preuve de jugement quant aux circonstances particulières de la recherche, de manière que des mesures atténuantes appropriées soient prises pour garantir l'obtention du consentement complet et éclairé, etc. Les CÉR doivent aussi surveiller les recherches en cours pour y repérer tout changement éventuel au chapitre des risques, dans le cadre de l'examen éthique continu du projet.

Quand on essaie de définir le « risque », on combine la probabilité et l'ampleur des inconvénients, et l'on applique le mot « minimal » aux deux critères. Cela implique, **par définition**, que les inconvénients « auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne » sont ceux auxquels tout le monde s'expose normalement. Enfin, on ne fait pas la distinction entre les inconvénients provisoires, tels qu'une réaction émotive mais temporaire à des

⁴ Aux fins du présent document, et tout en reconnaissant que certaines disciplines emploient l'expression « sujet de recherche » plutôt que « participant à la recherche », les auteurs ont opté pour le mot « sujet » afin d'harmoniser leur terminologie avec celle de l'EPTC.

questionnaires d'enquête, et les inconvénients plus durables, tels que la perte de réputation à la suite de la divulgation de renseignements confidentiels. Les CÉR et les chercheurs sont encouragés à adopter et à conserver une perspective axée sur les sujets dans leurs discussions et leurs considérations respectives du risque lié à la recherche. Cela fait en sorte que l'estimation du degré de risque reflète la manière dont le participant à la recherche ou l'ensemble de la société perçoivent le risque. Ce point de vue est aussi un élément essentiel lié à la manière dont les participants sont informés des risques dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé.

Quand les CÉR évaluent les risques pour des populations particulières, il leur faut comprendre le rôle de la culture, des valeurs et des convictions de ces populations, tout comme les lignes directrices qui existent sur l'exécution de recherches auprès d'elles. En outre, comme différents groupes dans la population peuvent percevoir le risque différemment, les CÉR doivent en tenir compte.

5.1 Proposition d'ajouts pour la partie C du chapitre 1 : Analyse, équilibre et répartition des inconvénients et des avantages (page 1.5 de l'EPTC)

Les auteurs du présent document proposent les ajouts soulignés suivants comme introduction au texte existant figurant sous la rubrique « Analyse, équilibre et répartition des inconvénients et des avantages ». Viennent ensuite d'autres paragraphes ajoutés pour sensibiliser davantage le lectorat au concept du risque dans certaines disciplines et méthodologies.

Trois principaux aspects important lorsqu'il s'agit d'évaluer et de catégoriser les risques pour les sujets de recherche (et aussi les risques éventuels pour les tiers, les collectivités et les établissements ou les organismes):

- la nature des inconvénients (ou préjudices);
- l'ampleur ou la gravité des inconvénients ou des torts;
- la probabilité que les inconvénients se produisent.

Une explication du mot « risque » doit élucider la distinction entre deux aspects du risque, soit la probabilité de l'inconvénient et l'ampleur de l'inconvénient. Par exemple, les divers genres d'inconvénients qu'un sujet peut subir, la probabilité que des sujets subissent effectivement des inconvénients et les méthodes existant pour remédier aux inconvénients sont autant d'éléments qu'il faut prendre en compte. La recherche dans certaines disciplines, telles que l'épidémiologie, la génétique, la sociologie ou l'anthropologie culturelle, peut comporter des risques allant au-delà de l'individu et faire intervenir les intérêts de collectivités, de sociétés ou d'autres groupes définis.

D'une façon générale, la norme de risque minimal se définit de la façon suivante : lorsque l'on a toutes les raisons de penser que les sujets pressentis estiment que la probabilité et l'importance des éventuels inconvénients associés à une recherche sont comparables à ceux auxquels ils s'exposent dans les aspects de leur vie quotidienne reliés à la recherche, la recherche se situe sous le seuil de risque minimal. Au-delà de ce seuil, la recherche doit faire l'objet d'un examen plus rigoureux et être réglementée de façon plus stricte afin de mieux protéger les intérêts des sujets pressentis. Il existe une limite similaire concernant les offres d'avantages indus ou excessifs : ainsi, plus un paiement pour une participation dépasse la gamme habituelle des avantages liés à une recherche, plus ce paiement peut être vu comme une offre d'incitation abusive (voir Chapitre 2B).

Certains paradigmes de recherche reconnus limitent intrinsèquement la détermination préalable du risque. Par exemple, dans le cas de la recherche en sciences humaines qui utilise une « approche émergente », la manière dont l'étude avance n'est connue qu'au fur et à mesure de sa

progression. Par conséquent, les chercheurs sont dans l'impossibilité, au départ, de décrire tous les aspects de l'étude aux sujets, dans le cadre du processus d'obtention du consentement éclairé, car ils ne sont pas en mesure de savoir avec certitude comment la recherche évoluera. La nature et l'ampleur des risques liés à l'étude constituent des aspects que le chercheur pourrait bien ne pas connaître. Cependant, il incomberait au chercheur utilisant ce paradigme de présenter au sujet, dès qu'ils sont connus, tous les renseignements susceptibles d'influer sur la décision de ce dernier de continuer à participer à l'étude.

De plus, la pratique consistant à ne pas révéler au début tous les détails sur l'objet de l'étude est courante dans certaines disciplines (p. ex., la psychologie sociale); on emploie les mots « tromperie » ou « non-divulgation » pour la décrire. Cette façon de faire risque de rendre difficile, voire impossible, la tâche des sujets voulant se faire une idée personnelle du risque. Les chercheurs expliquent cette pratique en disant que, si les sujets de la recherche étaient mis pleinement au courant de tous les aspects de l'étude au départ, cela risquerait d'influer sur leur comportement. La validité des données pourrait être mise en doute, mais d'une façon indéterminée, de sorte qu'elles risqueraient d'être jugées inutilisables. En pareils cas, il incombe au CÉR d'évaluer le risque au nom du sujet de recherche, et les chercheurs sont tenus d'organiser une séance d'information complète après les faits et de donner aux sujets la possibilité de retirer les données les concernant.

5.2 Autres ajouts à la partie C1 (Le risque minimal), au sujet du risque dans la recherche clinique (paragraphe 2 à 4)

Le Groupe Pro estime en outre que des lignes directrices plus explicatives pourraient être utiles aux CÉR et aux chercheurs dans la discussion portant sur les questions particulières soulevées par le concept du risque minimal dans la recherche clinique (ex. : partie C1, paragraphes 3 et 4). Le texte que nous proposons d'ajouter dans cette partie est souligné.

Il est entendu que certains traitements (chirurgie, chimiothérapie, radiothérapie, etc.) comportent en soi de considérables risques d'inconvénients. Cela permet de procéder à des recherches sur des options thérapeutiques pour traiter des personnes pour qui il n'en existe aucune. Dans le cas de certains patients-sujets, il est possible de penser que ces risques thérapeutiques se situent sous le seuil de risque minimal, car ils sont indissociables des traitements qu'ils doivent subir en temps normal. [...] En conséquence, l'idée que d'immenses risques thérapeutiques éventuels pourraient se situer sous le seuil du risque minimal s'étend aux traitements associés à des essais.

Cette réflexion ne s'applique pas aux risques non thérapeutiques, qui découlent de gestes dépassant les besoins des sujets-patients et qui ne sont posés que pour les besoins de la recherche. Les CÉR qui évaluent un projet de recherche devraient toujours être très attentifs à cette distinction, admettre la nécessité de réduire les inconvénients liés à la recherche et s'assurer que ceux-ci sont proportionnels aux avantages pouvant découler des nouvelles connaissances escomptées. Dans le cas de projets comportant des risques thérapeutiques et non thérapeutiques, il convient de tracer une ligne entre les risques nécessaires au traitement et les risques associés à la recherche. Pour ces raisons, les CÉR doivent être conscients de la possibilité de confondre thérapie et recherche et ne pas oublier qu'il leur incombe de veiller à ce que les risques et les avantages de la thérapie soient distincts des risques et des avantages non liés à la thérapie pour les sujets. En conformité avec leur engagement pris en faveur de l'éducation en matière de l'éthique de la recherche, les CÉR doivent aider les chercheurs cliniciens, chaque fois que c'est possible, à élucider cette distinction dans leur application, leur protocole ainsi que leur documentation destinée aux sujets.