
**La méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la
recherche dans l'EPTC :**
*Projet de modifications au texte de la notion d'évaluation
déléguée de l'éthique*

Mémoire préparé 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



Janvier 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.	INTRODUCTION	1
2.	RÉSUMÉ DES MODIFICATIONS PROPOSÉES AU TEXTE	2
	Principe : la méthode proportionnelle.....	2
	Cadre : évaluation éthique déléguée	2
	Processus : évaluation déléguée.....	2

1. Introduction

Lors de la première consultation publique¹ (décembre 2005 à mars 2006), le Groupe Pro², un comité de travail du Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER), a proposé un cadre de délégation d'autorité et un processus d'évaluation déléguée pour remplacer la terminologie actuelle et les processus d'évaluation au niveau du département et d'évaluation accélérée contenus dans l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Dans une large mesure, les répondants à cette consultation ont appuyé la nouvelle terminologie et le nouveau processus proposés. En fait, certains répondants ont indiqué qu'un processus semblable était déjà en place dans leur institution. Parmi les commentaires favorables, on a notamment souligné que le processus d'évaluation déléguée proposé :

- reconnaissait les pratiques actuelles des CÉR;
- permettait une évaluation éthique plus efficace des recherches comportant un risque minimal;
- garantissait une meilleure utilisation des ressources;
- améliorait la reddition de compte au CÉR;
- réduisait le besoin d'augmenter le nombre de CÉR;
- assurait la cohérence au sein d'une institution en raison du lien direct avec le CÉR;
- garantissait la conformité au Protocole d'entente (PE) des trois Organismes dans l'ensemble de l'institution³.

Au total, très peu de participants à la consultation se sont opposés aux modifications proposées à la terminologie et aux procédures. Cependant, de nombreux répondants qui ont appuyé les modifications proposées ont offert des conseils et des suggestions utiles au sujet des éléments qui devraient être inclus dans les lignes directrices sur l'évaluation éthique déléguée.

En formulant les modifications proposées au texte, les auteurs ont gardé à l'esprit les considérations suivantes :

- l'évaluation complète par le CÉR doit demeurer la norme pour la recherche considérée comme présentant un risque plus que minimal;
- la délégation de l'évaluation éthique⁴ par le CÉR devrait être encadrée par des lignes directrices et des procédures préalables;
- l'évaluation éthique déléguée devrait se faire avec le même soin et porter la même attention aux questions d'éthique qu'une évaluation complète du CÉR;

¹ http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/workgroups/progroup/Consultation_instructions.cfm

² Le Groupe Pro a été créé par le GER en 2003 pour fournir des avis sur les priorités, les méthodes et les mécanismes permettant de déceler les lacunes et les questions de procédure et de définition que soulève l'EPTC et de coordonner la réponse à ces questions.

³ Le Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales (PE), qui se trouve à http://www.nserc.gc.ca/institution/mou_f.htm.

⁴ Aux fins du présent document, l'expression « évaluation éthique » englobe l'évaluation éthique de la recherche proposée et son approbation ou sa non-approbation subséquente.

- le CÉR est responsable de toutes les évaluations éthiques qui relèvent de sa compétence et tout évaluateur délégué rend compte au CÉR;
- l'évaluation déléguée doit respecter l'ensemble des lois, des règlements et des autres exigences applicables;
- le processus d'évaluation déléguée peut varier d'une institution à l'autre selon l'expérience et l'expertise disponibles.

2. Résumé des modifications proposées au texte

À la lumière des suggestions et de la rétroaction résultant de la première consultation, le présent document propose des modifications aux passages pertinents de l'EPTC. Un aperçu de l'application de la méthode proportionnelle d'évaluation éthique est présenté ci-dessous, suivi d'un tableau montrant les modifications proposées au texte de l'EPTC (deuxième colonne), comparées au texte actuel de l'EPTC (première colonne).

Résumé des modifications proposées au texte :

Principe : la méthode proportionnelle

EPTC, règle 1.6 : Les CÉR devraient adopter une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus le risque s'accroît pour les participants, plus la recherche doit être soigneusement évaluée et plus l'éventail des expertises intervenant dans l'évaluation doit s'élargir.

Cadre : évaluation éthique déléguée

Les politiques, lignes directrices et procédures de l'organisation ayant trait à l'évaluation éthique déléguée peuvent inclure, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants :

- la délégation de l'évaluation éthique par le CÉR, qui demeure néanmoins la norme en cette matière;
- le processus par lequel l'évaluateur délégué (unique ou multiple) est redevable et se rapporte au CÉR;
- les critères applicables aux divers types de recherche admissibles à une évaluation éthique déléguée;
- le processus par lequel le CÉR assure la surveillance et la cohérence des évaluations éthiques déléguées;
- les rôles et responsabilités du CÉR, de l'évaluateur délégué (simple ou multiple) et des professionnels de l'administration de l'éthique de la recherche;
- les antécédents des évaluateurs délégués.

Processus : évaluation déléguée

L'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains est déléguée par le CÉR plénier à une ou plusieurs personnes.

D. Procédures d'évaluation des projets – pages 1.8-1.9 de l'EPTC

Colonne 1	Colonne 2
<p>Texte actuel de l'EPTC</p> <p>D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique</p>	<p>Nouveau texte proposé</p> <p>D.1 La méthode proportionnelle d'évaluation éthique</p>
<p>Règle 1.6</p> <p>Les CÉR adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus la recherche risque d'être invasive, plus celle-ci doit être soigneusement évaluée.</p>	<p>Règle 1.6</p> <p>Les CÉR <u>devraient</u> adopteront une méthode proportionnelle d'évaluation éthique reposant sur le principe général voulant que plus le <u>risque s'accroît pour les participants, plus la recherche risque d'être invasive, plus elle-ei doit être évaluée soigneusement et plus l'éventail des expertises intervenant dans le processus d'évaluation doit s'élargir.</u></p>
<p>Cette notion d'évaluation proportionnelle traduit, sur un plan pratique, le grand principe⁵ selon lequel – surtout dans un contexte de ressources limitées – la rigueur de l'évaluation de l'éthique d'un projet devrait être proportionnelle à son caractère invasif ou dommageable. Tous les projets de recherche doivent être évalués correctement. Cependant, la méthode d'évaluation proportionnelle vise à évaluer de la façon la plus rigoureuse les projets soulevant les questions éthiques les plus épineuses et exigeant par conséquent l'instauration de balises de protection plus efficaces.</p>	<p>Cette notion d'évaluation proportionnelle traduit, <u>sur un plan en pratique, le principe général voulant que plus s'accroît le risque qu'un projet soit selon lequel – surtout dans un contexte de ressources limitées – la rigueur de l'évaluation de l'éthique d'un projet devrait être proportionnelle à son caractère invasif ou dommageable, plus la recherche doit être soigneusement évaluée et plus doit s'élargir l'éventail des expertises intervenant dans le processus d'évaluation.</u> Tous les projets de recherche doivent être évalués <u>de façon appropriée, correctement. Cependant, mais</u> la méthode d'évaluation proportionnelle <u>doit</u> viser à <u>ce que évaluer de la façon la plus rigoureuse les projets soulevant les questions éthiques les plus épineuses ou qui présentent le risque le plus élevé reçoivent le plus d'attention et, exigeant par conséquent, offrent le plus l'instauration de balises de protection plus efficaces.</u></p>
<p>Les éventuels inconvénients sont généralement envisagés par rapport à des risques qui sont eux-mêmes définis en fonction de l'importance des inconvénients et de la probabilité que ceux-ci ne surviennent. Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimales à importants ou considérables. En conséquence, cette méthode d'évaluation débute par une analyse, essentiellement réalisée dans un premier temps selon l'optique des sujets pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche.</p>	<p>Les éventuels inconvénients sont généralement envisagés par rapport à des risques qui sont eux-mêmes définis en fonction de l'importance des inconvénients et de la probabilité que ceux-ci ne surviennent. Les éventuels avantages et inconvénients d'une recherche peuvent varier de minimales à importants ou considérables. <u>Dans certains cas, les risques peuvent être inconnus, comme dans l'application de nouvelles méthodes de recherche. En conséquence, Ainsi, cette la</u> méthode d'évaluation <u>proportionnelle</u> débute par une analyse, essentiellement réalisée <u>d'abord</u> dans</p>

⁵ Note du Secrétariat : Le texte français a été modifié pour être conforme au texte anglais.

<p>L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.</p>	<p>un premier temps selon l'optique des <u>sujets participants à la recherche</u> pressentis, de la nature, de l'importance et de la probabilité des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. L'évaluation proportionnelle repose sur la notion de risque minimal.</p>
<p>La méthode d'évaluation proportionnelle entraîne sur un plan pratique l'instauration par les CÉR de différentes procédures d'évaluation de l'éthique des projets de recherche. L'approche proposée ici aux universités et aux établissements de recherche comprend trois niveaux d'évaluation, reliés les uns aux autres par des autorisations institutionnelles officielles et par un compte rendu adressé aux autorités par les CÉR. Ces trois niveaux d'évaluation sont les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une évaluation complète des projets par les CÉR, • une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR, • une évaluation, faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus. 	<p>En pratique, la méthode d'évaluation proportionnelle suppose entraîne sur un plan pratique le recours à l'instauration par les CÉR à de différentes <u>méthodes procédures</u> d'évaluation de l'éthique des projets de recherche, <u>selon le degré de risque. Elle prévoit deux niveaux d'évaluation, tous deux liés par un mécanisme formel de reddition de compte au CÉR.</u> L'approche proposée ici aux universités et aux établissements de recherche comprend trois niveaux d'évaluation, reliés les uns aux autres par des autorisations institutionnelles officielles et par un compte rendu adressé aux autorités par les CÉR. Ces trois niveaux d'évaluation sont les suivants :</p> <p><u>Voici les deux niveaux proposés :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • une évaluation complète des projets par les CÉR; • une évaluation accélérée faite par un ou plusieurs membres du CÉR, • une évaluation <u>déléguée faite au nom du CÉR dans laquelle le CÉR (plénier) délègue l'évaluation éthique à une ou des personnes.</u> , faite par le département universitaire, des projets des étudiants de premier cycle requis par cursus.
<p>Le processus d'évaluation complète devrait s'appliquer par défaut à tous les projets de recherche avec des sujets humains, à moins que l'établissement n'autorise des exceptions s'expliquant essentiellement par le degré des inconvénients susceptibles de découler de la recherche. Ainsi, un établissement pourrait décider que les types de recherche dont il est sûr qu'ils ne comportent qu'un risque minimal soient approuvés par le président du CÉR, par un autre membre désigné par le CÉR ou par un sous-groupe du CÉR. Les types de recherche pouvant être soumis à une méthode d'évaluation accélérée sont, par exemple, les suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • les protocoles de recherche ne 	<p>Le processus d'évaluation complète par le CÉR plénier devrait être la norme <u>s'appliquer par défaut à pour</u> tous les projets de recherche avec des <u>sujet êtres humains.</u> , à moins que l'établissement n' <u>Cependant, un CÉR peut autoriser, avec l'appui de l'institution, une évaluation éthique déléguée des exceptions s'expliquant en se fondant essentiellement par le degré d sur les inconvénients susceptibles de découler de la recherche. En déléguant le processus d'évaluation, le CÉR doit choisir soigneusement les personnes qui agiront comme évaluateur. Ainsi, le CÉR un établissement</u> pourrait décider que <u>son président ou un autre ou d'autres membres, (c'est-à-dire un ou des évaluateurs délégués)</u></p>

<p>comportant aucun inconvénient plus que minimal,</p> <ul style="list-style-type: none"> • les projets réévalués chaque année par les CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou pas, • les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier, • les projets dont les CÉR ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées. <p>La possibilité qu'un établissement décide de faire évaluer l'éthique des projets de ses étudiants de premier cycle requis par cursus selon une procédure départementale a été présentée plus haut (voir chapitre 1, B.3).</p>	<p><u>peuvent évaluer et approuver les types de recherche dont il est sûr qu'ils ne comportent qu'un risque minimal-soient approuvés par le président du CÉR, par un autre membre désigné par le CÉR ou par un sous-groupe du CÉR. Voici des exemples possibles de Les types catégories de recherche pouvant être soumises à une méthode d'évaluation déléguée par le CÉR : accélérée sont, par exemple, les suivants :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>la es protocoles de recherche ne comportant aucun inconvénient plus que minimal;</u> • <u>les modifications à une recherche ne comportant qu'un risque minimal;</u> • <u>le renouvellement annuel d'une recherche approuvée les projets réévalués chaque année par les CÉR et n'ayant été modifiés que peu ou pas;</u> • <u>lorsqu'il est évident que les conditions imposées par le CÉR ont été respectées.</u> • <u>les projets comprenant l'examen de dossiers médicaux par le personnel hospitalier,</u> • <u>les projets dont les CÉR ont eu l'assurance que les conditions préalables qu'ils avaient eux-mêmes imposées ont été respectées.</u> <p><u>La possibilité qu'un établissement décide de faire évaluer l'éthique des projets de ses étudiants de premier cycle requis par cursus selon une procédure départementale a été présentée plus haut (voir chapitre 1, B.3).</u></p>
<p>Les établissements qui décident d'autoriser des procédures d'évaluation accélérée, que ce soit par l'entremise des CÉR ou des départements (voir chapitre 1, B.3), doivent exiger la transmission adéquate de toutes les autorisations à l'ensemble du CÉR afin que celui-ci puisse continuer à contrôler les décisions prises en son nom. Le respect de cette notion de responsabilité signifie que les CÉR demeurent garants de l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains menés dans l'établissement.</p>	<p>Un CÉR <u>Les établissements qui décident d'autoriser une procédure des procédures d'évaluation accélér déléguée , que ce soit par l'entremise des CÉR ou des départements (voir chapitre 1, B.3), doivent exiger que les actions et les décisions de l'évaluateur délégué fassent l'objet d'un rapport officiel à l'ensemble du CÉR, dans la forme et dans un délai appropriés, afin de permettre au CÉR d'assurer un contrôle sur les décisions prises en son nom. Le CÉR conserve le pouvoir d'accepter le rapport tel que soumis ou d'exiger un processus d'évaluation plus rigoureux. Il est impératif que l'évaluateur délégué rende compte à l'ensemble du CÉR. Avec l'appui de leur institution, les CÉR peuvent élaborer leurs propres mécanismes de délégation de l'évaluation</u></p>

	<p><u>éthique et les procédures de reddition de compte connexes.</u></p> <p><u>En définitive, le respect de cette notion de responsabilité signifie que les CÉR a la responsabilité d'approuver la conformité à l'éthique de tous les projets de recherche avec des êtres êtres sujets humains menés dans sa sphère de compétence.</u></p>
--	---