

Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2022)

Tierry M. Laforce

Analyste principale des politiques

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

Journée de la recherche – Fédération des cégeps et Association pour la recherche au collégial

16 mars 2023

**GROUPE EN ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE**

Piloter l'éthique de la recherche humaine

Plan de la présentation

Introduction

- Le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche
- Le Groupe en éthique de la recherche
- L'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)

Révisions apportées à l'EPTC 2 (2022)

- Le consentement élargi au stockage des données et à la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées (chapitres 3 et 12)
- La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8)
- La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines (chapitre 12)
- L'évaluation de la recherche avec des lignées cellulaires humaines (chapitre 12)

Qu'est-ce que le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche?

Mis sur pied par les IRSC, le CRSNG et le CRSH avec un double mandat :

A. Éthique de la recherche avec des êtres humains

- Groupe en éthique de la recherche (GER)
- *Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (2022) (EPTC 2)*

B. Conduite responsable de la recherche

- Groupe sur la conduite responsable de la recherche (GCRR)
- *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche (2021)*

Le Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche

Notre travail au quotidien :

- Analyser des requêtes d'interprétation (une centaine par année)
- Publier des interprétations publiques
- Offrir de la formation en éthique de la recherche
- Publier des lignes directrices
- Offrir des subventions visant à soutenir des activités de promotion de l'éthique de la recherche et la conduite responsable de la recherche.

Le Groupe en éthique de la recherche

- Répond à l'évolution des besoins des trois organismes subventionnaires fédéraux en ce qui a trait à la promotion de l'éthique de la recherche avec des êtres humains.
- Formule son point de vue et des avis indépendants sur l'EPTC 2
- 12 membres de partout au pays
- Vaste éventail d'expertise et d'expérience en éthique de la recherche avec des êtres humains
- Professeurs, chercheurs, membres de CER, administrateurs, conseillers en éthique, haute direction
- Mandats de 3 ans, renouvelables

Énoncé de politique des trois conseils (1/3)

- La référence pour la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains
- Promeut la conduite éthique de la recherche avec des êtres humains
- S'applique à la recherche conduite dans des établissements éligibles à recevoir des subventions des trois organismes de recherche fédéraux
- 4^e édition depuis 2010

Énoncé de politique des trois conseils (2/3)

Processus de révision

1. Le GER et le SCRR constatent que des éléments de l'EPTC 2 doivent être mis à jour
 - Grâce aux commentaires de la communauté et de l'avis des organismes subventionnaires
2. Une proposition de révisions est présentée à la communauté pour être commentée
3. Le GER et le SCRR apportent des modifications selon les commentaires reçus
4. Le GER et les organismes subventionnaires approuvent les mises à jour
5. Le SCRR publie une nouvelle version de l'EPTC 2.

Énoncé de politique des trois conseils (3/3)

Commentaires reçus par une panoplie de groupes en 2021

- Contributions d'individus (chercheurs, membres de CER, haute direction)
- Associations
- CER
- Centre de recherche
- Collèges et cégeps
- Universités
- Organismes subventionnaires
- Ministères et agences gouvernementales



Questions?

**GROUPE EN ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE**

Piloter l'éthique de la recherche humaine

Révisions de l'EPTC 2 (2022)

1. Le consentement élargi au stockage des données et à la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées (chapitres 3 et 12)
2. La simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8)
3. La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines (chapitre 12)
4. L'évaluation de la recherche avec des lignées cellulaires humaines (chapitre 12)

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (1/11)

Toute loi ou toute politique existantes désignant certains CER pour l'évaluation de l'éthique de la recherche remplace les modèles d'évaluation de l'éthique de la recherche proposés au chapitre 8.

Objectifs des modifications : simplifier le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche, tout en veillant à ce que les participants bénéficient de la même protection

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (2/11)

- Lorsque plusieurs établissements ou plusieurs CER sont impliqués par un projet (p. ex. par le recrutement de leur population, chercheurs de différents établissements, plusieurs projets sous un projet directeur)
 - Et non pas lorsque plusieurs CER d'un même établissement sont impliqués.
- Distinction entre les projets à risque minimal et plus que minimal

Définition : risque minimal

Recherche où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés à la recherche

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (3/11)

Article 8.1

- Un établissement ayant constitué un CER peut approuver des modèles alternatifs d'évaluation de l'éthique de la recherche;
- L'établissement demeure responsable des recherches sous son autorité ou sous ses auspices;
- Il n'est pas nécessaire de répéter une évaluation de l'éthique si elle n'offre pas de protection supplémentaire aux participants.

Pour les projets à **risque minimal** : les établissements n'ont pas besoin d'entente officielle (l'approbation doit être documentée).

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (4/11)

Pour les projets avec un **risque plus que minimal** :

L'autorisation d'accepter une évaluation d'un autre établissement devrait reposer sur une entente officielle entre établissements avec au moins les éléments suivants :

- Les établissements acceptent de
 - Respecter l'EPTC 2
 - Officialiser l'entente
 - Documenter l'existence de celle-ci dans leurs politiques internes
- L'autorisation provient de la plus haute instance de l'établissement
- Les approbations sont documentées et les CER en sont informés en comité plénier.

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (5/11)

4 propositions de modèles d'évaluation des projets de recherche relevant de plusieurs autorités

1. Évaluation déléguée à un CER spécialisé, externe ou multi-établissement;
2. Évaluation réciproque des CER;
3. Évaluation par un seul CER pour les projets à risque minimal;
4. Évaluation indépendante par plus d'un CER.

Pour tous les modèles, le niveau d'évaluation doit :

- Être proportionnelle aux risques encourus par les participants;
- Respecter le bien-être des participants et assurer leur protection.

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (6/11)

1) Évaluation déléguée à un CER spécialisé, externe ou multi-établissement

- Un établissement autorise un CER externe à évaluer des recherches;
- Plusieurs établissements peuvent créer un seul CER commun ou mandater un CER externe;
- L'évaluation est déléguée selon des considérations établies par l'établissement.

Par exemple, des établissements d'enseignement d'une région qui délèguent les projets touchant la population régionale à un CER externe dédié à la région.

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (7/11)

2) Évaluation réciproque des CER

- Plusieurs établissements concluent des ententes officielles prévoyant accepter les évaluations réalisées pas les CER les uns les autres (moyennant un niveau convenu de supervision).

Par exemple, des établissements hospitaliers qui concluent des ententes pour reconnaître les projets qui sont évalués par leur CER respectif.

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (8/11)

3) Évaluation par un seul CER pour les projets à risque minimal

- Un CER évalue le projet. Les autres reconnaissent l'évaluation et s'acquittent de leurs responsabilités pour les projets sous leur autorité.
- **Modèle à privilégier en l'absence d'autres modèles ou de lois.**

Par exemple, un chercheur souhaitant collecter des données à l'aide d'un sondage anonyme dans plusieurs établissements. Un CER pourrait être désigné pour réaliser l'évaluation et rendre sa décision qui sera acceptée par les autres CER.

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (9/11)

4) Évaluation indépendante par plus d'un CER

- Tous les CER concernés réalisent une évaluation indépendante.

Par exemple, un chercheur souhaitant collecter des données à l'aide d'entrevues semi-dirigées dans plusieurs établissements. Le chercheur doit soumettre son projet pour évaluation à chacun des CER des établissements où il réalisera son projet.

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (10/11)

Généralement, il est peu probable que la répétition d'une évaluation offre des protections supplémentaires substantielles aux participants. Cela pourrait causer des retards qui empêcheraient ou diffèreraient l'accès aux avantages potentiels de la recherche.

- Il est attendu que les CER et les chercheurs collaborent lors de l'évaluation de l'éthique

Évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités (chapitre 8) (11/11)

Article 8.2

Les chercheurs et les CER devraient choisir le modèle d'évaluation de l'éthique de la recherche qui convient le mieux parmi les modèles autorisés par leurs établissements.

Si un désaccord survient concernant le choix du modèle, le CER du chercheur principal prend généralement la décision finale.



Questions?

**GROUPE EN ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE**

Piloter l'éthique de la recherche humaine

Consentement élargi au stockage des données et à la conservation du matériel biologique humain pour des recherches futures non déterminées (1/6)

Lorsqu'il y a une intention d'utiliser les données ou le matériel biologique humain à des fins de recherches futures non déterminées

et

qu'il n'y aura pas de nouveau contact ou d'intervention directe avec les participants pour ce futur projet

Consentement élargi (chapitres 3 et 12) (2/6)

Consentement élargi :

Indication de l'accord d'une personne, ou de son tiers autorisé, au stockage, à la conservation et à l'utilisation de ses données et de son matériel biologique pour tout type de recherches futures non déterminées, sous réserve de restrictions précises.

- Consentement à des recherches futures non déterminées
- Pour les données et le matériel biologique recueillis, le consentement élargi s'applique au stockage, à la conservation ou à l'utilisation secondaire.

Consentement élargi (chapitres 3 et 12) (3/6)

Article 3.13

En plus des dispositions aux articles 3.2 et 12.2, fournir aux éventuels participants tous les renseignements pertinents.

- a) le type, l'identifiabilité et la quantité de données conservées, et à quelles fins
- c) une description générale de la nature et des types de recherches futures
- d) les risques et les avantages potentiels, y compris les incertitudes des risques qui ne peuvent pas être estimés
- e) l'accès à une description générale du dépôt et de sa gouvernance

Consentement élargi (chapitres 3 et 12) (4/6)

Article 3.13 (suite)

- f) une déclaration concernant la préférence des participants à être contactés pour d'autres projets;
- g) la possibilité que les données ou le matériel biologique soient transmis à des chercheurs qui ne sont pas soumis à l'EPTC;
- i) Si le couplage de données prévu;
- j) des options distinctes pour le consentement à participer au projet et pour le consentement pour des recherches futures non déterminées.

Consentement élargi (chapitres 3 et 12) (5/6)

D'autres éléments à considérer :

- Consentement distinct
- Le consentement élargi doit être axé sur l'information dont le participant se sert pour prendre sa décision.
- Distinction entre ce qui est connu et les détails qui sont incertains ou ne peuvent pas être précisés au moment du consentement.
- Responsabilité partagée :
 - Le chercheur, l'autorité compétente du dépôt et les futurs chercheurs ont une responsabilité partagée de veiller au respect des conditions du consentement.

Consentement élargi (chapitres 3 et 12) (6/6)

D'autres éléments à considérer (suite) :

- Changement de capacité :
 - Le consentement éclairé évolue au fil du temps.
 - Tenir compte de la capacité décisionnelle en développement des participants
- Tous les projets ne requièrent pas tous les éléments énumérés
- Quand il est impossible de garder contact avec les participants (pratiquement impossible de maintenir le consentement), le consentement, de fait, est limité à un évènement unique.



Questions?

**GROUPE EN ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE**

Piloter l'éthique de la recherche humaine

La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines (chapitre 12) (1/2)

Ajout du concept de cellules souches totipotentes humaines

- **Cellules souches pluripotentes** : Cellules qui peuvent produire tous les types de cellules présents dans un embryon implanté, un fœtus ou un organisme développé, **sauf les cellules** trophoblastiques qui forment les composants du placenta.
- **Cellules souches totipotentes** : Cellules qui peuvent produire tous les types de cellules présents dans un embryon implanté, un fœtus ou un organisme développé, **y compris** les composants embryonnaires du trophoblaste et du placenta.

La recherche avec des cellules souches totipotentes humaines (chapitre 12) (2/2)

- Précisions apportées aux recherches qui ne peuvent pas être réalisées au Canada;
- Le consentement initial d'un don peut être un consentement élargi;
- Les circonstances qui rendent impossible ou pratiquement impossible le retrait des données d'un projet doivent être clairement exposées au cours du processus de consentement.

L'évaluation de la recherche avec des lignées cellulaires humaines (chapitre 12)

Article 12.21

Introduit une exemption d'évaluation pour la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines dépersonnalisées.

Article 12.22

Introduit une exemption d'évaluation pour la recherche qui repose exclusivement sur la réutilisation de lignées cellulaires somatiques humaines identifiées faisant déjà partie du domaine public (ex. la lignée cellulaire HeLa).

Conclusion

En bref

- Encouragement d'adopter un modèle alternatif d'évaluation de projets multi-établissement – particulièrement un modèle simplifié pour les projets à risque minimal;
- Introduction du concept de consentement élargi;
- Ajout du concept de cellules totipotentes
- Ajout d'exemptions pour la recherche avec des lignées cellulaires humaines.

**N'hésitez pas à nous contacter pour toute demande
d'interprétation de l'EPTC 2!**



**Secrétariat sur la conduite
responsable de la recherche**

secretariat@srcr-scrr.gc.ca

www.ethique.gc.ca

**GROUPE EN ÉTHIQUE
DE LA RECHERCHE**

Piloter l'éthique de la recherche humaine