
Version révisée proposée de
l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains
- Texte principal -

Aucune modification n'est suggérée pour les chapitres 8 et 13.
Le chapitre 11, qui a fait l'objet d'une révision en profondeur, est présenté séparément.
Le nouveau texte est souligné. Le texte à supprimer est ~~barré~~.
Nous accepterons les commentaires jusqu'au 31 janvier 2017.

1 **CHAPITRE 1**

2 **Section B, La justice, 2e alinéa**

3 Traiter les personnes de façon juste et équitable ne signifie pas toujours qu'il faille les traiter toutes de la
4 même façon. Des différences dans le traitement ou la répartition des avantages et des inconvénients sont
5 justifiées lorsque le fait de ne pas tenir compte de différences entre les personnes peut créer ou renforcer
6 des inégalités. À cet égard, le degré de vulnérabilité est une différence importante dont il faut absolument
7 tenir compte. La vulnérabilité résulte souvent d'une capacité décisionnelle limitée ou d'un accès limité à
8 des biens sociaux comme des droits, des opportunités de développement, et du pouvoir. ~~Les enfants, les~~
9 ~~personnes âgées, les femmes, les détenus, les personnes souffrant de problèmes de santé mentale et les~~
10 ~~personnes dont l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée ont historiquement figuré parmi les~~
11 ~~personnes ou les groupes en situation de vulnérabilité. Les personnes ou les groupes dont la situation les~~
12 rend vulnérables dans le contexte de la recherche sont traditionnellement les enfants, les personnes âgées,
13 les femmes, les détenus, les personnes ayant des problèmes de santé mentale et les personnes dont
14 l'aptitude à décider pour elles-mêmes est diminuée. Les minorités ethnoculturelles et les personnes qui
15 vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et
16 inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de possibilités de participer à la recherche. Il peut être
17 nécessaire d'accorder une attention particulière aux personnes ou aux groupes rendus vulnérables ou
18 marginalisés afin qu'ils puissent jouir d'un traitement équitable vis-à-vis de la recherche.
19

20 **CHAPITRE 2**

21 **Article 2.1**

22 Doivent être évaluées sur le plan de l'éthique et approuvées par un CER avant le début des travaux :

- 23 a. les recherches avec des participants humains vivants;
- 24 b. les recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus
- 25 fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de
- 26 matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées.
- 27 c. les études pilotes comprenant les recherches décrites en a) ou en b) qui sont menées dans le but
- 28 d'évaluer la faisabilité d'une étude principale plus vaste ou d'en éclairer la conception.
- 29
- 30
-

31
32

33 CHAPITRE 2**34 Article 2.1 Application, dernier alinéa**

35

36 La présente politique s'applique aux études pilotes. Aux fins de la présente Politique, n'est pas considéré
37 comme une étude pilote l'essai préliminaire d'un instrument de recherche tel qu'un questionnaire. Les
38 études pilotes sont habituellement des études de moindre envergure (par exemple avec moins de
39 participants ou d'une moins longue durée) que les études principales. Dans le cas des études pilotes
40 comme dans le cas des études principales, les CER doivent adopter une approche proportionnelle de
41 l'évaluation éthique de la recherche; en d'autres mots, les études pilotes font l'objet d'une évaluation
42 d'autant poussée que le risque qu'elles posent est grand. Les études pilotes ont pour but d'évaluer la
43 faisabilité ou d'éclairer la conception d'une étude ultérieure visant à répondre à une question de
44 recherche. Elles ne sont pas destinées à produire des résultats définitifs au sujet de la question de
45 recherche, mais elles peuvent faciliter la réalisation de l'étude principale. Par exemple, les études pilotes
46 sont utiles pour cerner les problèmes de recrutement ou de sécurité ou mettre en lumière la nécessité de
47 calibrer des mesures, de régler le matériel ou de mettre au point les méthodes. L'information obtenue aide
48 le chercheur à déterminer s'il est opportun de réaliser l'étude principale et, le cas échéant, la façon de
49 procéder. La conception des études pilotes et les critères utilisés pour déterminer la faisabilité varient
50 selon la discipline. Les chercheurs doivent clairement préciser l'objet des études pilotes dans leur
51 demande d'évaluation de l'éthique de la recherche (article 6.11).

52

53

54 CHAPITRE 2**55 Article 2.2 Application, 6e alinéa**

56 Dans le cas de certains sites numériques accessibles au public, il existe des attentes raisonnables en
57 matière de la vie privée. Lorsqu'il s'agit de l'accès à des renseignements identificatoires dans des sites
58 numériques accessibles au public, tels que des groupes d'entraide en ligne, et des groupes de
59 développement personnel à accès réservé, les attentes des membres de ces sites quant au respect de la vie
60 privée sont beaucoup plus élevées. Il faut alors que les chercheurs soumettent leur projet à l'évaluation du
61 CER (voir l'article 10.3).

62

63 CHAPITRE 2**64 Article 2.3 Application**

65

66 Au sens du présent article, la recherche par observation a pour objet d'étudier les gestes ou le
67 comportement dans un cadre naturel. L'article ne vise pas les méthodes d'observation utilisées dans les
68 études épidémiologiques. Aux fins du présent article, la recherche par observation s'entend d'une étude
69 avec des êtres humains sans intervention de la part du chercheur. Une recherche par observation
70 naturaliste ou par observation non participative est une étude d'actes ou de comportements humains dans
71 un cadre naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités courantes, avec ou sans leur
72 connaissance, par des chercheurs qui n'interviennent pas dans ces activités. Une recherche par
73 observation participative est une étude d'actes ou de comportements humains dans un cadre naturel, où les
74 personnes sont observées dans leurs activités courantes, avec ou sans leur connaissance, par des
75 chercheurs qui interviennent dans ces activités. En règle générale, la recherche par observation
76 participative ne rencontre pas la condition a) de l'article 2.3, puisqu'il y a interaction avec les personnes
77 ou les groupes étudiés. La recherche épidémiologique par observation est une étude épidémiologique dans
78 laquelle le chercheur n'intervient pas. En règle générale, la recherche épidémiologique par observation

79 portant sur des renseignements personnels sur la santé (par exemple, examen de fiches médicales) ne
80 rencontre pas la condition b) de l'article 2.3, puisque des renseignements sur la santé sont considérés
81 comme des renseignements privés.

82 Au cours de la planification de leur projet de recherche, les chercheurs doivent porter attention au cadre
83 dans lequel l'observation s'effectuera, aux attentes que les personnes peuvent avoir en matière de
84 protection de la vie privée dans un lieu public et aux méthodes qui seront employées pour enregistrer les
85 observations. Les chercheurs doivent également déterminer si l'utilisation qui sera faite des
86 renseignements recueillis, au moment de la diffusion des résultats de la recherche (par exemple au moyen
87 de publications, de photos, d'enregistrements audio ou d'images vidéo de groupes ou de personnes en
88 particulier), permettra d'identifier les personnes observées dans des lieux publics. En cas de doute, les
89 chercheurs consulteront le CER avant d'entreprendre un projet de recherche de ce genre. L'article 10.3
90 porte sur les études par observation naturaliste (ou non participative) et participative dans la recherche
91 qualitative.

92 **CHAPITRE 2**

93 **Section A, Activités n'exigeant pas d'évaluation par un CER**

94 Comme on le verra ci-après, il faut distinguer les recherches exigeant une évaluation par un CER et les
95 activités ne constituant pas de la recherche même si dans l'exécution de ces activités on fait couramment
96 appel à des méthodes et techniques semblables à celles de la recherche. Les activités qui ne sont pas
97 considérées comme de la recherche au sens de la Politique (voir les articles 2.5, 2.5A et 2.6) n'ont pas à
98 être évaluées par un CER. Ces activités peuvent néanmoins soulever des questions d'éthique qu'il serait
99 judicieux de faire étudier soigneusement par une personne ou un organisme – autre qu'un CER – qui soit
100 en mesure d'offrir des conseils ou avis indépendants. C'est auprès d'associations professionnelles ou de
101 sociétés savantes, notamment celles qui ont élaboré des lignes directrices sur les pratiques exemplaires
102 pour ce type d'activités dans leur discipline, que l'on trouvera sans doute les ressources nécessaires à cet
103 égard.

104 En cas de doute sur l'applicabilité de la Politique à un projet de recherche donné, les chercheurs devraient
105 demander l'avis du CER.

107 **CHAPITRE 2**

108 **Article 2.5A**

109 Les activités de recherche menées dans le cadre d'un cours uniquement à des fins pédagogiques ne
110 constituent pas de la recherche pour les besoins de la Politique et n'ont pas à être évaluées par un CER.

112 **Application**

113
114 Des étudiants (à tous les niveaux) peuvent être tenus de mener des activités de recherche dans le cadre
115 d'un cours afin de se familiariser avec des méthodes de recherche propres à leur domaine d'étude. Ces
116 activités leur sont confiées pour qu'ils apprennent à mener des recherches dans un contexte pédagogique
117 structuré. Ainsi, par exemple, les étudiants peuvent être invités à interroger d'autres étudiants, des
118 membres de leur famille ou des citoyens pour recueillir des données qui seront utilisées dans des travaux
119 universitaires. Dans la mesure où le but de l'activité est uniquement pédagogique et que l'on ne prévoit
120 aucune diffusion des données au-delà des exigences du cours ni aucune utilisation subséquente des

121 données, une évaluation par le CER n'est pas requise. Ces activités de recherche pédagogiques peuvent
122 soulever des questions d'éthique. Il est possible que les établissements décident d'évaluer ces activités au
123 moyen de mécanismes autres que le CER, par exemple, au niveau du département ou de la faculté.

124
125 Si ces activités servent à des fins de recherche (p. ex. dans le cadre du programme de recherche d'un
126 chercheur), elles devraient être évaluées conformément aux modalités habituelles des CER de
127 l'établissement. Des thèses ou des projets de recherche équivalents exigeant la participation d'êtres
128 humains répondent habituellement à la définition de « recherche » au sens de la Politique (voir
129 l'application de l'article 2.1) et devraient être évaluées par le CER selon une méthode proportionnelle
130 (voir l'article 6.12).

131
132 Si l'on propose par la suite d'utiliser à des fins de recherche des données recueillies pour les besoins
133 d'activités de recherche menées dans le cadre d'un cours, cette utilisation sera considérée comme une
134 utilisation secondaire des renseignements et devra peut-être alors être évaluée par un CER conformément
135 à la Politique (voir le chapitre 5, section D).

136

137 CHAPITRE 2

138 Fin du chapitre

139 Section B, Notions de bénéfices potentiels et de risques

140

141 *Évaluer les risques et les avantages potentiels de la recherche avec des communautés*

142

143 Dans la recherche avec des communautés, les risques et les avantages doivent être considérés selon trois
144 points de vue : celui du participant, celui de la communauté et celui des membres individuels de la
145 communauté (qui participent ou non à la recherche). Par exemple, une recherche sur la prévalence
146 d'infections transmissibles sexuellement (ITS) dans un quartier donné est susceptible de présenter des
147 risques selon les trois points de vue. Les risques ne sont pas nécessairement les mêmes dans les trois cas.
148 Pour les participants à la recherche, c'est, le cas échéant, la détresse de découvrir qu'ils ont une ITS. Pour
149 la communauté, c'est la stigmatisation éventuelle si les résultats révèlent une forte prévalence d'ITS dans
150 son quartier. Enfin, pour les résidents du quartier, c'est le risque de stigmatisation du fait de leur
151 appartenance à une communauté stigmatisée. Les participants à la recherche qui découvrent qu'ils ont une
152 ITS peuvent obtenir un traitement. La communauté peut tirer des avantages de l'analyse des déterminants
153 locaux associés aux ITS, lui permettant de prendre des mesures pour réduire les risques d'infection. Les
154 membres individuels de la communauté peuvent avoir accès à des ressources supplémentaires en santé
155 pendant l'étude ou à la suite de l'étude.

156 Tout comme le risque pour les participants individuels, le risque pour la communauté peut être social,
157 comportemental, psychologique, physique ou économique. Il faut prendre en compte l'ampleur ou la
158 gravité du préjudice et la probabilité qu'il se produise. Les risques doivent être évalués dans l'optique de
159 la communauté, en tenant compte de son contexte social, économique et culturel. La recherche avec des
160 communautés engendre parfois des risques spéciaux du fait des liens entre les personnes et leur
161 communauté. Il incombe au chercheur de solliciter la participation de la communauté afin de réduire le
162 risque de la recherche pour les participants, la communauté et les membres de celle-ci. La recherche avec
163 des communautés devrait être conçue de façon à profiter à la communauté ainsi qu'aux personnes qui en
164 font partie (article 9.13).

165

166

167

168 **CHAPITRE 2**
169 **Fin du chapitre**
170 **Article 2.10**

171
172 **Les risques attribuables à la recherche**

173
174 **Article 2.10**

175
176 Lorsqu'il décrira les risques prévisibles et les bénéfices potentiels d'un projet de recherche faisant appel à
177 des participants qui sont exposés à d'autres genres de risques en raison de leur situation, le chercheur
178 distinguera clairement les risques attribuables au projet de recherche (y compris les risques cumulatifs), et
179 les risques auxquels les participants seraient normalement exposés.

180 Au moment d'évaluer le risque, les CER veilleront à n'évaluer que les risques attribuables au projet de
181 recherche (y compris les risques cumulatifs) sans les amalgamer aux risques attribuables à la situation des
182 participants (par exemple la maladie grave, l'environnement instable ou la pauvreté).

183
184 **Application**

185
186 L'évaluation des risques prévisibles pour les participants peut se compliquer si les participants éventuels
187 sont déjà exposés à des risques dans le cadre de leur vie quotidienne. Le CER doit prendre en compte les
188 implications éthiques du recrutement de personnes vivant dans une situation qui présente des risques
189 élevés (par exemple, recevant des thérapies à haut risque ou vivant dans une région en guerre) pour des
190 études qui pourraient présenter des risques supplémentaires. Conformément aux articles 4.1 et 4.7 sur la
191 vulnérabilité et les critères d'inclusion et d'exclusion, les participants éventuels vivant dans une situation
192 qui présente des risques élevés ne seront ni inclus ni exclus de façon inappropriée, en ce qui concerne leur
193 participation à un projet de recherche.

194
195 Le CER peut approuver un projet de recherche avec des participants exposés à des risques dans leur vie
196 quotidienne s'il constate un équilibre favorable entre les risques prévisibles qui peuvent être attribués au
197 projet de recherche et les bénéfices potentiels.

198
199 Il incombe aux chercheurs, en plus de décrire tout autre choix possible que l'étude (s'il y a lieu), de
200 s'assurer que les participants éventuels sont informés des risques prévisibles et des avantages potentiels
201 attribuables au projet de recherche, indépendamment de ceux découlant de leur situation. Les CER
202 veilleront à ce que les documents requis pour le consentement tiennent compte de cette distinction.

203
204

205
206 **CHAPITRE 2**
207 **Article 2.11**

208
209 **Méprise sur les avantages de la recherche**

210
211 Même si la participation à une étude peut être bénéfique pour certains participants, l'objet d'une étude
212 consiste à répondre à une question de recherche. Il y a méprise sur les avantages de la recherche lorsque
213 les participants ne comprennent pas que le projet de recherche vise principalement à produire des
214 connaissances et qu'il pourrait ne pas leur procurer de bénéfice direct. Il y a également méprise si les
215 participants s'engagent à participer à une étude sans comprendre les façons dont les éléments d'un plan

216 d'étude ne répondent pas nécessairement à leurs propres objectifs. Ces méprises sont plus probables
217 lorsque les participants perçoivent par ailleurs le chercheur comme une personne en position d'autorité
218 (par exemple, un enseignant, un médecin ou un conseiller) (article 3.1).

219
220 Dans les essais cliniques, l'attribution d'avantages à la recherche est qualifiée de méprise thérapeutique. À
221 l'exception de certains essais de phase I, les essais cliniques supposent habituellement la participation de
222 personnes ayant besoin d'un traitement et pour lesquelles on espère que la thérapie expérimentale sera
223 efficace. Même si les risques prévisibles, les bénéfices potentiels et les autres traitements possibles leur
224 sont expliqués, il arrive souvent que les participants à un essai clinique ne perçoivent pas clairement la
225 différence entre la participation à un projet de recherche et la participation à des soins cliniques. Par
226 conséquent, certains participants peuvent supposer qu'il y a nécessairement un intérêt thérapeutique aux
227 méthodes de recherche auxquelles ils se prêtent, ou qu'ils ont été invités à participer parce que leur
228 clinicien pense que leur participation améliorera leur santé.

229

230 **Article 2.11**

231

232 Les CER et les chercheurs seront attentifs au phénomène de méprise sur les avantages de la recherche (ou
233 de méprise thérapeutique, dans des essais cliniques), sachant qu'il peut être exacerbé quand les chercheurs
234 jouent un double rôle. Les chercheurs veilleront à ce que les démarches de recrutement et de sollicitation
235 du consentement traitent clairement des méprises possibles sur l'étendue des avantages de la recherche.
236 Dans les études auprès de personnes recevant une forme d'intervention, il convient de tenir compte des
237 différences entre l'intervention expérimentale et les soins ou services habituels que les participants
238 recevraient dans un autre contexte.

239

240 **Application**

241

242 Pour aider les participants à prendre une décision éclairée sur leur consentement, il importe de s'assurer
243 que les participants comprennent clairement si la recherche est susceptible de leur apporter des avantages
244 directs ou d'apporter des avantages indirects au groupe auquel ils appartiennent ou à la société (par
245 exemple, par l'avancement des connaissances). Lorsque des chercheurs qui jouent un double rôle mènent
246 des travaux de recherche avec leurs étudiants, patients ou employés, des efforts particuliers peuvent être
247 nécessaires, dans le processus de consentement, pour établir la distinction entre les fonctions de chacun de
248 leurs rôles. Il arrive parfois que les chercheurs exercent plusieurs rôles.

249

250 Les chercheurs qui jouent un double rôle doivent veiller à ne pas exagérer les bénéfices ou minimiser les
251 risques prévisibles de la participation à un projet de recherche en s'adressant aux participants éventuels,
252 car ceux-ci pourraient alors accepter de participer à une étude portés par des attentes irréalistes. Des
253 études montrent que les chercheurs ayant un double rôle, et surtout ceux qui sont en position d'autorité,
254 peuvent influencer la compréhension des participants concernant l'incertitude de la recherche, la gravité et
255 l'ampleur des risques, et la possibilité que leur participation ne leur apporte pas de bénéfices directs (voir
256 l'article 3.1). Le fait de décrire clairement les éléments de la participation qui sont de nature
257 expérimentale et ceux qui ne visent pas principalement à procurer des bénéfices au participant peut aider à
258 dissiper toute attente irréaliste chez les participants (voir l'article 3.2).

259

260 Pour préserver la confiance sur laquelle repose leurs relations professionnelles avec les participants, les
261 chercheurs prendront toutes les mesures nécessaires pour séparer leur rôle de chercheur et leurs autres
262 rôles. Il est important que les CER évaluent les conflits potentiels qui pourraient exister entre ces rôles et
263 leurs répercussions sur le bien-être des participants éventuels.

264

265 En règle générale, on peut réduire la possibilité que les participants se méprennent sur les avantages de la
266 recherche si les chercheurs exerçant d'autres rôles auprès des participants (par exemple, des cliniciens
267 prodiguant des soins réguliers, des superviseurs d'étudiants ou des enseignants) interviennent aussi peu
268 que possible dans le recrutement et le processus de consentement. Idéalement, les fonctions de chaque
269 rôle devraient être assurées par des personnes différentes. Il y a toutefois des cas où il sera dans l'intérêt
270 des participants si un chercheur jouant un double rôle intervient dans le recrutement et l'obtention du
271 consentement. En pareil cas, le dossier du projet de recherche proposé indiquera les mesures
272 supplémentaires qui seront prises pour réduire la possibilité de méprise sur les avantages de la recherche.

273

274 **CHAPITRE 2**

275

276 *Recherche avec des communautés*

277

278 **Article 2.12**

279

280 Lorsque des chercheurs ont l'intention de mener des recherches avec des êtres humains en fonction de
281 leur appartenance à une communauté particulière, ils doivent tenir compte au besoin des indications
282 pertinentes énoncées au chapitre 9, qui porte sur la recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les
283 Métis du Canada.

284

285 **Application**

286 Bien que chapitre 9 concerne la recherche visant les Premières nations, les Inuits ou les Métis du Canada,
287 la façon dont il aborde les relations respectueuses, la collaboration et le dialogue entre chercheurs et
288 participants peut aussi apporter d'importantes indications pour la recherche auprès d'autres communautés
289 distinctes. Par exemple, dans la recherche avec la communauté des personnes sourdes, culture visuelle
290 unique au sein de la culture auditive prédominante, les chercheurs gagneraient à faire participer la
291 communauté en intégrant un de ses membres à leur équipe et à entrer directement en contact avec cette
292 communauté pour déterminer la meilleure manière de recruter d'éventuels participants et de leur apporter
293 un soutien. De plus, ils devraient veiller à adapter les documents de recherche et la présentation des
294 conclusions à cette communauté (par exemple en faisant appel au langage des signes).

295

296 **CHAPITRE 3**

297

297 **3.1 Application**

298 *Recrutement*

299

300 Le processus du consentement commence habituellement dès le recrutement. Le recrutement consiste à
301 trouver des personnes, des groupes ou des communautés qui répondent aux critères d'inclusion de l'étude.

302

303 Tout processus de recrutement juste et équitable est fondé sur des critères d'inclusion et d'exclusion qui
304 se justifient à la lumière de la question de la recherche (article 4.1). Il permet aux personnes, aux groupes
305 et aux communautés d'indiquer leur intérêt à participer à l'étude sans que cela présente de risques pour
306 leur vie privée (article 5.1). Par exemple, le fait de remettre les coordonnées du chercheur à l'occasion
307 d'une rencontre de participants éventuels est plus respectueux de la vie privée que de demander aux
308 personnes intéressées d'indiquer leurs coordonnées sur une feuille d'inscription au vu de tous. Il faut

309 veiller à ce que la décision de participer soit volontaire (article 3.1) et éclairée (article 3.2) et à ce que le
310 recrutement respecte les protocoles culturels, les coutumes et la situation de la communauté participante
311 (article 9.8).

312
313 Le recrutement peut comporter plusieurs étapes de prise de contact et de filtrage avant toute demande de
314 consentement à participer à la recherche. Les chercheurs ont parfois besoin de la collaboration de tiers
315 pour accéder à des populations données. Par exemple, si une étude exige la participation de personnes
316 soignées pour dépression, le chercheur devra peut-être s'assurer la coopération de cliniciens qui
317 fournissent ces soins pour qu'ils renseignent leurs patients sur l'étude. Dans d'autres cas, le chercheur
318 pourrait demander l'accès à une base de données pour recenser des personnes qui répondent aux critères
319 d'inclusion de l'étude.

320
321

322 **CHAPITRE 3**

323 **Article 3.7A Application, 8e alinéa**

324 Participants en situation de vulnérabilité *Vulnérabilité des participants*

325

326 Lorsqu'ils examinent la nécessité d'une modification des exigences relatives au consentement, les
327 chercheurs et les CER devraient aussi prendre en compte la mesure dans laquelle les participants
328 éventuels (à titre individuel ou en tant que membres d'un groupe ou d'une population) se trouvent en dans
329 une situation ~~vulnérable~~ qui les rend vulnérables dans le contexte de la recherche (voir l'article 4.7).
330 L'existence de ~~cette une situation de vulnérabilité~~ peut exiger des efforts particuliers en vue de minimiser
331 les risques pour les participants ou de maximiser les bénéfices potentiels (voir le chapitre 2, section B).

332

333 **CHAPITRE 3**

334 **Article 3.7A Application, dernier alinéa**

335

336 Lorsqu'on approuve la réalisation d'une intervention contrôlée par les chercheurs au niveau de la
337 communauté sans consentement ou participation de la communauté, on risque d'exposer à l'intervention
338 des personnes qui ne répondent pas aux critères d'inclusion de l'étude. Les chercheurs et les CER doivent
339 donc déterminer si cette exposition pose un risque pour ces personnes, auquel cas il leur faut trouver des
340 façons de restreindre la portée de l'étude. Pour ce faire, ils peuvent notamment faire appel à des méthodes
341 par observation, à des données de recensement ou à une source qui connaît bien la communauté en
342 question pour déterminer quels membres de la communauté ils doivent exclure de l'étude (par exemple en
343 évitant de frapper à leur porte ou d'envoyer des dépliants à leur adresse). Dans le cas d'une intervention
344 impossible à cacher ou d'une intervention où il est impossible de ne pas toucher l'ensemble de la
345 communauté (par exemple en raison du recours à des annonces sur les babillards, à des annonces à la
346 radio ou à une inscription dans le ciel), il n'y a aucun moyen d'exclure les membres de la communauté
347 non visés ou les visiteurs. Par conséquent, le CER doit être convaincu que le risque d'exposition
348 involontaire à l'intervention est minime.

349

350

351

352 CHAPITRE 3**353 Article 3.7B Application, 2e alinéa**

354 Les chercheurs expliqueront pourquoi ils ont initialement donné à croire aux participants que la recherche
355 ou certains de ses aspects avaient un but différent, ou pourquoi la divulgation faite aux participants n'était
356 pas complète. Dans les cas où le consentement des participants n'a pas été sollicité avant la collecte de
357 données ou de matériel biologique humain, les chercheurs expliqueront pourquoi cette exception aux
358 exigences relatives au consentement était nécessaire. Ils donneront des précisions sur l'importance du
359 projet de recherche et la nécessité de recourir à des modifications au consentement, et ils répondront à
360 toute question soulevée par les participants. Pour dissiper tout malentendu possible, ils expliqueront
361 pourquoi il fallait procéder de cette façon afin d'obtenir des résultats scientifiquement valides. Dans le
362 débriefing, les chercheurs seront attentifs et sensibles aux besoins, aux sentiments, aux réactions et aux
363 préoccupations des participants. Les CER évalueront les risques et les bénéfices du débriefing lui-même,
364 et ils détermineront dans quelle mesure le plan proposé est approprié pour les participants, en particulier
365 surtout ceux qui sont en situation de vulnérabilité ceux dont la situation les rend vulnérables dans le
366 contexte de la recherche ou qui sont inaptes à consentir.

367

368 CHAPITRE 3**369 Article 3.8 Application, 5e alinéa**

370 Comme l'inaptitude à décider de consentir les place ~~dans une situation de vulnérabilité~~ dont la situation
371 les rend vulnérables dans le contexte de la recherche, les participants éventuels à la recherche en situation
372 d'urgence font l'objet d'une protection et d'obligations particulières sur le plan éthique, et ce,
373 proportionnellement aux risques encourus. Leur bien-être fera d'ailleurs l'objet de mesures de protection
374 supplémentaires, si possible, et s'il y a lieu. Parmi les mesures à envisager, mentionnons d'autres
375 consultations scientifiques ou médicales ou des discussions supplémentaires avec le CER; des modalités
376 permettant d'identifier à l'avance les participants éventuels pour qu'il soit possible de leur demander leur
377 consentement avant que ne survienne une situation d'urgence; des consultations avec d'anciens
378 participants ou des participants éventuels; enfin, des méthodes spéciales de surveillance appliquées par les
379 comités indépendants de sécurité et de contrôle des données.

380

381 CHAPITRE 3**382 Section C., 4e alinéa**

383 Comme il est indiqué au chapitre 1, le respect des personnes et la préoccupation du bien-être imposent,
384 sur le plan éthique, des obligations particulières envers les personnes ~~en situation de vulnérabilité~~ dont la
385 situation les rend vulnérables dans le contexte de la recherche. Ces obligations se traduisent souvent par
386 des mesures spéciales destinées à promouvoir et à protéger leurs intérêts. Les chercheurs pourront ainsi
387 mettre au point des documents de consentement qui correspondent aux capacités cognitives et
388 communicatives des participants éventuels. Les articles 3.9, 3.10 et 3.11 précisent la marche à suivre
389 particulière qui s'applique aux projets de recherche avec des personnes qui n'ont pas la capacité
390 décisionnelle.

391

392

CHAPITRE 4**Article 4.1 Application, 1er et 2e alinéa**

L'article 4.1 s'appuie sur le principe de justice. Il impose au chercheur le devoir d'éviter d'exclure la participation de personnes ou de groupes pour des raisons qui ne sont pas liées à la recherche. Ce devoir est affirmé explicitement parce que des groupes ont été exclus indûment de la participation à la recherche en raison de caractéristiques associées notamment au genre, à la race, à l'origine ethnique, à l'âge ou à un handicap. De façon semblable, certains groupes ont injustement été inclus dans la recherche parce qu'ils constituent des populations qui se prêtent bien à la recherche (par exemple les détenus, les personnes aux ressources financières limitées et les autres personnes en situation de vulnérabilité).

La définition des critères d'inclusion et d'exclusion des participants a une incidence sur la distribution juste et équitable du risque et des bénéfices de la recherche. L'objet, l'objectif et la nature du projet de recherche ainsi que le contexte dans lequel les travaux se déroulent servent de fondement aux critères d'inclusion ou d'exclusion applicables à un projet de recherche en particulier. Un projet de recherche peut porter sur une personne en particulier (dans le cas d'une biographie, par exemple) ou un groupe de personnes partageant une caractéristique précise (par exemple un groupe identifiable de peintres de même sexe, ou une congrégation religieuse regroupant uniquement des personnes de même sexe). Un autre exemple serait une recherche sur des traditions culturelles ou des langues spécifiques, ou sur un groupe d'âge (par exemple une étude de modélisation biomécanique visant la correction de la posture chez les adolescents). Il n'y a pas lieu d'interdire des recherches de ce type tant que les critères de sélection des participants à la recherche sont pertinents pour répondre à la question de recherche. Les chercheurs qui envisagent d'exclure délibérément certains groupes de leur projet de recherche doivent préciser à leurs CER les motifs d'exclusion.

415

CHAPITRE 4**Fin du chapitre**

418

Diffusion des résultats de la recherche

420

Toute interdiction ou restriction induite de la publication ou la diffusion des résultats de la recherche est inacceptable sur le plan éthique. Il est tout aussi important de remettre un résumé des résultats de la recherche aux participants que de les diffuser dans le milieu de la recherche (voir la rubrique Répartition équitable des avantages de la recherche au chapitre 4).

Article 4.8

426

Les chercheurs diffusent, par voie de publication ou autre, l'analyse des données et l'interprétation des résultats de la recherche (y compris ceux qui ne confirment pas les hypothèses de départ), et ce, rapidement et sans limitation induite.

Application

431

Pour justifier le recours à des participants ainsi que les risques et les inconvénients que ceux-ci sont appelés à supporter, la recherche doit être utile. En l'occurrence, le projet doit offrir une probabilité raisonnable de promouvoir le bien commun. Si les résultats de recherche ne sont pas diffusés (par exemple, publiés dans une revue évaluée par des pairs, versés dans une base de données accessible au

436 public ou publiés dans un site Web) dans un délai raisonnable, leur valeur risque de diminuer, voire de
437 disparaître, ce qui serait trahir la contribution et les sacrifices des participants. Pour cette raison et afin de
438 respecter les attentes des participants et de protéger le bien public, il est du devoir éthique des chercheurs,
439 des CER et des établissements de prendre des dispositions raisonnables pour diffuser les résultats de
440 recherche en temps utile et sans limitation indue¹.

441
442 Les chercheurs s'efforceront aussi de publier les résultats d'études pilotes afin de fournir de l'information
443 utile sur la faisabilité de leur plan de recherche. La diffusion de telles connaissances permet d'éviter que
444 d'autres chercheurs et participants ne consacrent en vain du temps et des efforts à des plans de recherche
445 qui se sont révélés infructueux, et de favoriser la mise au point d'études plus utiles. Les CER devraient
446 demandeur un plan de diffusion des résultats sur la faisabilité d'une étude. Tous les résultats, y compris les
447 résultats négatifs.

448
449 Il ne relève pas de la Politique d'imposer une ligne de conduite aux rédacteurs et éditeurs de revues
450 scientifiques. Ceux-ci ont néanmoins des obligations éthiques relativement à la publication des résultats
451 de la recherche. Les sources de financement, les restrictions éventuelles à la diffusion publique des
452 données des études, l'affiliation à des établissements et les conflits d'intérêts doivent être déclarés dans
453 les publications. Tous les résultats doivent être publiés. Voici certaines des conséquences qui pourraient
454 découler de la non-publication de certains résultats de la recherche, en particulier des résultats qui ne
455 confirment pas les hypothèses de départ :

- 456
457 • des décisions mal éclairées reposant sur des données incomplètes ou biaisées;
458 • des pratiques inappropriées et possiblement nuisibles en matière de politiques, d'éducation et de soins
459 cliniques;
460 • des effets indésirables sur le bien-être des participants;
461 • la répétition inutile des travaux de recherche, avec le risque pour les participants et le gaspillage de
462 ressources que cela comporte;
463 • la fraude ou la supercherie dans le processus recherche;
464 • l'érosion de la confiance des participants ou du public et de la responsabilité en recherche.
465

466 *Disponibilité des données*

467 Les chercheurs sont encouragés à mettre leurs données à la disposition de leurs pairs à des fins d'analyse
468 supplémentaire ou de vérification. Quand ils communiquent des données des participants à des pairs, les
469 chercheurs doivent tenir compte de leur obligation de protéger la vie privée des participants (voir les
470 articles 3.2, 5.1 et 5.5A) et, au besoin, coder les données ou les rendre anonymes.

471

472 **CHAPITRE 4**

473 **Références**

474 Déclaration des droits de l'enfant, 1959, Organisation des Nations Unies

475

476

477

478

CHAPITRE 5**Article 5.1 Application, 3e et 4e alinéas**

479

480

481

482

483

484

485

486

487

488

489

490

491

492

493

494

495

496

Il faut parfois concilier le devoir éthique de confidentialité avec des considérations d'ordre éthique ou des impératifs juridiques ou professionnels qui exigeraient la divulgation de renseignements ~~constitués~~ ou recueillis obtenus ou dans figurant dans des dossiers constitués dans le cadre de travaux de recherche. ~~Dans~~ Par exemple dans certaines circonstances exceptionnelles et impérieuses, ~~par exemple~~, les chercheurs ~~en parfois peuvent être contraints de d'obligation~~ divulguer des renseignements aux autorités afin de protéger la santé, la vie ou la sécurité d'un participant, ~~ou~~ d'un tiers, d'une communauté ou de la population en général. Les chercheurs devraient être au courant des codes d'éthique ou des lois susceptibles d'exiger la divulgation de renseignements qu'ils obtiennent dans le contexte de la recherche — par exemple les codes de déontologie professionnelle ou encore les lois qui obligent à signaler les situations où des enfants ont besoin de protection ou la présence de maladies transmissibles à déclaration obligatoire. Dans d'autres situations, il arrive qu'un tiers cherche à accéder à des renseignements constitués ou recueillis à titre confidentiel dans le cadre d'un projet de recherche. L'objet de la demande d'accès peut être la divulgation volontaire de l'information ou même sa divulgation forcée, au nom de la loi (au moyen d'un bref d'assignation, par exemple). La section C du chapitre 1 aborde la relation entre l'éthique de la recherche et le droit.

497

498

499

500

501

502

503

504

505

506

507

508

509

510

511

Certains domaines de recherche (comme la recherche auprès d'enfants susceptibles de faire l'objet de mauvais traitements, ~~ou~~ les études sur le comportement criminel ou la recherche sur des maladies transmissibles à déclaration obligatoire) sont particulièrement propices à la création, chez les chercheurs, de tensions entre le devoir éthique de confidentialité et l'obligation de divulguer des renseignements à des tiers (voir l'article 5.2, Application). Quand il est possible, réaliste et opportun de le faire, les chercheurs organiseront leur étude de façon à éviter ou atténuer les tensions prévisibles, par exemple en réunissant le minimum de renseignements identificatoires indispensable à leur étude. Les chercheurs doivent respecter la promesse de confidentialité qu'ils ont faite aux participants, dans les limites permises des principes de l'éthique et par la loi. Cela veut dire qu'il leur arrivera parfois de résister à des demandes d'accès, par exemple en s'opposant à des requêtes déposées devant les tribunaux pour obtenir la divulgation de renseignements. Dans les situations de ce genre, les chercheurs détermineront leur ligne de conduite au cas par cas et consulteront, selon le cas, des collègues, les organismes professionnels pertinents, le CER ou un avocat. Les chercheurs en santé publique consulteront des personnes connaissant bien les lois et les règlements sur la santé publique des administrations pertinentes.

512

513

514

515

516

517

518

CHAPITRE 5**Article 5.1 Application, dernier alinéas**

Les chercheurs, les CER et les établissements sont collectivement responsables d'assurer la protection des renseignements personnels des participants. En approuvant une étude, les CER engagent la responsabilité des établissements vis-à-vis des chercheurs pour ce qui est de les aider à protéger les renseignements personnels des participants (voir les articles 6.1 et 6.2). De leur côté, les établissements ont la responsabilité de fournir et de maintenir un environnement propice à la recherche, d'établir des mesures

519 de sécurité appropriées pour protéger les données, de former les chercheurs et les CER sur les bonnes
520 pratiques de protection des renseignements personnels et de mettre en place les procédures et les
521 politiques nécessaires pour les guider et les soutenir dans la protection des renseignements personnels des
522 participants (voir les articles 5.4, 6.2 et 6.7 et l'Entente sur l'administration des subventions et des bourses
523 des organismes par les établissements de recherche).

524 Dans les cas où l'on cherche, par des moyens juridiques (par exemple un mandat ou une assignation), à
525 obtenir la divulgation de renseignements personnels concernant les participants, l'établissement est tenu
526 de fournir aux chercheurs les moyens financiers ou autres nécessaires à l'obtention d'un avis juridique
527 indépendant ou de veiller à ce que ces moyens leur soient fournis. Aux fins de la présente Politique, le
528 terme « avis juridique » s'entend de tout service juridique, y compris la représentation, dont les
529 chercheurs dans une telle situation pourraient avoir besoin. L'obtention d'un avis juridique indépendant a
530 pour but de permettre aux chercheurs de prendre une décision éclairée quant à la divulgation ou à la non-
531 divulgation des renseignements personnels concernant les participants. Les chercheurs qui envisagent de
532 contester la divulgation doivent connaître les conséquences possibles auxquelles ils s'exposent à titre
533 personnel en choisissant de faire primer les principes d'éthique sur les obligations légales lorsque les deux
534 sont inconciliables. L'avis juridique que reçoivent les chercheurs doit être indépendant de tout avis que
535 recevrait l'établissement.

536
537 Les établissements doivent évaluer si les travaux de recherche réalisés sous leurs auspices ou dans leurs
538 installations sont susceptibles de mettre les chercheurs dans une situation de conflit entre le devoir éthique
539 de protéger les renseignements personnels des participants et l'obligation légale de divulguer ces
540 renseignements ou dans une situation où une tierce partie tenterait d'obtenir la divulgation de ces
541 renseignements. Quand il est probable que de telles situations se présentent, les établissements doivent
542 établir une politique expliquant les moyens qu'ils prendront pour soutenir les chercheurs. Dans cette
543 politique, ils décrivent la nature et l'ampleur du soutien qu'ils apporteront, le mécanisme par lequel ils
544 détermineront le degré de soutien à apporter dans chaque cas, la source de financement (par exemple un
545 fonds spécial, une assurance ou une entente avec une association professionnelle) et tout critère
546 supplémentaire. Les établissements définissent cette politique en concertation avec les chercheurs.

547

548 **CHAPITRE 5**

549 **Article 5.2 Application, 1er, 2e et 3e alinéas**

550 Le présent article souligne que certains projets de recherche et certains domaines de recherche exposeront
551 vraisemblablement les chercheurs à une situation où ils seront tenus de divulguer des renseignements à
552 des tiers. On peut évaluer la probabilité que l'on soit obligé de divulguer des renseignements en tenant
553 compte de la nature et des objectifs des travaux de recherche. Prenons l'exemple d'un projet de recherche
554 au sujet de la violence intergénérationnelle, et comportant des entrevues avec des familles à risque. Il est
555 raisonnablement prévisible, en ce cas, que les chercheurs recueilleront, au cours de leurs travaux, des
556 renseignements indiquant qu'un enfant fait l'objet de mauvais traitements. Autre exemple, dans une
557 recherche en santé communautaire, les chercheurs peuvent être tenus de signaler aux autorités de santé
558 publique les participants qui ont contracté une maladie transmissible. Les chercheurs qui ont tout lieu de
559 croire que leur étude les obligera, pour des raisons d'ordre éthique ou juridique, à divulguer de
560 l'information recueillie dans le cadre de leurs travaux doivent informer le CER et les participants
561 éventuels de la possibilité qu'ils soient tenus de ~~procéder à une divulgation~~ divulguer cette information.
562 Informer les participants de l'existence d'obligations de divulgation raisonnablement prévisibles est un
563 aspect important du processus de consentement.

564
565 Il arrive que des chercheurs recueillent, de façon inattendue, de l'information dont la divulgation à un tiers
566 serait justifiée. Dans d'autres situations, ils reçoivent d'un tiers une demande de divulgation. Dans un cas
567 comme dans l'autre, le fait d'informer un participant de la divulgation revêt sans doute de l'importance
568 dans l'optique de la relation de confiance avec le participant et de la préservation de la validité de son
569 consentement. ~~Dans leur processus de décision d'informer un participant d'une divulgation et afin de, Le~~
570 ~~choix~~ sur les moyens et le du moment où informer un participant d'une divulgation de le faire, les
571 ~~chercheurs tiendront compte des normes~~ doit être guidé par les normes en vigueur dans la eur discipline;
572 les chercheurs ~~ils~~ consulteront aussi, selon le cas, des collègues, tout organisme professionnel compétent,
573 ~~le CER des collègues, l'organisme professionnel compétent~~ ou un avocat. Les chercheurs en santé
574 publique consulteront des personnes connaissant bien les lois et les règlements concernant la santé
575 publique des administrations pertinentes.

576
577 Les chercheurs doivent aussi informer les participants et solliciter leur consentement sur la possibilité que
578 des renseignements personnels soient transmis à des ministères ou à des organismes gouvernementaux
579 mandatés à cet effet (comme des autorités locales de santé publique), à des partenaires communautaires
580 du projet de recherche, au personnel d'un organisme chargé de surveiller les travaux de recherche, à un
581 commanditaire du projet de recherche (une société pharmaceutique, par exemple), au CER ou à un
582 organisme de réglementation.

583

584

585 **CHAPITRE 5**

586 **Article 5.6**

587

588 Si l'utilisation secondaire de données identificatoires a été approuvée sans qu'il y ait eu obligation de
589 solliciter le consentement en vertu de l'article 5.5A les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les
590 personnes en cause pour recueillir des renseignements supplémentaires ou pour raisons liées au bien-être
591 du participant doivent faire approuver la procédure envisagée, par le CER avant toute tentative de prise de
592 contact.

593

594 **Application**

595

596 Dans certains cas, l'un des buts de la recherche n'est atteint que par un contact de suivi avec les personnes
597 concernées pour obtenir des renseignements supplémentaires. Dans de rares cas, au cours de l'analyse, un
598 chercheur découvrira un fait qui pourrait avoir des répercussions sur le bien-être d'une personne. Si le
599 chercheur estime que les répercussions sur le bien-être du participant pourraient être importantes, le
600 chercheur et le CER se reporteront aux lignes directrices visées à l'article 3.4 (portant sur les découvertes
601 fortuites significatives). Aux termes de l'article 5.5A, le CER peut avoir approuvé l'utilisation secondaire
602 sans avoir exigé l'obtention du consentement, après en avoir conclu, entre autres, qu'il était impossible ou
603 pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont on entendait utiliser les
604 renseignements dans le contexte du projet de recherche. Dans les situations où la communication avec un
605 sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines
606 personnes pour collecter des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d'entrer en contact avec
607 des personnes dont les renseignements personnels préalablement collectés sont utilisés à des fins
608 secondaires dans la recherche soulève en soi des préoccupations sur le plan de la vie privée. Il se peut que
609 certaines personnes ne veuillent pas être contactées par des chercheurs ou n'apprécient pas que des
610 renseignements identificatoires aient été divulgués à des chercheurs sans leur consentement. Les
611 avantages possibles d'un contact ultérieur avec les personnes visées, doivent être manifestement

612 supérieurs aux risques pour les personnes concernées. De plus, le CER doit être convaincu que le mode de
613 suivi envisagé auprès de ces personnes réduit au minimum les risques qu'elles pourraient subir. Le plan
614 proposé doit indiquer qui communiquera avec les personnes pour les inviter à participer à la recherche
615 (par exemple, un représentant de l'organisme qui détient les renseignements à leur sujet) et la nature de sa
616 relation avec ces personnes. Les chercheurs doivent également faire en sorte que le plan de contact de
617 suivi soit conforme aux lois applicables en matière de protection de la vie privée. Par exemple, certaines
618 lois de protection de la vie privée interdisent aux chercheurs d'avoir des contacts avec les personnes, sauf
619 si le détenteur de l'information a d'abord sollicité et obtenu le consentement de ces personnes à cet égard.
620 Lorsque cela est possible, il est préférable que ce soit le détenteur de l'information qui reprenne contact
621 avec les participants. Les chercheurs devront obtenir le consentement de chaque participant pour toute
622 nouvelle collecte de données. L'article 3.1 donne des indications supplémentaires sur le consentement et
623 les modalités du recrutement.

624

625

626

627

628

CHAPITRE 6

Article 6.4 Application, 4e alinéa

Expertise pertinente ayant trait au domaine et à la méthode de recherche

629

630

631

632

633

634

635

636

637

638

639

640

641

642

643

644

CHAPITRE 6

Article 6.11

645 Les chercheurs doivent présenter les propositions de recherche, y compris les propositions pour un projet
646 de recherche pilote, au CER pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique avant de
647 commencer à recruter des participants, d'accéder à des données ou de recueillir du matériel biologique
648 humain. La phase exploratoire initiale pendant laquelle les chercheurs peuvent prendre contact avec des
649 personnes ou des collectivités en vue de créer des partenariats de recherche ou de réunir de l'information
650 pour l'élaboration du projet de recherche n'exige pas d'examen de la part du CER.

651

652

653

654

CHAPITRE 6

Article 6.11, Application 1er alinéa

655 Un projet de recherche doit être évalué par le CER et obtenir son approbation quant à l'acceptabilité
656 éthique de la recherche avant que le chercheur ne puisse recruter des participants, collecter officiellement
657 des données sur les participants, prélever du matériel biologique humain, ou accéder à des données. ~~De~~
658 ~~même, dans le cadre de l'élaboration de leur projet de recherche, les chercheurs peuvent entreprendre des~~

659 études pilotes auxquelles des êtres humains sont appelés à participer. Pour ces études pilotes, les
660 chercheurs doivent demander le consentement des participants éventuels et obtenir l'approbation du CÉR
661 avant de procéder au recrutement de participants, à la collecte officielle de données sur des participants, à
662 la consultation de données ou à la collecte de matériel biologique humain, conformément aux dispositions
663 de la Politique.
664

665 CHAPITRE 6

666 Article 6.11, Application 3e alinéa

667 Certains types de recherches faisant appel à des méthodes quantitatives, à des méthodes qualitatives ou à
668 une combinaison des ces méthodes, ainsi que certains travaux de recherche collaborative ou
669 communautaire (voir les chapitres 9 et 10) exigent au préalable une prise de contact et un dialogue
670 préalables avec certaines personnes ou communautés en vue d'établir une collaboration ou un partenariat
671 de recherche avant l'étape de la conception du projet. Ils s'agit là d'une démarche normale et nécessaire
672 pour l'établissement d'une collaboration ou de partenariats en matière de recherche, avant que le devis
673 définitif du projet ne soit arrêté. Dans d'autres cas, les chercheurs ne font pas appel immédiatement à des
674 êtres humains aux premières étapes, mais doivent d'abord procéder au recrutement d'une équipe de
675 recherche, à la mise en place d'équipement et à d'autres préparatifs ils procèdent d'abord à des travaux
676 préparatoires (par exemple l'observation d'un site de recherche, la prise de notes ou l'installation des
677 appareils) qui peuvent précéder l'examen du CER. Toutefois, si les chercheurs souhaitent utiliser les
678 renseignements qu'ils ont recueillis auprès des personnes ou des communautés pendant ces travaux, ils
679 doivent en faire part de façon claire dans leur proposition de recherche et indiquer les modalités prévues
680 pour obtenir le consentement de ces personnes ou communautés.

681

682 CHAPITRE 6

683 Article 6.11, Application dernier alinéa

684

685 *Études pilotes*

686

687 Les chercheurs pourraient réaliser des études pilotes faisant appel à des participants; toutefois, ces études
688 doivent s'inscrire dans le plan de l'étude. L'évaluation éthique dont font l'objet les études pilotes est
689 fonction du niveau de risque qu'elles présentent.

690

691 Les études pilotes ont pour but d'évaluer la faisabilité ou d'éclairer la conception d'une étude principale
692 plus vaste. Habituellement, les études pilotes ne produisent pas des résultats définitifs au sujet des
693 questions de recherche. Les résultats des études pilotes se présentent comme suit :

694

- 695 • ne pas continuer, car l'étude principale n'est pas réalisable;
- 696 • continuer, mais apporter des modifications à la conception de l'étude (par exemple changer
697 d'instrument d'étude);
- 698 • continuer sans rien modifier, car l'étude principale est réalisable.

699

700 Certaines questions d'éthique à prendre en compte dans l'examen des études pilotes concernent le
701 recrutement et la taille de l'échantillon. Les études pilotes peuvent offrir des bénéfices indirects à des
702 groupes et à la société en éclairant la conception de l'étude principale (ou d'études semblables), mais
souvent sans qu'il y ait de bénéfices directs pour les participants. Pendant le recrutement et au moment de

703 demander le consentement, les chercheurs ont le devoir, sur le plan éthique, de divulguer pleinement la
704 nature des bénéfices pour les participants et la probabilité qu'ils se matérialisent. En examinant les études
705 pilotes, les CER doivent s'assurer que les documents de recrutement et de consentement fournissent cette
706 information et décrivent la façon dont les résultats des études pilotes serviront à déterminer la faisabilité
707 de l'étude principale (article 3.2). La conception des études pilotes et les critères de faisabilité peuvent
708 varier selon la discipline. Il incombe aux présidents de CER de s'assurer que les membres du CER
709 possédant l'expertise voulue participent à l'examen principal (articles 6.4 et 6.5).

710
711 En examinant l'acceptabilité d'une étude pilote sur le plan éthique, le CER doit tenir compte du fait que le
712 but premier d'une telle étude n'est pas d'apporter une réponse définitive aux questions de recherche. Par
713 conséquent, le nombre de participants prévu ne correspond pas nécessairement à l'échantillon qui sera
714 nécessaire à l'étude principale. Le chercheur doit justifier la taille de l'échantillon en fonction de l'objet
715 de l'étude pilote : tester la faisabilité ou éclairer la conception de l'étude principale.
716

717

718 **CHAPITRE 6**

719 **Article 6.12 Application, 3e et 4e alinéas**

720 2. L'évaluation déléguée par le CER dans le cas de travaux de recherche à risque minimal

721

722 Le cas échéant, le CER délègue l'évaluation éthique de la recherche à une ou plusieurs personnes. Les
723 délégués doivent être choisis parmi les membres du CER, ~~sauf dans le cas de l'évaluation éthique de~~
724 ~~travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un cours, qui peut être déléguée soit au~~
725 ~~département, à la faculté, ou à leur équivalent tel qu'indiqué ci-dessous.~~

726

727 Pour les travaux de recherche dont il juge le risque minimal (au sens du chapitre 2 de la Politique),
728 le CER peut autoriser l'évaluation éthique de la recherche par délégation conformément aux politiques et
729 aux procédures écrites de l'établissement. Les évaluateurs délégués sont choisis parmi les membres
730 du CER, y compris le président du CER ou un autre membre (voir l'article 6.4 au sujet de la nomination
731 de personnel affecté à l'administration de l'éthique de la recherche à titre de membres du CER sans droit
732 de vote). ~~S'il s'agit d'activités de recherche réalisées par un étudiant dans le cadre d'un cours, l'évaluation~~
733 ~~éthique de la recherche peut aussi être entreprise par des personnes qui ne sont pas membres du CER,~~
734 ~~comme il est indiqué ci-dessous. Les évaluateurs délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui sont~~
735 ~~des membres du CER sans droit de vote doivent avoir une expérience, une expertise et des connaissances~~
736 ~~comparables à celles qui sont demandées d'un membre du CER.~~

737 **.CHAPITRE 6**

738 **Article 6.12 Application, 6e et 7e alinéas**

739 ~~Un établissement peut décider que l'évaluation éthique des activités de recherche qui font partie d'un~~
740 ~~cours et qui visent uniquement des buts pédagogiques peut être déléguée à des personnes non membres du~~
741 ~~CER provenant d'un département, d'une faculté ou d'une entité équivalente de l'établissement. De telles~~
742 ~~activités pédagogiques sont habituellement exigées des étudiants (à tous les niveaux) en vue de leur faire~~
743 ~~découvrir les méthodes de recherche propres à leur domaine d'étude (par exemple, des techniques~~
744 ~~d'entrevue). Si ces activités servent à des fins de recherche (par exemple dans le cadre du programme de~~
745 ~~recherche d'un chercheur), elles devraient être évaluées conformément aux modalités habituelles des CER~~

746 de l'établissement. Des thèses ou des projets de recherche équivalents exigeant la participation d'êtres
747 humains répondent habituellement à la définition de la recherche au sens de la Politique (voir
748 l'application de l'article 2.1), et devraient être examinés par le CER selon une méthode proportionnelle
749 (voir l'article 6.12). Le CER devrait adopter des formalités énoncées par écrit, préciser les critères
750 déterminant quelles catégories de projets de recherche peuvent faire l'objet de ce type d'examen et
751 indiquer qui est responsable de la mise en œuvre et du contrôle des mécanismes d'approbation.

752 S'il délègue une évaluation éthique d'une recherche, le CER choisira soigneusement les évaluateurs
753 délégués et veillera à ce que tous ses ~~eux qui ne sont pas~~ non votants du CER possèdent
754 l'expérience, les connaissances, la formation et les ressources voulues pour évaluer l'acceptabilité éthique
755 de tous les aspects de la proposition conformément à la présente politique. Dans le choix des évaluateurs
756 délégués, il faut accorder une attention particulière à l'évaluation des situations de conflit d'intérêts réel,
757 éventuel ou apparent (voir l'article 7.3).

758

759 CHAPITRE 6

760 Fin du chapitre

761

762 Section E. Évaluation des contrats entre commanditaires et chercheurs

763

764 Les droits des commanditaires en ce qui a trait à l'analyse des données, à l'interprétation des résultats, à la
765 publication des conclusions et à la propriété de ces données, résultats et conclusions sont habituellement
766 énoncés dans les contrats conclus entre les commanditaires et les chercheurs, souvent appelés ententes de
767 recherche clinique. Il arrive que ces contrats imposent des restrictions quant à l'accès aux données et à la
768 publication des conclusions, que ce soit de manière directe ou au moyen de dispositions visant à protéger
769 les droits de propriété intellectuelle relatifs aux méthodes et aux données du projet de recherche ou à
770 d'autres renseignements.

771 Les établissements et les CER veillent à concilier les intérêts légitimes des commanditaires, les
772 obligations éthiques et légales des chercheurs envers les participants et le devoir de diffuser les données et
773 les conclusions de la recherche.

774 Article 6.24

775

776 Les établissements se dotent de politiques précisant les dispositions en matière de confidentialité, de
777 publication et d'accès aux données qui sont acceptables et inacceptables dans les contrats entre
778 commanditaires et chercheurs. Ces politiques :

779

780 (a) exigent que les contrats entre commanditaires et chercheurs soient soumis à une autorité
781 compétente qui déterminera si leurs dispositions sont conformes aux politiques de l'établissement
782 et à la présente Politique;

783

784 (b) exigent que toute préoccupation d'ordre éthique qui ressort de cet examen soit portée à l'attention
785 du CER pour que celui-ci l'intègre à l'évaluation éthique du projet de recherche;

786

787 (c) stipulent que toute disposition relative à la confidentialité ou à la publication :

- 788 • doit être compatible avec le devoir du chercheur de communiquer tout nouveau
789 renseignement au CER et aux participants de l'étude et de diffuser les conclusions de
790 l'étude sans limitation indue, le tout dans un délai raisonnable;
791 • prévoit que les chercheurs, en particulier le chercheur principal, assument le rôle et les
792 responsabilités principaux dans l'analyse et l'interprétation des résultats et la formulation
793 des conclusions en vue de leur publication;
794 • garantit au chercheur principal l'accès à l'ensemble des données de l'étude;
795 • garantit aux chercheurs l'accès à l'ensemble des données de l'étude recueillies à leur site
796 respectif;
797 • garantit aux chercheurs l'accès à l'ensemble des données de l'étude dans les cas où l'on
798 n'a désigné aucun chercheur principal.

799 **Application**

800
801 Il incombe aux établissements d'assurer l'acceptabilité, sur le plan éthique, de tous travaux de recherche
802 réalisés sous leurs auspices (voir l'article 6.1). En temps normal, l'évaluation éthique des dispositions des
803 contrats entre chercheurs et commanditaires qui ont trait à la confidentialité, à la publication et à l'accès
804 aux données relève du CER. Cette évaluation est parfois déléguée à une personne ou à un groupe
805 possédant les compétences appropriées. Dans les établissements où les contrats sont évalués par une autre
806 autorité que le CER, l'évaluation doit tout de même remplir les mêmes objectifs et être réalisée en
807 concertation avec le CER.

808 Les établissements et les CER exigent la modification ou l'abolition de toute disposition relative à la
809 confidentialité ou à la publication qui imposerait des contraintes indues quant au contenu scientifique
810 pouvant être diffusé ou au moment de sa diffusion.

811 L'évaluation de tout contrat entre commanditaires et chercheurs doit montrer qu'aucune des dispositions
812 n'empêchera les chercheurs de communiquer tout nouveau renseignement pertinent dans l'optique du
813 consentement ou du bien-être des participants. Elle doit aussi montrer que les chercheurs pourront
814 communiquer ces renseignements à temps de manière à réduire tout risque pour les participants.

815 Le contrat doit garantir que le chercheur principal aura l'accès voulu aux données originales de l'étude et
816 la possibilité de les analyser de manière à ce qu'il puisse diffuser des conclusions justes et exactes,
817 particulièrement en ce qui a trait à l'efficacité et à l'innocuité. En temps normal, c'est au chercheur
818 principal qu'il revient d'examiner les données dans leur ensemble et de s'assurer que certaines d'entre
819 elles ne sont pas indûment exclues des analyses et des conclusions diffusées.

820 Dans les cas où l'on cherche à limiter la diffusion des conclusions de l'étude ou l'accès aux données de
821 l'étude, il incombe au proposeur d'une telle limite (en général un chercheur ou un commanditaire) d'en
822 démontrer le bien-fondé. Le caractère raisonnable de toute limite imposée quant au contenu à diffuser ou
823 au moment de sa diffusion est déterminé en fonction des politiques de l'établissement en la matière : par
824 exemple, les politiques de l'établissement stipulent qu'il est inacceptable que les conclusions d'une étude
825 soient diffusées plus de trois à six mois après la fin de celle-ci. Ces politiques doivent également statuer
826 sur l'imposition de limites quant à la diffusion de certains types de renseignements, par exemple les
827 renseignements susceptibles d'être considérés comme exclusifs ou comme un secret commercial. Dans le
828 cas des renseignements que les participants sont susceptibles de juger importants pour leur bien-être ou
829 qui sont essentiels à la contextualisation d'une publication, l'imposition de limites ne serait justifiable que
830 dans des circonstances exceptionnelles (voir les articles 11.7 et 11.8).

831

832

833 **CHAPITRE 7**834 **Article 7.4 Application, Conflit d'intérêts financiers, 4e alinéa**

835 En l'absence d'organe ou de conseiller compétent au sein de l'établissement, il incombe au CER
836 d'examiner les documents relatifs à l'étude, comme les budgets et les contrats, afin de vérifier qu'ils ne
837 comportent pas de conflit d'intérêts potentiel. Il lui incombe également de mettre en place des stratégies
838 pour réduire les possibilités de conflit d'intérêts et gérer ceux-ci, le cas échéant. Les délégués devraient
839 chercher des questions comme des paiements inopportuns ~~Le CER examinera les budgets pour vérifier~~
840 ~~qu'aucun paiement inapproprié~~ ou que d'autres dépenses inexplicables ne permettent de soupçonner
841 l'existence de conflits d'intérêts. En outre, Il étudiera les dispositions de paiement pour veiller à ce
842 qu'elles n'entraînent aucun incitatif de recrutement rapide, inacceptable sur le plan éthique, au détriment
843 d'une étude minutieuse des caractéristiques recherchées chez les participants éventuels. Dans le cas de
844 paiements déraisonnables ou d'incitations indues, le chercheur, et parfois son établissement d'attache,
845 pourrait se trouver dans une situation de conflit entre la recherche d'une rémunération financière
846 maximale, d'une part, et la protection des participants ainsi que le respect des objectifs et exigences
847 scientifiques du projet de recherche, d'autre part. La divulgation de la nature des paiements, des sommes
848 en cause et d'autres précisions budgétaires encourage le chercheur à reconnaître et à gérer de façon
849 appropriée les conflits d'intérêts, et aide le CER à les évaluer. Pour les gérer, les CER ou les
850 établissements peuvent être amenés à interdire certaines formes de paiement.

851

852

853 **CHAPITRE 7**854 **Fin du chapitre**855 **Section E. Conflits d'intérêts touchant une communauté**

856

857 Des conflits d'intérêts peuvent survenir au sein de la communauté, entre la communauté et le chercheur
858 ou entre la communauté et des établissements. Les chercheurs doivent informer la communauté de tout
859 conflit d'intérêts personnel ainsi que de tout conflit d'intérêts institutionnel dont ils ont connaissance et
860 qui pourrait avoir une incidence sur la recherche. Tout conflit d'intérêts réel, potentiel ou perçu devrait
861 être évité, dans la mesure du possible. Si un conflit d'intérêts est inévitable, il doit être dévoilé et, au
862 besoin, géré (voir Introduction).

863

864

865 **Aucune modification n'est suggérée pour le chapitre 8**

866

867 **CHAPITRE 9**868 **Article 9.8 Application, 4e alinéa**

869 Dans les communautés autochtones, il se peut que les coutumes restreignent l'observation,
870 l'enregistrement ou le compte-rendu de cérémonies ou de représentations, et exigent l'approbation des
871 personnes concernées. L'article 10.3 porte sur l'obligation de procéder à l'évaluation éthique des projets
872 de recherche qui comportent des études axées sur l'observation naturaliste et participative, ainsi que sur

873 les incidences éthiques qui y sont associées et qui risquent de porter atteinte au consentement et à la vie
874 privée.

875

876

877 CHAPITRE 10

878 Section A, Démarche générale, exigences méthodologiques et pratiques, 5e alinéa

879

880 Les chercheurs entreprennent parfois des recherches qui remettent en question des structures sociales et
881 des activités qui engendrent une inégalité ou une injustice, ou qui y contribuent. Ces recherches peuvent
882 porter sur des participants qui se trouvent dans des situations ~~hautement vulnérables~~ qui les rendent très
883 vulnérables dans le contexte de la recherche en raison de la stigmatisation sociale ou légale associée à
884 leurs activités ou à leur identité; ces personnes peuvent avoir une certaine méfiance à l'égard de la loi, des
885 organismes sociaux ou des autorités universitaires. Indépendamment de la méthode qu'ils adoptent, les
886 chercheurs qui œuvrent dans ce type de contextes risquent de subir des pressions d'instances ou de
887 personnes influentes. Il est bien possible aussi que les recherches mettent à contribution des participants
888 tels que des dirigeants d'entreprise ou des responsables gouvernementaux qui ont parfois plus de pouvoir
889 que les chercheurs eux-mêmes.

890

891

892 CHAPITRE 10

893 Section B, Introduction à Article 10.3, 1er, 2e et 3e alinéas

894

895 Dans la recherche qualitative, l'observation sert à étudier les actes ou les comportements dans un cadre
896 naturel. Elle s'effectue donc souvent dans une communauté ou un milieu de vie, naturel et complexe, dans
897 un environnement physique ou dans un cadre virtuel. Les études axées sur l'observation peuvent se
898 dérouler dans un lieu public (par exemple, un stade, une bibliothèque, un musée, un planétarium, une
899 plage ou un parc), dans un cadre virtuel (par exemple un groupe d'entraide en ligne ~~les forums privés dans~~
900 ~~Internet~~) ou dans un espace privé ou protégé (par exemple, les clubs et les organisations privés).

901

902 La recherche axée sur l'observation dont il est question dans le présent article se divise en deux
903 catégories : la recherche « non participative » (c'est-à-dire celle où le chercheur observe, mais ne participe
904 pas à l'activité-l'action), connue également sous le nom d'« observation naturaliste », et la
905 recherche « participative » (c'est-à-dire celle où le chercheur est à la fois observateur et participant à
906 l'activité-l'action).

907

908 L'observation participative est souvent assimilée à de la recherche ethnographique, dans laquelle le rôle
909 du chercheur consiste à acquérir une vision d'ensemble du milieu étudié, en s'y impliquant et en
910 l'observant pour décrire ses environnements sociaux, ses processus et ses relations. L'observation
911 participative nécessite parfois la permission d'observer des activités dans le milieu à l'étude et d'y
912 participer. Dans certains cas, les chercheurs révéleront leur identité et demanderont le consentement des
913 personnes du milieu. Dans d'autres, ils adopteront une méthode de recherche ~~participative ou non~~
914 ~~participative~~ à l'insu des participants et ne demanderont pas leur consentement ~~à ces derniers~~.

915

916

917 CHAPITRE 10

918 Section B, Introduction to Article 10.3, 5e alinéa

919
920 Les études axées sur l'observation dans des lieux publics où l'on ne s'attend pas à une quelconque
921 protection de la vie privée ne sont pas nécessairement assujetties à une évaluation par un CER (voir
922 l'article 2.3).

925 **CHAPITRE 10**

926 **Article 10.3**

927
928 Si le projet de recherche comporte des activités d'observation d'actes ou de comportements humains dans
929 des ~~de~~ milieux naturels ou des ~~de~~ cadres virtuels où les personnes ont une attente raisonnable ou limitée
930 en matière de vie privée, le chercheur doit expliquer le besoin d'une exception à l'exigence générale de
931 consentement. Le CÉR pourra décider de lever l'exigence d'obtention du consentement des personnes
932 observées en tenant compte de la justification fournie par le chercheur et des mesures appropriés de
933 protection de la vie privée.

935 **CHAPITRE 10**

936 **Article 10.3 Application, 2e alinéa**

937
938 ~~La recherche axée sur l'~~ L'observation naturaliste ou participative qui ne permet pas d'identifier les
939 participants lors de la diffusion des résultats, qui n'est pas orchestrée à l'avance par le chercheur, et qui a
940 un caractère non intrusif sera normalement considérée comme comportant un risque minimal.

942 **CHAPITRE 10**

943 **Article 10.3 Application, 5e et 6e alinéas**

944
945 ~~Les chercheurs qui~~ Lorsque dans le cadre de projets de recherche basés sur l'observation naturaliste ou
946 participative, le consentement des participants, n'est pas demandé, les chercheurs doivent démontrer au
947 CER qu'ils ont pris les précautions et les mesures nécessaires pour protéger la confidentialité et le respect
948 de la vie privée.

949
950 Comme le fait de savoir que l'on est observé influence souvent le comportement, la recherche axée sur
951 l'observation non participative ou sur l'observation à l'insu des participants exige généralement que les
952 sujets ignorent qu'ils sont observés pour les besoins de la recherche. Habituellement, le chercheur n'a pas
953 d'interaction directe avec les personnes observées et, de ce fait, ces derniers ne peuvent donner leur
954 consentement. L'observation des comportements dans les files d'attente d'un centre commercial, à l'insu
955 des participants, est un exemple d'étude que l'on ne réussirait pas à mener à terme si les acheteurs
956 savaient qu'ils sont observés. Certaines formes de recherche qualitative visent à observer et à étudier, par
957 l'observation à l'insu des participants, des comportements criminels, des groupes violents ou des groupes
958 dont l'accès est réservé aux membres. À titre d'exemple, il serait impossible de mener certaines
959 recherches en sciences sociales qui visent à faire un examen critique des rouages internes d'organisations
960 criminelles si les participants savaient à l'avance qu'ils sont observés. D'autres études par observation
961 peuvent être anonymes, mais exiger l'intervention du chercheur (par exemple, une étude visant à savoir
962 dans quelle mesure les passants proposent leur aide en cas d'urgence exige généralement de simuler une

963 urgence). Si le chercheur utilise ces méthodes, il arrivera qu'il ait à demander à déroger à l'obligation
964 d'obtenir le consentement préalable.

965
966
967
968
969

970 CHAPITRE 10

971 Article 10.3 Application, dernier alinéa

972
973
974
975
976
977

Le présent article s'applique à la recherche par observation naturaliste ou participative. En règle générale, il ne s'applique pas à la recherche épidémiologique par observation. Certains types de recherche épidémiologique par observation peuvent justifier une modification des exigences générales relatives au consentement (voir l'article 3.7A).

978

979 **Le chapitre 11 est disponible sous pli séparé.**

980
981

982 CHAPITRE 12

983 Article 12.4

984
985
986
987
988
989

Si l'utilisation secondaire de matériel biologique humain identificatoire a été approuvée sans que les chercheurs aient eu à solliciter le consentement en vertu de l'article 12.3A, les chercheurs qui souhaitent prendre contact avec les personnes en cause pour obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires ou pour des raisons liées au bien-être des participants doivent au préalable demander au CÉR l'approbation de la procédure de communication envisagée.

990
991

990 Application

992
993
994
995
996
997
998
999
1000
1001
1002
1003
1004
1005
1006
1007
1008
1009
1010

Dans certains cas, l'un des buts de la recherche n'est atteint que par un contact de suivi avec les personnes concernées, en vue d'obtenir du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Dans de rares cas, au cours de l'analyse, un chercheur découvrira un fait qui pourrait avoir des répercussions sur le bien-être d'une personne. Si le chercheur estime que les répercussions sur le bien-être du participant pourraient être importantes, le chercheur et le CER se reporteront aux lignes directrices visées à l'article 3.4 (portant sur les découvertes fortuites significatives). Conformément à l'article 12.3A, le CER peut avoir approuvé l'utilisation secondaire sans exiger du chercheur l'obtention du consentement, après en avoir conclu, entre autres, qu'il était impossible ou pratiquement impossible de solliciter le consentement de toutes les personnes dont on entendait utiliser le matériel biologique dans le contexte du projet de recherche. Dans les situations où la communication avec un sous-groupe est réalisable, les chercheurs pourraient vouloir par la suite prendre contact avec certaines personnes pour collecter du matériel biologique ou des renseignements supplémentaires. Cependant, le fait d'entrer en contact avec des personnes dont le matériel biologique préalablement prélevé est utilisé à des fins secondaires dans la recherche soulève en soi des préoccupations sur le plan de la vie privée. Il se peut que certaines personnes ne veuillent pas être contactées par des chercheurs ou n'apprécient pas que du matériel biologique identificatoire ait été fourni à des chercheurs sans leur consentement. Les avantages possibles d'un contact ultérieur avec les personnes visées doivent être manifestement supérieurs aux risques pour les personnes concernées. De plus, le CER doit être convaincu que le mode de suivi envisagé auprès de ces personnes réduit au minimum les risques qu'elles pourraient subir. La procédure proposée indiquera qui

1011 communiquera avec les personnes pour les inviter à participer à la recherche (par exemple, un
1012 représentant de l'organisme qui détient leur matériel biologique) et la nature de sa relation avec ces
1013 personnes. Les chercheurs doivent également faire en sorte que le mode de suivi prévu soit conforme aux
1014 lois applicables en matière de protection de la vie privée. Par exemple, certaines lois interdisent aux
1015 chercheurs d'entrer en contact avec les personnes sauf si le détenteur des renseignements a obtenu le
1016 consentement de ces personnes. Si possible, il est préférable que ce soit l'organisme ou le détenteur du
1017 matériel biologique qui reprenne contact avec les participants. Les chercheurs devront solliciter le
1018 consentement de chaque participant pour toute nouvelle collecte de données ou de matériel biologique.
1019 L'article 3.1 comporte des indications supplémentaires sur le consentement et les modalités du
1020 recrutement.
1021

1022 **Aucune modification n'est suggérée pour le chapitre 13**
1023
1024

1025 GLOSSAIRE

1026 **affectation préalable des participants** – Dans les études prévoyant une ou des interventions, fait de
1027 déterminer en avance quels participants subiront quelle intervention. L'affectation préalable peut être
1028 randomisée ou fondée sur des critères précis en fonction des conditions de l'étude.
1029

1030 **chercheur principal** – Chercheur assumant la responsabilité globale de l'éthique de la conduite de
1031 l'étude et des actes des membres de l'équipe de recherche.
1032

1033 **conclusions de la recherche** – Résultats des travaux de recherche

1034 **efficacité potentielle et efficacité réelle** – L'un des objectifs de la recherche interventionnelle est de
1035 déterminer si une intervention produit les résultats escomptés. Pour ce faire, on en mesure l'efficacité
1036 potentielle et l'efficacité réelle. Les études où l'on mesure l'efficacité potentielle visent à vérifier si une
1037 intervention donnée produit son effet bénéfique dans des conditions idéales. Dans de telles études, on
1038 mesure des résultats précis après que les spécialistes ont soumis à l'intervention des participants
1039 répondant à des critères d'inclusion et d'exclusion très stricts; ces participants doivent avoir subi
1040 l'intervention dans son intégralité, telle qu'elle a été conçue. Par exemple, une étude portant sur
1041 l'efficacité potentielle d'un médicament pourrait consister à mesurer un résultat précis comme la tension
1042 artérielle. Le médicament est prescrit par des spécialistes compétents à des participants sélectionnés avec
1043 soin a) qui sont vraiment représentatifs de la population cible et b) qui suivent à la lettre les instructions
1044 accompagnant la prescription. Ensuite, on évalue l'efficacité potentielle du médicament comme traitement
1045 de l'hypertension artérielle. Dans le domaine de l'éducation, une étude portant sur l'efficacité potentielle
1046 d'un programme d'études expérimental pourrait consister à mesurer un résultat précis comme le résultat
1047 des élèves à un examen. Des enseignants spécialisés appliquent le programme à des groupes sélectionnés
1048 comptant des élèves très motivés qui respecteront les exigences. Ensuite, on évalue l'efficacité potentielle
1049 du programme expérimental pour ce qui est de stimuler l'apprentissage.
1050

1051 Les études où l'on mesure l'efficacité réelle visent à vérifier si une intervention produit son effet
1052 bénéfique dans des conditions ordinaires. Dans de telles études, l'intervention est administrée par les
1053 personnes qui l'administreront « dans la vraie vie » et les participants sont recrutés parmi toutes les
1054 catégories de personnes qui seront susceptibles de la recevoir. Dans ces études, on veille aussi parfois à ce
1055 que les participants reçoivent l'intervention de la même manière qu'ils la recevraient si elle était adoptée.
1056 Dans l'exemple de l'étude sur le médicament, la mesure de l'efficacité réelle passerait par la mesure de la

1057 qualité de vie dans son ensemble. On demanderait à un grand nombre de médecins de prescrire le
1058 médicament à leurs patients, qui ne suivraient pas forcément les instructions à la lettre. Ensuite, on
1059 évaluerait l'efficacité réelle du médicament sur le plan de la qualité de vie. Dans l'exemple de l'étude sur
1060 le programme d'études expérimental, la mesure de l'efficacité réelle pourrait passer par la mesure des
1061 réalisations scolaires dans leur ensemble. On demanderait à un échantillon varié et représentatif
1062 d'enseignants dont les élèves possèdent des habiletés et un degré de motivation variables d'appliquer le
1063 programme expérimental. Ensuite, on évaluerait l'efficacité réelle de ce programme pour ce qui est de
1064 stimuler l'apprentissage.

1065
1066 Il convient de noter que l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle se situent aux extrémités d'un
1067 continuum. Dans bien des cas, les résultats de l'étude se situent quelque part le long du continuum, car on
1068 fait appel tant à des critères d'efficacité réelle qu'à des critères d'efficacité potentielle.

1069 **épidémiologie** – Étude de la distribution et des déterminants d'états ou d'événements liés à la santé au
1071 sein de populations données, et application de cette étude au contrôle de problèmes de santé. Les études
1072 épidémiologiques sont en général, soit des études par observation, soit des études expérimentales. Dans
1073 les études par observation, le chercheur étudie mais n'influence pas le cours des événements. Dans les
1074 études expérimentales, le chercheur intervient, puis observe les conséquences.

1075
1076 **essai clinique** – Tout projet de recherche avec des participants visant à évaluer les effets qu'ont sur la
1077 santé certains produits ou certaines interventions relatives à la santé. Toute étude interventionnelle où à la
1078 fois la ou les interventions et le ou les résultats sont relatifs à la santé.

1079
1080 **étude pilote** – Étude de portée restreinte qui a pour but d'évaluer la faisabilité ou d'éclairer la conception
1081 d'une étude principale. Aux fins de la présente Politique, n'est pas considéré comme une étude pilote
1082 l'essai préliminaire d'un instrument de recherche tel qu'un questionnaire.

1083
1084 **évaluation déléguée par le comité d'éthique de la recherche (CER)** – Niveau d'examen prévu pour les
1085 projets de recherche à risque minimal. L'évaluation est effectuée par des membres désignés du CER, sauf
1086 dans le cas de l'évaluation éthique de travaux de recherche exécutés par des étudiants dans le cadre d'un
1087 cours, qui peut être déléguée soit au département, à la faculté ou à une entité équivalente. Les évaluateurs
1088 délégués qui ne sont pas membres du CER ou qui en sont des membres sans droit de vote doivent avoir
1089 une expérience, une expertise et des connaissances comparables à celles qui sont demandées d'un membre
1090 du CER.

1091 **intervention** – Imposition délibérée d'un ensemble de conditions (par exemple une tâche, une activité, un
1092 traitement, des stimuli ou un changement dans l'environnement) à des participants à des fins de recherche
1093 (par exemple décrire, mesurer, évaluer, expliquer ou observer la réaction des participants à au moins une
1094 des conditions imposées). L'intervention peut ou non être relative à la santé et peut ou non avoir des
1095 résultats sur la santé.

1096
1097 **intervention relative à la santé** – Intervention visant à produire un effet sur la santé des participants.

1098
1099 **recherche épidémiologique par observation** – Étude épidémiologique sans intervention du chercheur.
1100 Une telle étude peut consister à observer, en laissant la nature suivre son cours, les changements survenant
1101 dans une caractéristique par rapport à des changements dans d'autres caractéristiques. Les méthodes
1102 d'analyse épidémiologique telles que de l'étude de cas-témoin et l'étude de cohorte sont considérées

1103 comme relevant de l'observation épidémiologique parce que le chercheur observe sans intervenir
1104 autrement que pour consigner les résultats, les classer, les quantifier et les soumettre à une analyse
1105 statistique. Ainsi, une étude de cohorte dans laquelle on suit des fumeurs et des non-fumeurs dans le
1106 temps afin de déterminer s'il y a une incidence élevée de cancer des poumons chez les fumeurs constitue
1107 une recherche épidémiologique par observation, car les chercheurs n'affectent aucun participant à une
1108 intervention, dans ce cas-ci fumer ou ne pas fumer; le choix de fumer ou non relève des participants.

1109
1110 **recherche interventionnelle et étude interventionnelle** – Toute étude où l'on effectue une affectation
1111 préalable des personnes ou des groupes qui, selon le cas, feront ou non l'objet de certaines interventions
1112 susceptibles de comporter un risque supérieur au risque minimal pour les participants. Cette définition
1113 englobe les études ou essais pilotes, toutes les phases des essais cliniques et les études susceptibles
1114 d'avoir des effets sur la santé ou d'autres aspects du bien-être des participants (par exemple les
1115 possibilités de formation, la situation socioéconomique et l'accès aux services). Une recherche qui vise à
1116 observer les effets de diverses conditions vécues par des personnes en raison de circonstances
1117 indépendantes d'une affectation préalable par les chercheurs (par exemple l'ordonnance d'un clinicien, la
1118 loi provinciale, l'instruction d'un employeur ou un événement naturel) ne relève pas de cette définition de
1119 la recherche interventionnelle.

1120
1121 **recherche par observation** – Recherche avec des humains où l'on suppose l'absence d'intervention de la
1122 part du chercheur. L'emploi de ce terme varie d'un domaine à l'autre. Ainsi, la recherche par observation
1123 naturaliste consiste à étudier le comportement humain en contexte naturel; le chercheur observe les gens à
1124 leur insu, sans intervenir. Quant à elle, la recherche épidémiologique par observation consiste à observer
1125 les problèmes de santé dans une population donnée; il n'y a aucune intervention de la part du chercheur.
1126 ~~Étude du comportement dans un cadre naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités~~
1127 ~~normales, avec ou sans leur connaissance. L'expression n'englobe pas les méthodes d'observation~~
1128 ~~utilisées dans la recherche épidémiologique.~~

1129
1130 **recherche par observation naturaliste** – Étude d'actes ou de comportements humains dans un cadre
1131 naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités normales, avec ou sans leur connaissance, par
1132 des chercheurs qui ne participent pas à ces activités. Connue également sous le nom de recherche par
1133 observation non participative ou par observation à l'insu.

1134
1135 **recherche par observation non participative** – Étude d'actes ou de comportements humains dans un
1136 cadre naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités normales, avec ou sans leur
1137 connaissance, par des chercheurs qui n'interviennent pas dans ces activités. Connue également sous le
1138 nom de recherche par observation naturaliste.

1139 **recherche par observation participative** – Étude d'actes ou de comportements humains dans un cadre
1140 naturel, où les personnes sont observées dans leurs activités normales, avec ou sans leur connaissance, par
1141 des chercheurs qui interviennent dans ces activités.

1142
1143 **résultat** – Changement (ou absence de changement) dans un indicateur à la suite d'une intervention ou
1144 dans le contexte de travaux de recherche.

1145
1146 **résultat sur la santé** – Tout résultat qui touche l'état de santé d'une personne, d'un groupe ou d'une
1147 population.

1150

1151

1152

1153

Canada