

---

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.

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 indue<sup>1</sup>.

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

**479 CHAPITRE 5****480 Article 5.1 Application, 3e et 4e alinéas**

481

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

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

511

**512 CHAPITRE 5****513 Article 5.1 Application, dernier alinéas**

514 Les chercheurs, les CER et les établissements sont collectivement responsables d'assurer la protection des  
515 renseignements personnels des participants. En approuvant une étude, les CER engagent la responsabilité  
516 des établissements vis-à-vis des chercheurs pour ce qui est de les aider à protéger les renseignements  
517 personnels des participants (voir les articles 6.1 et 6.2). De leur côté, les établissements ont la  
518 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).

---

923  
924  
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.

---

934  
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.

---

941  
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**