

# Gouvernance et pratique de l'éthique au Canada

intervention de Mme Anne-Marie Savard, le 12/04/18

## Plan de la présentation :

- **L'encadrement normatif de la recherche :** Il n'y a pas de règle encadrant précisément la recherche au Canada, les normes sont éparpillées, et pas toujours législatives.
  - **Le principal pilier de la protection des participants à la recherche :** le CÉR
    - gouvernance et composition
    - mandat
    - éléments à évaluer pour tout projet de recherche
    - décision finale
- 

## Avant-propos : l'énoncé politique des trois Conseils (EPTC)

- Origine de l'affaire Valery Fabrikant (Fabrikant est professeur agrégé en génie mécanique au Canada et se plaint de s'être fait refuser la titularisation à quatre reprises, accuse ses employeurs de chercher à le congédier, et s'oppose fermement à la pratique de créditer certaines personnes en tant que coauteurs de publications auxquelles elles n'ont pas vraiment contribué.) On s'est aperçus que les chercheurs n'obéissaient pas à de règles précises
- 2e édition en 2010, révisée en 2014
- Politique commune des trois organismes de recherche fédéraux
  - instituts de recherche en santé du Canada
  - conseil de recherches en sciences humaines du Canada
  - conseil de de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
- S'applique à tout chercheur recevant des fonds de recherche de la part d'un des organismes subventionnaires et aux établissements d'enseignement et de santé qui administrent des fonds de recherche.

## **Énoncé du politique des trois Conseils : le contenu**

- le cadre éthique (importance de la recherche et des principes directeurs, comme le respect des personnes, le bien être et la justice)
- le processus de consentement
- la justice et l'équité dans la recherche
- la vie privée et al confidentialité
- les conflits d'intérêt
- les essais cliniques
- etc...

**Pour les essais cliniques : les bonnes pratiques cliniques**

- rédigées par la conférence internationale sur l'harmonisation et adoptées par Santé Canada
- s'adresse aux chercheurs ayant besoin d'une réglementation

#### **Le règlement sur les aliments et drogues :**

- comporte une série de dispositions applicables aux essais cliniques et veille à ce que tout essai clinique soit mené conformément à la réglementation en vigueur
- s'applique ) la vente et à l'importation d'une drogue destinée à un essai clinique sur des êtres humains
- s'adresse au promoteur d'un essai clinique, comme une compagnie pharmaceutique
- les promoteurs sont tenus de déposer une demande d'essai clinique

### **I. L'encadrement normatif de la recherche au Québec :**

- adopté en 1998, suite du rapport Deschamps
- définit les attentes du Ministère de la Santé et des Services Sociaux concernant l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique
- s'applique à tous les domaines de la recherche
- obligation de procéder à une triple évaluation des projets de recherche : scientifique, éthique et financière

#### **Code civil du Québec et autres dispositions législatives**

- Contient les dispositions :
  - énumérant les conditions et les règles en matière de consentement à la recherche pour les personnes majeures et aptes, les personnes mineures et les personnes majeures et inaptes
  - énumérant les conditions permettant le prélèvement d'une partie du corps dans le cadre de soins à des fins de recherche
  - fixant les règles liées aux indemnités compensatoires
- Loi sur les services de santé et les services sociaux :
  - contient les règles permettant aux chercheurs d'avoir accès au dossier médical d'un participant à la recherche et celles liées à la protection de la confidentialité des dossiers de recherche

**Code de déontologie du médecin :** Ajoute en 2002 des dispositions sur les médecins qui traitent des sujets de recherche : chaque sujet doit être informé des objectifs du projet de recherche, des avantages et des risques, question du consentement libre et éclairé et révoquant en tout temps...

### **II. Le principal pilier de la protection des participants à la recherche : le Comité d'Éthique de la Recherche :**

Obligatoire pour toutes les raisons énoncées précédemment : on ne peut plus faire de recherche sans l'approbation du CER. La plus haute instance d'un établissement doit constituer le CER et doit être doté de ressources financières et administratives stables et suffisantes pour exercer ses fonctions. L'établissement confie au CER le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche, en son nom, ce

qui comprend l'approbation, le refus ou l'arrêt de projets de recherche, proposées ou en cours, impliquant des êtres humains, ainsi que la proposition de modifications aux projets.

**Il est composé d'au moins 5 membres :**

- au moins deux personnes ayant une expertise pertinente en ce qui concerne les méthodes, les domaines et les disciplines du domaine de recherche relevant de l'autorité du CER
- au moins une personne versée en éthique
- au moins une personne versée en droit dans un domaine pertinent (attention : ce ne peut pas être le conseiller juridique de l'établissement ni son gestionnaire de risques.) La présence de cette personne est obligatoire pour la recherche biomédicale et est conseillée mais non obligatoire pour les recherches dans d'autres domaines.
- au moins un membre de la collectivité n'ayant aucune affiliation avec l'établissement (nombre au prorata de la taille du comité, il peut s'agir d'anciens participants)

Il est conseillé que chaque membre ne soit nommé pour satisfaire officiellement aux exigences que dans une seule de ces catégories. Afin de garantir que le CER puisse prendre ses décisions en toute indépendance, les cadres supérieurs de l'établissement doivent s'abstenir de siéger au CER.

**Mandat :** Les établissements doivent constituer ou mandater les CER pour évaluer conformément à la présente politique l'acceptabilité éthique de tout projet de recherche avec des êtres humains réalisé sous leur autorité ou sous leurs auspices, çàd par les membres du corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce peu importe l'endroit où les travaux de recherche sont exécutés.

**Les valeurs scientifiques du projet :**

- déclaration d'Helsinki : la conception et la conduite de toutes les recherches impliquant des êtres humains doivent être clairement décrites et justifiées dans un protocole de recherche
- les chercheurs doivent présenter leurs propositions de recherche au CER pour examen et approbation de leur acceptabilité éthique, avant de commencer le recrutement de participants ou de collecter des données

**Éléments devant être soumis et évalués :** le but de la recherche, l'identité des personnes appelées à réaliser la recherche, la nature et la durée prévue de la participation, le nombre de personnes participant, les procédures auxquelles les participants auront à se plier, les risques et les effets secondaires associés à la recherche, les mesures prises pour assurer la confidentialité des renseignements personnels...

Le CER doit tenir compte du type d'essai, de la phase en cause et des questions éthiques particulières y correspondant.

**Essais contrôlés par placebo : il y a des critères à respecter !**

- une thérapie ou une intervention nouvelle sera comparée à une thérapie qui a fait ses preuves quant à son efficacité
- au même titre que toutes les options qui s'offrent en matière de contrôle, le recours à un placebo est acceptable sur le plan éthique dans un essai clinique contrôlé randomisé uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- son utilisation scientifique et méthodologiquement indiquée pour établir l'efficacité ou l'innocuité de la thérapie
- cette utilisation ne menace pas la sécurité ni la santé des participants
- le chercheur fournit au CER une justification scientifique

**Les valeurs scientifiques du projet → quelques exemples de demandes ou exigences du CER (refus de projets d'essais cliniques) :**

- manque de rigueur scientifique
- le nombre élevé de participants à recruter dans le cadre d'un projet de maîtrise (questionne la faisabilité du projet)
- fournir les critères d'inclusion ou d'exclusion de l'étude et amender le protocole en conséquence
- présenter un plan d'analyse des données, et amender le protocole en conséquence
- justifier l'utilisation des questionnaires déjà approuvés par la communauté scientifique (ex : un questionnaire pour détecter la présence de symptômes d'anxiété et de dépression ne peut pas être utilisé pour détecter la présence d'un trouble neurologique ou neuropsychologique)
- le comité peut demander l'information sur les paramètres utilisés dans le projet ainsi que sur les paramètres reconnus comme sécuritaires

**Pour résumer :** le comité d'éthique ne se penche pas uniquement sur la question éthique des projets, il questionne aussi sa faisabilité et la méthodologie employée.

### III. Eléments à évaluer : la présence ou non de conflits d'intérêts

Selon Thomson, le conflit d'intérêt réside dans la situation dans laquelle « le jugement professionnel concernant un intérêt primaire (le bien être du patient) peut être indûment influencé par un intérêt secondaire (tel que le gain pécuniaire) ».

Élément capital : pour que le conflit d'intérêt existe, il suffit que la loyauté ou l'indépendance soit menacée, peu importe la réalité de l'atteinte.

**Types de situations générant des conflits d'intérêts en recherche médicale (souvent en contrat avec le monde pharmaceutique) :**

- recevoir un paiement par sujet recruté dans l'étude
- recevoir un boni pour avoir recruté rapidement tous les sujets de recherche
- recevoir de l'équipement de recherche, des livres, des invitations à participer à des congrès sans frais
- détenir des actions ou des options sur des titres de la compagnie

**Par le chercheur :** ne pas ou mal respecter les critères de l'inclusion, ne pas informer adéquatement les résultats, publier des résultats manipulés, ne pas divulguer ou publier les résultats de recherche défavorables...

**Par l'établissement :** ne pas soutenir un chercheur de son établissement lorsqu'il décide de publier ses résultats de recherche, à l'encontre de la volonté de la compagnie commanditaire...

**Enjeux :** les conflits d'intérêts peuvent compromettre la sécurité et le bien-être des participants à la recherche, baisse de confiance du public et des participants...

**Code de déontologie des médecins :** le médecin qui entreprend ou participe à une recherche doit déclarer au comité d'éthique de la recherche, ses intérêts de dévoiler tout conflit d'intérêts réel, apparent ou éventuel.

Dans le cadre d'une activité de recherche, le médecin ne doit adhérer à aucune entente ni accepter ou accorder un dédommagement qui mettrait en cause son indépendance professionnelle.

- le médecin doit s'abstenir d'inscrire, de produire ou d'utiliser des données qu'il sait erronées
- le médecin ne doit pas sciemment cacher les résultats négatifs des recherches

Les registres d'essais cliniques n'exigent pas actuellement la publication des résultats, par contre on encourage les chercheurs à mettre leurs données brutes à disposition de leurs pairs (pour analyse ou vérification).

Les établissements doivent élaborer et mettre en oeuvre des politiques en matière de conflits d'intérêts : préciser les rôles et responsabilités des intervenants, prévoir un processus pour la détection et l'élimination des conflits majeurs.

**La gestion des conflits d'intérêts :** la demande d'évaluation éthique du chercheur pose habituellement des questions, comme : recevrez-vous un salaire, un montant d'argent par participant recruté, des avantages (argent ou cadeaux), cette étude comporte-t-elle des objectifs en matière de propriété intellectuelle, est-ce que vous ou un membre de votre famille avez des intérêts financiers dans la compagnie qui finance l'étude, avez-vous des intérêts dans l'une de ces compagnies...

**Le CER doit déterminer les mesures à prendre pour gérer les conflits d'intérêts, par exemple :**

- divulguer le conflit d'intérêt aux futurs participants à la recherche
- exiger que le chercheur se retire du projet de recherche
- permettre à d'autres personnes de l'équipe de recherche de prendre les décisions concernant le projet
- dans des cas exceptionnels, refuser d'approuver le projet de recherche

Mesures qui peuvent être prises : informer le chercheur que l'on n'acceptera aucune demande de financement de sa part pendant une période définie ou indéfinie...

#### IV. Eléments à évaluer : le processus de recrutement

Selon l'Énoncé Politique des Trois Conseils, la manière d'envisager le recrutement constitue un élément important du consentement librement accordé. Quand, comment et où aborde-t-on les participants ? Et qui recrute ? Voilà des questions qui représentent des éléments importants dans le renforcement ou l'affaiblissement du caractère volontaire du consentement.

**Quelques exemples de demandes ou exigences du CER :**

- Clarifier la méthode prévue de recrutement : aucune donnée de recherche ne peut être recueillie avant la signature du formulaire de consentement.
- Les intervenants peuvent proposer aux patients qui répondent aux principaux critères d'inclusion.

**Les avantages :** dans la plupart des cas la recherche doit présenter un équilibre entre les risques et les bénéfices pour être considérée comme étant éthiquement valide (approche proportionnelle).

- Avantages directs : par exemple dans le cas d'un participant dont la santé s'améliore grâce à une thérapie expérimentale

- Avantages indirects : par exemple lorsque la participation d'une personne ou d'un groupe à une recherche contribue à l'avancement des connaissances susceptibles d'améliorer la situation d'un groupe auquel le participant appartient ou que l'ensemble de la société tire avantage de ces nouvelles connaissances.

Il ne faut pas utiliser le mot "traitement" en lien avec la technique. L'information doit être claire pour éviter toute confusion : il s'agit plutôt d'une intervention dont on ne connaît pas encore l'efficacité. On ne peut pas laisser entendre aux participants que le médicament testé peut être un traitement.

**Les risques :** le défaut par un comité d'éthique de la recherche de procéder à une étude minutieuse des risques liés à une recherche peut avoir pour effet d'engager la responsabilité civile de l'établissement où se déroule la recherche. Ex : la Cour supérieure a parfois critiqué l'évaluation des risques en disant qu'ils ont été minimisés par le Comité d'éthique.

Les risques doivent être évalués en fonction de l'ampleur ou la gravité du préjudice, et la probabilité que se produise un préjudice.

**La participation volontaire et le droit de retrait :** le consentement doit être donné volontaire et le participant doit être libre de retirer son consentement en tout temps. Le participant qui retire son consentement peut aussi demander le retrait de ses données et de son matériel biologique humain.

**Les mesures de protection de la confidentialité :** les chercheurs doivent protéger les renseignements qui leur sont confiés et éviter de les utiliser ou de les divulguer à tort. Les établissements doivent aider les chercheurs à tenir leurs engagements de confidentialité. Les chercheurs doivent fournir au CER des précisions sur les mesures de protection prévues pour toute la durée utile des renseignements. Sont ainsi visées la collecte, l'utilisation, la diffusion, la conservation et la suppression éventuelle de ces renseignements.

- Exemple : les informations sur l'identité peuvent être codées (nom remplacé par un numéro), seuls les chercheurs responsables et les personnes impliquées dans le projet connaîtront l'identité du participant. Les données obtenues sont conservées sous clef, et toutes les données seront détruites 5 ans après la fin du projet.

**Le consentement libre et éclairé :** il doit être obtenu avant le début de la recherche. Un consentement libre = exempt de toute coercition ou d'influence induite. Il y a des informations à divulguer au participant : le but des travaux de recherche, l'identité du chercheur et des bailleurs de fonds ou commanditaires, la nature et la durée prévue de la participation, la description des méthodes de recherche et l'explication des responsabilités du participant... seule une personne majeure, apte à consentir, peut participer ) une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité pourvu que **le risque couru ne soit pas hors de proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement espérer.** Risques liés au consentement du majeur inapte (valable aussi pour le mineur) : risque couru en proportion avec le bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer ( ≠ condition d'absence de risque sérieux), en tenant compte de son état de santé et de sa condition personnelle.

- Si la recherche ne vise que lui : exigence de bienfaits pour sa santé (très exigeant)
- Si la recherche vise un groupe : exigence de résultats potentiellement bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les autres membres du groupe

Il ne peut participer à une telle recherche s'il s'y oppose alors qu'il en comprend la nature et les conséquences.

Le consentement est donné par le représentant légal (mandataire, tuteur ou curateur), le cas échéant. Nouveauté depuis 2013 : Si le majeur n'est pas représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur. Il appartient au CER de déterminer si le projet satisfait aux conditions, notamment le risque minimal.

Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du CER compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifie.

**La question de la compensation :** la participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies.

Compte rendu rédigé par Margaux Rollin (Master 1 Ethique du soin)