



**Guide pour la préparation d'une demande à un comité d'éthique de la
recherche**

Marie Authier, Ph.D.

Marie-Thérèse Lussier MD, BSc, MSc, FCMFC

**Réseau de recherche en soins primaires
de l'Université de Montréal (RRSPUM)**

Emmanuelle Marceau, Ph.D, M.A., B.C.L., LL.B.

Unité de SOUTIEN SRAP

7 septembre 2016

Il est important de mentionner que ce guide ne remplace nullement les documents préparés par les comités d'éthique à la recherche à l'intention des chercheurs qui veulent soumettre une demande. Par conséquent, nous vous encourageons fortement à consulter les sites web des comités.

« Appuyé par l'Unité de SOUTIEN SRAP du Québec, en soutien à la recherche axée sur le patient ».

Table des matières

	Page
1. Introduction	4
2. Les principes fondamentaux en éthique de la recherche	5
3. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)	8
3.1. Compétences	8
3.2. Composition	9
3.3. Responsabilités	9
4. Catégories de projets	10
4.1. Projets devant être soumis à un CÉR	10
4.2. Projets n'ayant pas à être soumis à un CÉR	10
4.3. Études d'assurance de la qualité	11
5. L'évaluation d'une demande	13
5.1. L'évaluation scientifique	13
5.2. L'évaluation éthique	14
5.2.1. Projet monocentrique mené auprès de personnes majeures et aptes	14
5.2.2. Projet multicentrique mené auprès de personnes majeures et aptes	14
5.2.3. Projet mené auprès de personnes majeures inaptes ou mineures	17
5.3. L'examen de convenance institutionnelle	18
6. Préparation et dépôt d'un projet à un CÉR et son suivi	18
6.1. Planification temporelle	18
6.2. Préparation de la demande d'approbation éthique	19
6.3. Modalités d'évaluation des projets	21
6.4. Suivi des projets	22
7. Conclusion	22
8. Références	24

1. Introduction

Depuis quelques années, les résidents¹ et cliniciens du département de médecine de famille et de médecine d'urgence sont plus nombreux à entreprendre des projets de recherche. La préparation de ces projets est constituée de plusieurs étapes, telles la recension des écrits, l'élaboration de la méthodologie, la recherche de financement et la demande pour approbation éthique. Cette dernière étape consiste à soumettre le projet à un comité d'éthique de la recherche (CÉR) qui déterminera si le projet, tel que conçu, répond aux principes éthiques de la recherche que sont le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être et la justice.²

Les responsables du Réseau de recherche en soins primaires de l'Université de Montréal (RRSPUM), appelés à plusieurs reprises à soutenir des projets de résidents, ont constaté que ces derniers n'étaient pas à l'aise de préparer une demande d'approbation éthique. De même, plusieurs résidents ou cliniciens ayant déjà fait un projet de recherche dans le passé nous ont mentionné qu'ils auraient souhaité être guidés dans leurs démarches. D'où l'idée de proposer ce guide, afin de soutenir les membres de notre réseau de recherche dans leurs démarches pour obtenir l'approbation d'un CÉR. Il faut savoir que cette approbation est un passage obligé lorsque la recherche est menée dans un établissement admissible au financement des organismes subventionnaires : aucune recherche faisant appel à des participants humains ne peut débuter sans avoir obtenu une approbation d'un CÉR. Ceci s'applique même en ce qui concerne le recrutement. Les points traités dans ce guide tentent de répondre aux questions souvent posées, notamment :

- Quels sont les principes directeurs en éthique de la recherche?
- Qu'est-ce qu'un CÉR?
- Qui évalue les projets de recherche (composition d'un CÉR)?
- Est-ce que tous les projets de recherche doivent être soumis à un CÉR?
- À quel CÉR faut-il soumettre les projets de recherche? Celui de l'établissement, de l'université, les deux?
- Est-ce qu'un résident ou un clinicien travaillant au sein d'une UMF doit toujours soumettre son projet au CÉR de l'université?
- Les projets d'assurance de la qualité doivent-ils aussi être soumis à un CÉR?

Il est important de souligner que même si la demande d'approbation à un CÉR constitue une étape dans la réalisation d'une recherche, l'éthique et le respect des normes doivent faire partie des préoccupations du chercheur³ tout au long du projet : de la conception à la réalisation et même après publication(s).

¹ Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.

² Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. 2014 (EPTC2).

³ Pour la même raison (note 1), l'emploi de la forme singulière du terme chercheur est retenue, bien qu'en réalité, il s'agit plus souvent qu'autrement d'une équipe de chercheurs.

2. Les principes fondamentaux en éthique de la recherche

Dès le 19^e siècle, on retrouve des ouvrages ayant porté sur l'éthique dans le contexte de la recherche médicale⁴. Toutefois, il faut attendre le procès de Nuremberg (1945 et 1946), durant lequel des médecins nazis ont été accusés et condamnés pour leurs pratiques à l'égard des prisonniers des camps de concentration (expérimentations mortelles, euthanasie, etc.) pour que soient jetées les bases d'un véritable code de principes en éthique de la recherche, le Code de Nuremberg⁵. Celui-ci établit les conditions minimales pour qu'une expérimentation réalisée sur un humain soit considérée acceptable. Dans ce code, publié en 1947, le consentement donné librement et de façon éclairée par le participant humain est considéré comme une condition indispensable à la conduite de tout projet de recherche. Cette même année, l'Association médicale mondiale (AMM) fut créée. Cette dernière est à l'origine de la Déclaration d'Helsinki (1964) qui établit les principes de l'éthique de la recherche médicale impliquant des êtres humains. Cette déclaration a une portée internationale et, encore de nos jours, elle inspire l'ensemble des normes et principes éthiques rédigés afin d'encadrer ce type de recherche.

Au Canada, on retrouve ces principes dans *l'Énoncé de politique des trois Conseils*, initialement paru en 1998 (EPTC), puis remis à jour en 2010 (EPTC2) et révisé en 2014 (EPTC2). Il s'agit d'une politique commune en éthique de la recherche que se sont donnée trois importants organismes de recherche fédéraux soit, le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Cette politique a été rédigée en collaboration avec les chercheurs, les CÉR et d'autres organismes en recherche afin qu'ils puissent intégrer les dimensions éthiques à l'ensemble des étapes de la conception, de la réalisation ou de l'évaluation des projets de recherche. Cet énoncé demeure un document clef en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains et guide les CÉR lorsqu'ils évaluent des projets qui leur sont soumis.

Principes fondamentaux

L'Énoncé de politique des trois Conseils repose sur ces principes (EPTC2, chapitre 1) :

- 1) le respect des personnes,
- 2) la préoccupation pour le bien-être,
- 3) la justice.

⁴ Par exemple, Claude Bernard, Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, 1856.

⁵ Le Code de Nuremberg-1947.frqsc.gouv.qc.ca. Consulté le 24 juillet 2016.

1) Respect des personnes

Tout au long de la recherche, le chercheur devra garder à l'esprit que les participants ont droit au « *respect et à tous les égards qui leurs sont dus* »⁶. Selon le cas, le chercheur devra prendre les moyens pour respecter l'autonomie des participants ou pour protéger les personnes mineures ou inaptes, dont l'autonomie est en devenir ou compromise.

Un des mécanismes mis en place pour assurer le respect de l'autonomie consiste à fournir aux personnes toutes les informations nécessaires concernant le projet auquel elles sont invitées à participer, notamment son but, la nature et la durée de l'intervention, les avantages et les risques potentiels qui y sont associés, les mesures prises pour conserver les données, afin qu'elles soient en mesure de **consentir librement et de façon éclairée**. Il est important de savoir que le consentement donné par un participant peut être modifié ou retiré à n'importe quel moment de la recherche. Conséquemment, le chercheur doit indiquer clairement aux participants qu'ils peuvent interrompre leur consentement à tout moment au cours de la recherche sans crainte de représailles et préciser s'il sera possible ou non pour ces derniers de demander de retirer les informations données ou déjà collectées les concernant.

Des dispositions particulières sont prévues dans l'EPTC2 ainsi que dans le Code civil du Québec, afin de protéger l'autonomie des mineurs et des participants inaptes ou en voie de le devenir. Celles-ci seront traitées plus loin.

2) Préoccupation pour le bien-être

La préoccupation pour le bien-être des participants est un deuxième principe fondamental en éthique de la recherche. Il repose sur l'idée que **les bénéfices associés à la participation à un projet doivent être plus importants que les risques et les inconvénients**.

Ce principe directeur conduira les chercheurs à prendre toutes les mesures nécessaires pour ne pas exposer les participants à des risques et des inconvénients inutiles. Au moment de préparer leur projet, ils devront se questionner sur la présence et la nature des risques (physiques, psychologiques, sociaux), le niveau de gravité de ces risques (mineurs ou graves), ainsi que sur la probabilité qu'ils surviennent (peu probable à fort probable). Les chercheurs se poseront les mêmes questions en ce qui concerne les inconvénients. Par exemple, combien de temps les participants devront-ils consacrer au projet ? Auront-ils à se déplacer ? Devront-ils s'absenter du travail, de l'école ? Auront-ils des tests à subir pour les seules fins de la recherche ?

Finalement, les chercheurs devront présenter aux participants tous les bénéfices qu'ils pourraient retirer à participer au projet de recherche. Ces bénéfices peuvent concerner directement le participant (ex. : suivi plus étroit de la maladie, formation) ou la communauté à laquelle il appartient (ex. : augmentation de l'accessibilité aux soins pour les patients d'une

⁶ EPTC2 (2014), p.6.

clinique). Tous les projets ne comportent cependant pas de bénéfices directs pour le participant et il importe d'être honnête dans la présentation des bénéfices escomptés.

Lors de l'évaluation, le CÉR prêtera une attention particulière afin de s'assurer que les risques et inconvénients ne sont pas plus importants que les bénéfices. Pour ce faire, le CÉR adopte une **approche proportionnelle** de l'évaluation éthique de la recherche. Il s'agit de trouver « *un équilibre approprié entre la reconnaissance des avantages potentiels de la recherche et la protection des participants contre les préjudices associables à la recherche, y compris les injustices et les atteintes au respect des personnes. Comme la recherche avec des êtres humains met en jeu toute la gamme des risques possibles, du plus minime jusqu'au plus élevé, un élément essentiel de l'évaluation par les CÉR consiste à faire en sorte que le niveau d'évaluation de la recherche soit déterminé par le niveau de risque que la recherche pourrait engendrer pour les participants* »⁷.

C'est ici qu'entre en jeu la notion de risque minimal. Selon l'EPTC2, **un projet sera considéré à « risque minimal » si la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche** »⁸. Pour reprendre les termes de l'EPTC : « *Examiner un projet de recherche qu'on juge être à risque minimal à un niveau moins élevé n'implique pas une moindre adhésion aux principes directeurs. Il s'agit plutôt d'assurer que l'on maintienne une protection convenable des participants tout en réduisant les obstacles inutiles et en facilitant la réalisation d'une recherche éthique. Cette démarche respecte la nécessité d'assurer la liberté académique et d'éviter de la soumettre à des contraintes inutiles* »⁹.

3) La justice

Ce principe repose sur l'idée que les inconvénients tout comme les avantages à participer à un projet soient distribués également entre les groupes. Il importe donc de s'assurer qu'aucune personne ou qu'aucun groupe ou communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à un projet de recherche, ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation. En ce sens, aucun groupe (femmes, personnes âgées, etc.) ne devrait être a priori exclu de la recherche. Pour ce faire, l'impartialité et un souci d'équité doivent être constamment mis de l'avant. De plus, une attention particulière devra être portée afin d'atténuer les rapports inégaux entre le chercheur et les participants. Le chapitre 4 de l'EPTC2 fournit plus d'explications et d'autres exemples concrets pour aller plus loin afin de mieux comprendre ce principe.

En plus de ces trois principes directeurs dans l'ÉPTC, le respect de la vie privée et de la confidentialité demeure un principe juridique et éthique incontournable.

⁷ EPTC2 (2014), p. 10.

⁸ EPTC2 (2014), p. 23.

⁹ EPTC2 (2014), p. 10.

Le respect de la vie privée et de la confidentialité

En vertu de la Charte canadienne (1982), tous les individus ont droit au respect de leur vie privée. Ce principe se retrouve également dans la *Charte des droits et libertés de la personne*, la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, le *Code civil du Québec*, ainsi que dans l'EPTC2. **Le respect de ce principe demeure une préoccupation pour les chercheurs qui doivent prendre tous les moyens nécessaires afin d'assurer aux participants que leur vie privée sera protégée, qu'ils ne pourront être identifiés et qu'aucune donnée les concernant ne pourra être divulguée, à moins qu'ils y consentent.**

Dans cette perspective, les chercheurs devront être en mesure de montrer que toutes les données seront conservées en lieu sûr et en sécurité. De plus, ils devront prendre les moyens pour que les données recueillies auprès des participants ainsi que les résultats présentés ne puissent pas permettre d'identifier les participants.

3. Comité d'éthique de la recherche (CÉR)

3.1. Compétences d'un CÉR

Les CÉR ont le mandat d'évaluer les projets de **recherche** menés avec des **participants humains**.

▪ Recherche

L'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2, 2014) définit la recherche comme étant : « *la démarche visant le développement de connaissances au moyen d'une étude structurée et/ou d'une investigation systématique*¹⁰ ». Il est important de noter que selon l'EPTC2, « *l'intention ou la capacité de publier ne sont pas des facteurs pertinents pour déterminer si une activité constitue ou non de la recherche* »¹¹.

▪ Participants

L'EPTC2 (2014) définit les participants comme des « *personnes dont les données ou les réponses à des interventions, à des stimuli ou à des questions de la part du chercheur ont une incidence sur la question de recherche. On dit aussi « participant humain », ou dans d'autres politiques ou lignes directrices « sujet » ou « sujet de recherche* »¹⁰.

¹⁰ EPTC2 (2014), p. 7.

¹¹ EPTC2 (2014), p. 14.

3.2. Composition des comités d'éthique (CÉR)

Des comités d'éthique sont présents dans un grand nombre d'établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux et dans celui de l'enseignement supérieur (cégeps et universités). La composition des CÉR peut varier quelque peu selon le type de recherche qui se déroule dans les établissements. Toutefois, les membres suivants doivent minimalement faire partie de la composition des CÉR dans le secteur biomédical¹²:

- au moins deux personnes ayant une expertise dans les domaines de recherche du CÉR;
- une personne ayant des compétences en éthique;
- une personne ayant des compétences en droit;
- un représentant de la communauté (doit être une personne de l'externe).

3.3. Responsabilités des CÉR¹³

Les CÉR ont plusieurs responsabilités, notamment :

- d'examiner les projets soumis pour s'assurer qu'ils respectent les principes éthiques,
- d'évaluer le financement,
- de faire le suivi des projets en cours.

Lors de l'examen d'un projet, les membres du CÉR s'assureront entre autres que le projet soumis :

- est valide scientifiquement et pertinent pour la communauté,
- est équilibré au niveau des avantages et des risques encourus par les participants,
- respecte l'intégrité des participants,
- prévoit des mesures pour assurer que le consentement des participants soit donné librement, de façon éclairée et qu'il peut être interrompu à n'importe quel moment du projet, sans représailles,
- minimise les risques de méprise thérapeutique, s'il y a lieu,
- n'engage pas une relation d'autorité avec le chercheur,
- protège la vie privée,
- assure la confidentialité des données,

¹² GAZETTE OFFICIELLE DU QUÉBEC, 29 août 1998, 130e année, no 35 1039 Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil. Vous pouvez consulter l'avis complet au http://www.crepuq.qc.ca/IMG/pdf/conditions_exerc.pdf. Consulté le 24 novembre 2015.

¹³ GAZETTE OFFICIELLE DU QUÉBEC, 29 août 1998, 130e année, no 35 1039 Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil.

- prévoit des ressources nécessaires.

Le chercheur a donc la responsabilité de concevoir un projet qui intègre l'ensemble des principes éthiques de la recherche et qui répond aux exigences du CÉR.

4. Catégories de projets

4.1. Projets devant être soumis à un CÉR

De façon générale, tout projet de recherche mené avec des participants humains doit être soumis à un CÉR.

4.2. Projets n'ayant pas à être soumis à un CÉR

Certains projets font exception et ne doivent pas être soumis à un CÉR. L'ÉPTC2 (2014) définit les conditions permettant de décider si un projet doit ou non être soumis à un CÉR¹⁴.

1. Toute activité de recherche ne comportant aucun recours à des participants humains.

*2. Un projet de recherche reposant seulement sur **l'utilisation secondaire de renseignements anonymes** (...) si les procédures de couplage, d'enregistrement ou de diffusion ne créent pas de renseignements identificatoires.*

Une **utilisation secondaire** est définie comme une utilisation différente des données qui, à l'origine, ont été recueillies dans un autre but que celui du projet de recherche en question. Par exemple, pour réaliser votre recherche, vous êtes appelés à utiliser une base de données qui a été conçue pour répondre à d'autres objectifs initialement. Selon la définition donnée par l'EPTC (2014), des **renseignements anonymes** sont ceux auxquels aucun identificateur n'a jamais été associé¹⁵. Attention ici de ne pas confondre les **renseignements anonymes** aux **renseignements codés** qui eux, sont des renseignements dont on a enlevé les identificateurs directs (ex : numéro de dossier clinique du patient) pour les remplacer par un code (ex. : le chercheur peut avoir enlevé les renseignements identificatoires pour les remplacer par un code spécifique à la recherche). Dans ce cas, il existe toujours une liste, la clef de correspondance, dans laquelle on retrouve, par exemple, le numéro de dossier clinique des patients et les codes spécifiques qui leur ont été attribués pour la recherche¹⁶.

¹⁴ EPTC2 (2014), p.16-18.

¹⁵ EPTC2 (2014), p.59.

¹⁶ EPTC2 (2014), p.59.

3. Les activités de recherche reposant sur de l'information accessible au public

Il s'agit, par exemple, de la consultation d'archives publiques, tels des registres de décès.

4. L'observation de personnes dans des lieux publics si les conditions suivantes sont réunies :

- *la recherche ne prévoit pas d'intervention planifiée par le chercheur ou d'interaction directe avec des personnes ou des groupes*
- *les personnes ou groupes visés par la recherche n'ont pas d'attente raisonnable en matière de vie privée;*
- *aucune diffusion des résultats de la recherche ne permet d'identifier des personnes en particulier*

On constate tout de suite ici qu'un projet impliquant des observations avec des interactions menées dans une salle d'attente de patients ne pourrait satisfaire ces conditions compte tenu des critères 3 et 4 ci-haut mentionnés.

4.3. Les études d'assurance de la qualité

Dans nos UMF, nous menons régulièrement des études d'assurance de la qualité, aussi appelées évaluation de la qualité de l'exercice professionnel (EQEP), évaluation de la qualité de l'acte (EQA) ou évaluation de l'acte médical (EAM). Dans les établissements de santé, le CMDP, par l'entremise de ses départements et services, a l'obligation d'évaluer la qualité et la pertinence des soins et services médicaux. Cette obligation fait en sorte que les médecins sont tenus de participer à l'évaluation de l'acte médical selon les modalités de leur département ou de leur service. Ces évaluations peuvent être réalisées avec ou sans les résidents. Afin de préparer les résidents à ce devoir, le programme de résidence en médecine familiale de l'Université de Montréal comporte l'obligation de mener une évaluation de l'acte médical et d'en présenter les résultats à ses collègues.

Les études d'assurance de la qualité sont le plus souvent menées en révisant des dossiers. Plus rarement, elles sont menées prospectivement. Celles-ci se déroulent habituellement en adoptant une méthodologie rigoureuse qui peut, à plusieurs égards, ressembler à celle adoptée pour réaliser un projet de recherche. Ainsi, des critères d'inclusion/exclusion sont fixés pour sélectionner les patients, une grille d'extraction des données est élaborée, etc.

Ces études d'assurance qualité doivent-elles être évaluées par un CÉR ? De manière générale, non. En effet, l'article 2.5 de l'EPTC2 (2014) indique que « *les études consacrées à l'assurance de la qualité et à l'amélioration de la qualité (...) s'ils servent exclusivement à des fins d'évaluation de gestion ou d'amélioration ne constituent pas de la recherche* »¹⁷. Ceci dit,

¹⁷ ETPC (2014), p.19.

il nous apparaît toutefois important d'insister sur le fait que ces études doivent être menées avec les mêmes considérations éthiques que celles exigées pour les projets de recherche. De plus, certains projets peuvent évoluer en cours de réalisation et devenir un projet de recherche : il devient alors nécessaire d'obtenir un certificat éthique d'un CÉR.

- **Études de qualité utilisées dans un second temps à des fins de recherche et de publication**

Il peut survenir des situations où l'UMF mène une évaluation de la qualité à des fins locales mais, qu'en cours de route, elle constate qu'elle pourrait faire l'objet d'une publication. Dans ce cas, l'EPTC2 (2014) a statué « qu'il s'agirait d'utilisation secondaire des données qui n'étaient pas destinées à la recherche initialement » et qu'un examen du CÉR est nécessaire.

À cet égard, il est important de savoir que **la tendance actuelle est à l'effet que tout projet soumis pour publication doit avoir préalablement été approuvé par un CÉR et ce, qu'il s'agisse d'une recherche ou d'une évaluation de la qualité.** À preuve, cet article paru dans le CMAJ, en février 2015¹⁸, dans lequel il était rapporté que le *Committee on Publication Ethics*, organisation internationale regroupant plus de 9000 périodiques scientifiques, recommandait que l'approbation éthique d'un projet soit une condition préalable à sa publication, même s'il reconnaissait que cette approbation n'est pas requise pour les évaluations de la qualité dans certains pays. Ce sujet faisant encore aujourd'hui l'objet de discussions et controverses, **nous vous recommandons fortement de soumettre le projet aux CÉR impliqués qui détermineront s'il faut ou non un examen éthique.**

- **Études d'assurance de la qualité menées dans plusieurs UMF**

Le RRSPUM a été partie prenante de quelques projets d'évaluation de la qualité de l'acte impliquant plusieurs UMF du département. En 2013, plusieurs UMF ont participé à une étude de la qualité ayant pour but de vérifier si la gestion des échantillons de médicaments était assurée de façon adéquate et sécuritaire dans les UMF. Plus récemment, quatre UMF ont participé à un projet visant à faire le portrait de la gestion des arrêts de travail pour dépression ou trouble anxieux. Dans ce cas, les UMF participantes ont réalisé, chacune de leur côté, une évaluation localement à l'aide d'une grille de collecte de données commune. Celles-ci n'ont pas requis d'approbation éthique. Dans un deuxième temps, les données permettant d'identifier les dossiers recueillies dans chacune des quatre UMF ont été codées (tous les identificateurs retirés), regroupées et analysées afin de dresser un portrait plus global. Tel que mentionné précédemment, les études d'assurance de la qualité n'ont

¹⁸ Fletcher, J. (2014). Ethical approval for all studies involving human participants, CMAJ, February 3, 2015, 187(2).

habituellement pas à être évaluées par un CÉR. Toutefois, la ligne de démarcation permettant de déterminer si le projet, à cette étape, était encore une EQA ou s'apparentait davantage à une recherche n'était pas claire. À cette deuxième étape, un examen éthique par un CÉR devenait-il nécessaire? Rappelons que selon l'EPTC (2014), la recherche se définit comme étant un projet réalisé auprès d'humains et ayant comme objectif d'augmenter les connaissances dans un domaine. Puisque la situation n'était pas tout à fait claire et pour éviter tout problème ultérieur, il a été décidé de faire une demande au CÉR. **En cas de doute, nous vous recommandons fortement de communiquer avec le CÉR de l'établissement ou le Comité d'éthique de la recherche en santé (CÉRES)¹⁹ afin de demander conseil.**

5. L'évaluation d'une demande

Tout projet de recherche mené auprès de participants humains doit avoir été soumis à :

- 1) une évaluation scientifique
- 2) une évaluation éthique
- 3) un examen de convenance institutionnelle

Il est important de souligner qu'il n'est pas possible de commencer le recrutement ou la collecte de données avant d'avoir complété toutes ces étapes.

5.1. L'évaluation scientifique

Tout projet soumis à un CÉR doit d'abord avoir été évalué au plan scientifique. Aucun CÉR ne délivrera un certificat d'éthique sans avoir eu les résultats de l'évaluation scientifique. Cette étape consiste à soumettre le protocole de recherche à un professeur de l'Université ayant des compétences reconnues en recherche, un organisme subventionnaire ou tout comité de pairs afin qu'il soit examiné au plan scientifique. Le projet sera évalué entre autres au niveau de sa pertinence, de la qualité de la méthodologie, des analyses statistiques, etc. Un rapport sera par la suite envoyé au CÉR. Si nécessaire, il est possible de contacter le RRSPUM afin d'identifier une ressource pour faire cette évaluation.

¹⁹ Le CÉRES est le comité d'éthique de la recherche en santé de l'Université de Montréal.

5.2. L'évaluation éthique

Lorsqu'un projet de recherche doit être soumis pour approbation éthique, il est nécessaire de déterminer à quel CÉR il doit être déposé. Ce choix variera selon que le projet :

- est monocentrique ou multicentrique
- s'adresse à des personnes majeures ou mineures
- s'adresse à des personnes aptes ou inaptes

La prochaine section décrira les critères qui permettent de décider à quel CÉR le projet doit être soumis.

5.2.1. Projets monocentriques s'adressant à des personnes majeures et aptes

Un projet **monocentrique** est celui qui se déroule dans un seul établissement, par exemple, une UMF, un CLSC ou un établissement scolaire.

En premier lieu, il faut vérifier s'il y a un CÉR ou non dans son établissement. Dans l'affirmative, le projet doit être soumis à ce CÉR. Par ailleurs, les établissements qui n'ont pas leur propre CÉR délèguent souvent l'évaluation éthique de l'ensemble ou d'une partie des projets à un autre établissement. Dans ce cas, il faudra soumettre au CÉR désigné par l'entente de délégation. La vérification peut être faite **en consultant le Répertoire des établissements du RSSS, des CÉR et des CEC (comités d'éthique clinique).**²⁰

Si le chercheur est affilié à l'Université (ex : professeur, résident), il doit aussi déposer une demande d'approbation éthique au CÉRES sauf si le certificat d'éthique a été délivré par un établissement reconnu par le CÉRÈS soit un centre hospitalier universitaire (CHU), un centre hospitalier affilié (CHA), un institut universitaire (IU) affilié, un centre affilié universitaire (CAU), un centre de réadaptation affilié ou un institut partenaire²¹.

5.2.2. Projets multicentriques s'adressant à des personnes majeures et aptes

Un projet **multicentrique** est celui qui se déroule dans plusieurs établissements, que ce soit des établissements de santé ou d'éducation. Par exemple, un projet impliquant plusieurs UMF est un projet multicentrique. Le cheminement requis pour effectuer cette évaluation et

²⁰ Direction de l'éthique et de la qualité. Ministère de la Santé et des Services sociaux, Répertoire des Établissements *du RSSS, des CÉR et des CEC* <http://ethique.msss.gouv.qc.ca> (consulté le 25 juillet 2016).

²¹ <http://www.recherche.umontreal.ca/ethique-de-la-recherche/levaluation-ethique/questions-et-reponses/> (consulté le 25 juillet 2016).

obtenir une approbation éthique pour les projets multicentriques est différent de celui requis pour un projet monocentrique.

En novembre 2014, le MSSSQ a déposé un document établissant une nouvelle procédure d'évaluation éthique pour les projets multicentriques réalisés dans les établissements de santé. Celle-ci vise à simplifier le processus d'évaluation et d'approbation des projets de recherches multicentriques et faciliter la tâche aux chercheurs²².

Antérieurement, les projets multicentriques devaient faire l'objet d'une évaluation éthique dans chacun des CÉR des établissements où il était prévu de mener la recherche. Chacun des CÉR délivrait donc un certificat. Ce processus était très long pour les chercheurs. Depuis la mise en place de cette nouvelle procédure, en novembre 2014, les chercheurs n'ont désormais plus le devoir de présenter leur projet à chacun des établissements de santé où se déroulera la recherche.

Désormais, l'évaluation éthique d'une étude multicentrique pour les établissements en santé sera menée dans un seul CÉR, nommé CÉR évaluateur. **L'approbation éthique délivrée par le CÉR évaluateur sera reconnue par tous les autres établissements de santé participants.** Il est important de souligner que **cette reconnaissance n'engage nullement les autres milieux à participer au projet de recherche.** En effet, parallèlement à cette démarche, le chercheur doit faire une **demande d'examen de convenance institutionnelle** à tous les établissements participants, y compris celui du CÉR évaluateur. Ce point sera traité ultérieurement. Le cheminement d'une demande pour un projet multicentrique mené auprès de personnes majeures et aptes est présenté dans un tableau à la page suivante.

Il est important de noter que chaque centre participant doit attendre la lettre de déclaration de la personne mandatée de son établissement avant que la recherche puisse débuter dans l'établissement en question.

²² MSSS, Direction de l'éthique et de la qualité. Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement. 2014 (mise à jour avril 2016). <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/recherche-multicentrique/cadre-de-reference-2014.html> (consulté le 25 juillet 2016).

**Cheminement d'une demande d'approbation éthique
pour les projets multicentriques en santé**

- a) Le chercheur principal envoie une lettre au CÉR évaluateur de son établissement afin de lui demander s'il accepte d'agir à titre de Comité évaluateur. Ce comité a un délai de 5 jours pour transmettre sa réponse.
- b) Dès qu'il reçoit une réponse positive, le chercheur peut envoyer sa demande au CÉR évaluateur pour un examen éthique. Pour éviter des délais dans l'examen de la demande, il est important de s'assurer que tous les documents requis sont fournis.
- c) Parallèlement, le chercheur soumet son projet aux comités de convenance institutionnelle ou à la direction de chaque établissement dans lequel sa recherche sera réalisée, y compris celui de l'établissement principal. Il n'est pas nécessaire d'attendre que le CÉR évaluateur ait approuvé le projet pour transmettre sa demande aux comités de convenance ou à la direction. Il faut tout de même savoir que la majorité des comités de convenance exigent l'approbation éthique avant de rendre une décision.
- d) Le chercheur ne doit pas attendre de recevoir les résultats des examens de convenance **de tous les sites** avant de débiter. Dès qu'il obtient l'approbation éthique du CÉR évaluateur et du comité de convenance d'un site, il peut commencer le **projet dans ce site uniquement**. Il doit attendre l'approbation de l'établissement concerné avant de débiter sa recherche dans ce site.

Afin d'éviter des délais inutiles, nous vous recommandons de communiquer avec le CÉR évaluateur ainsi qu'avec les personnes responsables de la convenance institutionnelle des milieux participants puisque chaque milieu peut avoir des modalités opérationnelles différentes. De plus, nous vous recommandons de communiquer avec le CÉR de l'UDM (CÉRES) afin d'obtenir des informations complémentaires sur la démarche à suivre pour recevoir l'approbation éthique de ce comité.

- **Le CÉR de l'Université de Montréal ne reconnaît pas le processus mis en place par le MSSQ.**

Il est important de mentionner que **le CÉR de l'UdeM (CÉRES), tout comme l'ensemble des CÉR du réseau de l'éducation, ne fait pas partie de l'entente mise en place par le MSSQ.** Par conséquent, aucun établissement du réseau de l'éducation n'adhère à cette procédure et ne saura reconnaître d'emblée une évaluation par un CÉR évaluateur du

réseau de la santé. **Ainsi, en plus de déposer la demande au CÉR évaluateur, il est nécessaire de soumettre le dossier au CÉRES ou un autre comité éthique du réseau de l'éducation afin qu'il puisse aussi effectuer une évaluation éthique du projet.**

5.2.3. Projets s'adressant à des mineurs ou des personnes majeures inaptes

Il peut arriver que le projet se déroule auprès de personnes mineures, par exemple dans une école secondaire, ou auprès de personnes majeures inaptes, par exemple dans un centre de soins longue durée. En vertu du Code civil du Québec (art 21), les projets menés auprès de ces personnes doivent être évalués selon une procédure particulière.

Pendant très longtemps, le Code civil du Québec prévoyait que les personnes mineures devaient obtenir le consentement d'un titulaire de l'autorité parentale ou d'un tuteur pour participer à un projet de recherche. En juin 2013, ce processus de consentement a été assoupli pour tenir compte du niveau de risque du projet encouru pour la personne mineure, invitée à prendre part au projet de recherche. Désormais, les participants mineurs peuvent consentir seuls, sans l'approbation d'un titulaire de l'autorité parentale ou d'un tuteur, si le projet est considéré à risque minimal et que les circonstances le justifient. Le CÉR doit évaluer ces deux critères avant d'autoriser les chercheurs à obtenir le consentement du mineur de 14 ans et plus.

Article 21 : « (...) *Le consentement à une recherche susceptible de porter atteinte à l'intégrité du mineur est donné, pour ce dernier, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. Le mineur de 14 ans et plus peut néanmoins consentir seul si, de l'avis du comité d'éthique de la recherche compétent, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient (...) »*

Si le CÉR refuse ou si le mineur est âgé de 14 ans et moins, alors le consentement parental devra être obtenu. Pour ces cas, il sera toujours possible de demander l'assentiment du mineur.

Les projets s'adressant à des personnes majeures inaptes ou des personnes mineures doivent être examinés et suivis par un CÉR désigné par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Afin d'éviter des délais inutiles, nous vous recommandons de communiquer rapidement avec le CÉR de l'établissement où vous voulez mener le projet de recherche afin de vérifier si celui-ci a été désigné par le ministère. Dans la négative, il sera nécessaire de soumettre le projet au Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux (CCÉR).

Veuillez noter que tous les projets impliquant des personnes majeures inaptes ou mineures sont examinés en comité plénier.

5.3. L'examen de convenance institutionnelle

L'acceptation au plan éthique du projet de recherche ne permet pas, en soi, de débiter l'étude. En effet, chaque établissement où se déroulera le projet de recherche, doit d'abord autoriser la recherche à se dérouler dans ses murs. Cette règle s'applique aux projets monocentriques et multicentriques. L'examen de convenance institutionnelle, comme son nom l'indique, permet aux établissements d'examiner le projet soumis et de décider s'il consent ou non à participer à la recherche.

Durant cet examen de convenance, le comité ou la direction vérifie si le projet converge avec les orientations de l'établissement, s'il a les capacités financières, matérielles et humaines de recevoir le projet, si les participants que le chercheur souhaite recruter sont déjà sollicités par d'autres projets qui se déroulent dans l'établissement, etc. Ainsi, des considérations administratives, stratégiques ou autres motiveront les établissements lors de l'examen de convenance institutionnelle.

6. Préparation et dépôt d'un projet à un CÉR et son suivi

La préparation d'une demande pour un comité d'éthique varie selon les projets de recherche. En effet, la nature du projet, la population visée et l'intervention retenue font en sorte que chaque demande est singulière et sera examinée comme telle par le CÉR. Malgré cette variabilité, il existe des balises communes à tous les projets. Dans cette section, nous présentons quelques points de repère pour aider concrètement à la planification et à la préparation d'une demande à un CÉR.

6.1. Planification temporelle

La préparation d'un dossier pour un CÉR est une étape importante, car **une recherche ne peut commencer sans préalablement avoir obtenu une approbation éthique du CÉR ainsi qu'une approbation de convenance institutionnelle de chaque établissement où se déroulera la recherche. Dans le cas des projets multicentriques, plusieurs approbations devront donc être obtenues.**

▪ Planification temporelle en lien avec l'évaluation éthique

- Prévoir un délai de quelques semaines pour préparer la demande elle-même.
- Prévoir quelques semaines supplémentaires entre le moment du dépôt du projet au CÉR et l'obtention de la réponse du CÉR.
- Prévoir du temps pour répondre aux exigences du CÉR. Il n'est pas rare que le CÉR demande d'apporter des clarifications ou des modifications au projet avant de donner son approbation finale au plan éthique.

- Si plus d'un CÉR est concerné, ce délai peut augmenter, car il faudra non seulement répondre aux exigences des CÉR, mais aussi signaler toute modification de votre protocole auprès des CÉR qui vous auront octroyé un certificat.

Au moment de commencer la préparation de votre demande, nous vous recommandons de consulter le calendrier des dates de dépôt des dossiers et des dates de rencontre plénières du CÉR où vous soumettrez votre demande afin de respecter les délais. Ces calendriers sont disponibles sur les sites web des CÉR.

▪ **Planification temporelle en lien avec l'examen de convenance institutionnelle**

La préparation de la demande d'examen de convenance demandera de compléter quelques formulaires et préparer la documentation requise pour le comité de convenance du CÉR évaluateur (projet monocentrique) ou des différents comités où se déroulera la recherche (projet multicentrique). Le RRSPUM a constaté que cette étape est relativement exigeante pour le chercheur en ce qu'elle demande beaucoup de temps de préparation, notamment pour les projets de recherche multicentrique impliquant plusieurs établissements. En effet, à l'heure actuelle, la procédure n'est pas standardisée dans l'ensemble des établissements. Ainsi, lorsque le projet de recherche se déroule dans plusieurs sites, le chercheur doit vérifier quels sont les documents requis et le(s) formulaire(s) à compléter, le cas échéant, pour soumettre le dossier dans chacun des sites. Les exigences peuvent varier d'un endroit à l'autre. Le nom de la personne responsable de l'examen de convenance institutionnelle ou les informations sur la procédure elle-même peuvent être obtenus sur les sites des CÉR. Nous recommandons fortement de communiquer avec une personne-ressource afin d'obtenir des informations supplémentaires en cas d'incertitude.

Certains comités de convenance exigent des lettres d'appui des milieux où la recherche se déroulera. Nous vous recommandons de prendre contact avec les personnes responsables du milieu (ex. : directeur de l'UMF) pour demander une lettre d'appui le plus tôt possible afin que votre dossier soit prêt lorsque la décision du CÉR sera rendue. Veuillez noter qu'il est possible d'envoyer les demandes de convenance avant de recevoir l'approbation éthique des CÉR. **Un suivi des demandes est fortement recommandé.**

6.2. Préparation de la demande d'approbation éthique

Avant de commencer la préparation d'une demande, **nous recommandons fortement de consulter le site web du CÉR où la demande sera soumise afin d'y trouver tous les formulaires et documents requis pour soumettre votre demande.** De plus en plus de CÉR du réseau de la santé ont mis en place une plateforme web pour le dépôt, l'évaluation et le suivi

des projets. Il s'agit de la plateforme Nagano. Chaque CÉR peut avoir ses exigences quant à la présentation des dossiers. Toutefois, de façon générale, un dossier soumis doit contenir :

- les formulaires de dépôt de dossier
- l'évaluation scientifique complétée
- le protocole de recherche (ex. : revue de littérature, problématique, objectifs de la recherche, méthodes, modalités concernant le recrutement, taille de l'échantillon, description des instruments de mesure (ex. : questionnaire), analyses statistiques, formulaire de consentement, risques et inconvénients pour le participant, références, etc.)
- le budget de recherche
- le formulaire portant sur le processus de consentement
- tous les documents transmis aux participants, s'il y a lieu
- etc.

Le dossier doit être préparé avec soin. En effet, un dossier complet et très clair permettra au CÉR de bien comprendre les tenants et aboutissants du projet et d'avoir en main toutes les informations nécessaires pour examiner les aspects éthiques qui y sont reliés. Nous recommandons de bien expliquer la méthodologie du projet et de justifier vos choix. Les devis des projets de recherche menés en médecine familiale, les instruments de mesure utilisés sont souvent différents de ceux que présentent les chercheurs d'autres spécialités. Il importe également de bien justifier la composition et la taille prévue des échantillons. Il est important de bien les documenter et les expliquer afin de faciliter la compréhension des membres du CÉR qui examineront votre demande.

Un dossier bien préparé et complet peut permettre de réduire les allers-retours entre le CÉR et le chercheur. Rigueur, minutie et célérité vous permettront d'obtenir votre approbation éthique plus rapidement.

Ressources disponibles pour vous soutenir dans la préparation de la demande

- Pour répondre à vos questions et vous aider dans la préparation de votre demande.

- 1- Le ou les coordonnateurs du CÉR
- 2- Les conseillers en éthique de la recherche des comités d'éthique de l'université de Montréal (CÉRES, CÉRAS et CPER)
- 3- Le RRSPUM

- Pour répondre à vos questions concernant l'élaboration du plan d'analyses statistiques (ex. : détermination de la taille de l'échantillon, analyses prévues, etc.).

- 1- Service de consultation statistique au département de mathématiques et statistiques de l'Université de Montréal (service payant)

<http://dms.umontreal.ca/fr/ressources-et-services/service-de-consultation-statistique>

6.3. Modalités d'évaluation des demandes d'approbation éthique par les CÉR

Le processus d'évaluation des projets par le CÉR varie selon différents facteurs, notamment le niveau de risque encouru par les participants, leur âge (majeurs ou mineurs), leur aptitude et leur niveau de vulnérabilité. Les projets sont étudiés selon une **approche dite proportionnelle**²³, ce qui signifie que le niveau d'examen effectué par le CÉR varie selon son niveau de risque. De même, ce dernier tient compte des risques et des bénéfices potentiels encourus par les participants au moment de décider de son acceptabilité.

- Évaluation déléguée

En général, les projets dont le niveau de risque est considéré comme étant inférieur au risque minimal font habituellement l'objet d'une évaluation déléguée, par un sous-comité du CÉR. Ce comité se rencontre à l'extérieur du calendrier des réunions du comité plénier. Selon l'EPTC2 (2014), une activité de recherche à risque minimal est celle « où la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à l'activité de recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche »²⁴.

Les projets réalisés en médecine familiale, souvent menés à l'aide de questionnaires ou en faisant une révision de dossiers, comportent généralement un risque qualifié de minimal. Évidemment, il en revient au CÉR de déterminer s'il s'agit d'un projet de recherche à risque

²³ (EPTC2, 2014, p.25-26.

²⁴ EPTC2(2014), p.23.

minimal ou non. À cet égard, il peut être fort utile de communiquer avec le CÉR ou le coordonnateur du CÉR afin d'en discuter avec eux avant le dépôt de votre projet.

- Évaluation par le CÉR en comité plénier

Tous les projets comportant un risque se situant au-delà du risque minimal sont examinés en comité plénier, c'est-à-dire par l'ensemble des membres du CÉR. Ce comité se rencontre aux dates fixées dans le calendrier. Ce comité peut vous demander de les rencontrer s'il le juge nécessaire. Ces rencontres en personne sont souvent très utiles pour permettre au chercheur de clarifier des aspects du projet auprès du CÉR.

Il est important de mentionner que des modalités particulières sont prévues pour l'évaluation de projets de recherche menés auprès de certains groupes spécifiques, notamment les Premières nations. Ces populations sont traitées au chapitre 9 de l'EPTC2.

6.4. Suivi des projets

Tel que mentionné au point 1.1. les CÉR ont la responsabilité de faire le suivi éthique des projets afin de s'assurer que les conditions ayant conduit le CÉR à émettre une certification d'éthique sont respectées. L'approbation éthique est donnée pour une période d'un an. Conséquemment, si le projet n'est pas terminé, le chercheur doit effectuer une demande de renouvellement chaque année. Des formulaires à cet effet, sont disponibles sur les sites web des CÉR.

Par ailleurs, le chercheur qui souhaite apporter une modification à son projet, durant l'année en cours, doit soumettre une demande d'amendement au CÉR. Veuillez noter que l'approbation éthique doit être maintenue jusqu'au dépôt du rapport final à l'organisme subventionnaire ou à l'autorité à laquelle le chercheur répond (responsable du travail d'érudition ou d'EQA de son UMF) pour les projets non subventionnés.

7. Conclusion

La démarche de demande d'évaluation éthique pose des défis au chercheur. Elle est à la fois un guide et un accompagnement afin d'effectuer des recherches dans les règles de l'art. En effet, elle l'oblige à réfléchir afin de concevoir un projet qui respecte les participants tout au long de l'étude. Ce document se veut une aide à cette réflexion et un guide pour soutenir le résident ou le clinicien qui en est à ses premières expériences dans le domaine. Chaque demande est spécifique et nous encourageons fortement les chercheurs à consulter le CÉR auquel ils soumettront leur demande afin de recevoir tous les conseils nécessaires. Il est aussi de la responsabilité du chercheur de s'informer et

s'instruire en matière d'éthique de la recherche, afin d'être à même de mener des projets qui répondent aux standards et aux principes éthiques en vigueur. Les références plus loin peuvent être utiles à cette fin.

8. Références

- **Références générales sur l'éthique**

Le Code de Nuremberg-1947.

http://www.frqsc.gouv.qc.ca/documents/10191/186011/Code_Nuremberg_1947.pdf/d29861b8-30a7-456e-9a83-508f14f4e6d5 (consulté le 25 juillet 2016)

Association médicale mondiale. Manuel d'éthique médicale, chapitre 5.

http://www.wma.net/fr/30publications/30ethicsmanual/pdf/Ethics_manual_3rd_Nov2015_fr.pdf (consulté le 25 juillet 2016).

Doucet, H. L'éthique de la recherche. Guide pour le chercheur en sciences de la santé. Presses de l'Université de Montréal. 2002, 270 p.

Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains. 2014 (EPTC2). http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2-2014/EPTC_2_FINAL_Web.pdf (consulté le 25 juillet 2016).

- **Liens utiles**

Comité de l'éthique de la recherche en santé de l'Université de Montréal (CÉRES)

<http://www.recherche.umontreal.ca/ethique-de-la-recherche/les-comites/les-comites-sectoriels-dethique-de-la-recherche/ceres/>

Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des services sociaux (CCÉR)

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/lethique-de-la-recherche/comite-central.html>

Groupe consultatif en éthique de la recherche

<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/index/>

Ce groupe a été créé par les organismes fédéraux de la recherche canadiens afin d'interpréter l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC). Ce lien vous permettra d'obtenir des informations complètes et à jour sur l'EPTC2. De plus, s'y trouve des informations sur l'interprétation de cet Énoncé. Ces informations peuvent être fort utiles lors de la rédaction d'une demande.

DEQ. Direction de l'éthique et de la qualité MSSS.

<http://www.ethique.msss.gouv.qc.ca/>

Didacticiels en ligne :

Le didacticiel EPTC 2, Formation en éthique de la recherche (FER)

<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/education/tutorial-didacticiel/>

Formation en éthique de la recherche, MSSS

<http://ethique.msss.gouv.qc.ca/didacticiel/login/index.php>