Application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités

Lignes directrices à l'appui de la mise en œuvre de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)*

Groupe en éthique de la recherche

www.ethics.gc.ca

Pour imprimer ou télécharger le présent document, consultez le site Web du Groupe en éthique de la recherche.

Gouvernement du Canada Government of Canada

Canada

Table des matières

Partie I : Contexte 3

1. Introduction 3
2. Portée du modèle 3
3. Pourquoi adopter le modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités? 4

Partie II : Lignes directrices 4

4. Quel est le modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités? 4
5. Le modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités est-il applicable à toutes les situations? 5
6. Quel est le rôle des *établissements* dans l'application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités? 7
7. Quel est le rôle des *CER* dans l'application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités? 8
8. Quel est le rôle des *chercheurs* dans l'application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités? 11
9. Comment gérer l'évaluation continue de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités et évaluée par un seul CER? 12

Partie III : Mise en application 13

Scénario 1 : Recherche menée à l'étranger 13

Scénario 2 : Admissibilité d'un CER de la communauté d'agir comme CER chargé de l'évaluation 14

Scénario 3 : Recherche menée dans plusieurs provinces 14

Scénario 4 : Gestion des modifications à la recherche dans le cadre du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités 15

Scénario 5 : Importance de la communication entre CER 16

Scénario 6 : Exigences distinctes entre les établissements 17

Partie I : Contexte

1. Introduction

Le modèle d'évaluation par un seul comité d'éthique de la recherche (CER) de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités a été intégré à l'EPTC (2022) pour répondre aux besoins de la communauté de l'éthique de la recherche. Il vise à simplifier le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche pour lesquelles d'autres évaluations du même ordre n'aboutiraient pas à une protection accrue des participants. Les présentes lignes directrices offrent des informations importantes sur la portée, l'applicabilité et les considérations liées à la sélection de ce modèle. Celles-ci s'adressent aux établissements, aux CER et aux chercheurs, qui ont tous un rôle à jouer pour faciliter son adoption et son application.

2. Portée du modèle

Le modèle d'évaluation par un seul CER concerne la recherche à risque minimal (dont la définition figure à la section B du chapitre 2) menée sous les auspices ou l'autorité de plus d'un établissement, c'est-à-dire une recherche menée « par les membres de leur corps professoral, leurs employés ou leurs étudiants, et ce, quel que soit l'endroit où s'effectue la recherche » (article 6.1). Son application est soumise à deux exigences de base : a) le modèle vise uniquement les établissements soumis à l'EPTC; b) le CER chargé de l'évaluation doit être affilié à un établissement admissible à recevoir et à administrer des fonds provenant d'au moins un des trois organismes fédéraux de financement de la recherche (CRSNG, CRSH et IRSC). Ceci part du principe que les établissements admissibles sont assujettis aux principes et aux mécanismes de responsabilisation énoncés dans le *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*.

Les établissements et leurs CER sont invités à considérer et à adopter ce modèle en tenant compte de toute loi existante qui exige la désignation de CER pour l'évaluation de l'éthique de la recherche dans certaines juridictions, des autres mécanismes d'harmonisation en place et des modèles ou ententes applicables (voir section 5). Les CER peuvent sélectionner et adopter plusieurs modèles pour

simplifier le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités, selon les besoins de celle-ci.

3. Pourquoi adopter le modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités?

Une seule évaluation de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités confère généralement aux participants une protection suffisante. À moins que la situation locale requière une évaluation plus approfondie, il est peu probable que des évaluations supplémentaires par d'autres CER aboutissent à une meilleure protection des participants. Le modèle d'évaluation par un seul CER tient compte de cette réalité et s'appuie sur une approche proportionnelle de l'évaluation par le CER. La simplification du processus assure, par ailleurs, une gestion efficiente du temps et des ressources des CER, ce qui se traduit par une meilleure protection des participants et par une réduction de la charge de travail des chercheurs. Le recours au modèle fait en sorte, par exemple, que les modifications importantes apportées à une recherche sont uniquement soumises à l'évaluation par le CER chargé de l'évaluation. Les autres CER locaux – où la recherche est menée sous leurs auspices ou leur autorité – peuvent indiquer et documenter le fait qu'ils ont accepté la décision du CER chargé de l'évaluation. Cette procédure permet d'éviter la répétition des évaluations et facilite la progression de la recherche éthique.

Partie II : Lignes directrices

4. Quel est le modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités?

Lorsque le niveau de risque est minimal et la recherche relève de plusieurs autorités, les établissements qui ont adopté le modèle autorisent l'évaluation de l'éthique de la recherche par un seul CER (celui chargé de l'évaluation). Seuls les CER affiliés à des établissements admissibles peuvent assumer le rôle de CER chargé de l'évaluation. Les CER locaux où la recherche est menée sous leurs

auspices ou leur autorité, qu'ils soient affiliés ou non à des établissements admissibles, acceptent la décision rendue par le CER chargé de l'évaluation à la suite d'une évaluation déléguée ou administrative des documents joints à la demande soumise et approuvée par ce dernier. Les CER locaux documentent leur acceptation selon les procédures institutionnelles de leurs établissements (notes d'application de l'article 8.1).

Comme pour tout autre modèle d'évaluation alternatif présenté à l'article 8.1, l'utilisation du modèle d'évaluation par un seul CER pour la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités est facultative et doit être autorisée par les établissements qui souhaitent y avoir recours (voir section 6). En accord avec l'EPTC, ces derniers n'ont toutefois aucune obligation de conclure des ententes officielles pour adopter ce modèle, et une telle décision est laissée à leur entière discrétion (notes d'application de l'article 8.1).

5. Le modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités est-il applicable à toutes les situations?

Tout processus susceptible de réduire le nombre d'évaluations de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités, s'il assure une protection satisfaisante des participants, est approprié. Cela peut se faire par le modèle d'évaluation par un seul CER (tel qu'autorisé par les établissements) ou par des mécanismes de simplification ou d'harmonisation déjà établis ou nouvellement créés. En l'absence de tels mécanismes, le modèle d'évaluation par un seul CER devrait être considéré pour la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités.

Par ailleurs, dans certaines situations, le recours à ce modèle n'est pas envisageable, en particulier si les conditions requises pour son adoption ne peuvent pas être remplies. Par exemple, le CER d'une communauté ou un CER à but lucratif sans affiliation à un établissement admissible à administrer des fonds de l'un des trois organismes fédéraux de financement de la recherche ne peuvent pas être choisis comme CER chargé de l'évaluation. Dans ce cas, ces CER sont uniquement autorisés à évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche conjointement avec un CER admissible où la recherche est menée sous son autorité. Ce serait également le cas lorsqu'un CER qui n'est pas affilié à

un établissement admissible, mais qu'il est particulièrement familier avec une population en situation de vulnérabilité ou culture présentant des caractéristiques spécifiques de laquelle les participants éventuels seront recrutés. Dans un tel cas, l'évaluation de l'éthique doit être menée à la fois par un CER disposant de l'expertise pertinente et par un CER affilié à un établissement admissible (voir scénario 2).

Défis

Certains CER pourraient hésiter à adopter le modèle d'évaluation par un seul CER s'ils estiment que ce choix risque d'alourdir leurs charges administratives. Notons que le modèle a été créé pour simplifier le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche et pour s'intégrer aux mécanismes déjà en place au sein des établissements. L'objectif du modèle n'est donc pas d'ajouter une lourdeur additionnelle au processus administratif actuel. Les établissements devraient emprunter la voie qu'ils estiment la plus simple dans leur application du modèle.

En outre, certains établissements pourraient craindre des recours en responsabilité dont la gestion leur incomberait. La responsabilité juridique est une question distincte que les établissements doivent gérer par des mécanismes autres que les CER. Au regard de la portée actuelle du modèle, de telles craintes n'ont pas lieu d'être. Les CER peuvent néanmoins se renseigner auprès de l'assureur ou du bureau d'évaluation des risques de leur établissement.

Facteurs contextuels

Les facteurs contextuels jouent aussi un rôle important au moment de déterminer la pertinence du modèle. Outre le respect des exigences énoncées dans l'*Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*, les établissements sont soumis à des exigences institutionnelles, régionales et locales, tels que les lois sur la protection de la vie privée, d'autres exigences provinciales, et ce indépendamment du processus d'évaluation de l'éthique de la recherche. À titre d'exemple, certaines provinces disposent déjà de mécanismes visant à simplifier l'évaluation de différents types de recherche, tandis que d'autres exigent, en vertu de leurs propres lois, que l'évaluation de l'éthique soit menée par des CER désignés. Dans les deux cas, la simplification du processus pourrait passer par une réduction du nombre de CER impliqués plutôt que par l'assignation de l'évaluation à un seul CER. La démarche est néanmoins

susceptible de varier selon les provinces et les territoires ou entre établissements (voir scénario 3).

Exemples de mécanismes de simplification existants

Certains établissements ont déjà mis en place des mécanismes et des ententes visant à simplifier le processus, comme l'Éthique de recherche de Colombie-Britannique, le REB Exchange (géré conjointement par l'Université de Calgary et l'Université de l'Alberta), l'Entente de réciprocité de la Saskatchewan, le Comité d'éthique de la recherche en santé de Terre-Neuve-et-Labrador ou encore le 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 au Québec.

6. Quel est le rôle des *établissements* dans l'application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités?

Les établissements ont la responsabilité de choisir les modèles d'évaluation de l'éthique de la recherche que leur CER sera autorisé à utiliser (article 8.1), généralement à la suite d'une consultation avec ce dernier. Lorsque les conditions s'y prêtent, les établissements et leurs CER s'appuient sur les liens de collaboration existants entre les CER d'autres établissements. Une fois l'autorisation délivrée, le recours au modèle d'évaluation la plus pertinente est laissé à la discrétion du CER et aucune autre autorisation n'est requise.

Communiquer l'autorisation de l'établissement

Les établissements qui autorisent leur CER à utiliser le modèle d'évaluation par un seul CER sont invités à en informer leur communauté de recherche. En pratique, ces établissements pourraient en faire état dans leurs politiques, conformément à l'EPTC, en précisant que leur CER est habilité à reconnaître l'évaluation de l'éthique de la recherche d'autres CER locaux pour des recherches à risque minimal relevant de plusieurs autorités. S'ils le souhaitent, les établissements peuvent également mentionner l'autorisation du modèle d'évaluation par un seul CER et les mécanismes connexes approuvés dans leurs procédures de fonctionnement normalisées.

Promouvoir le partage d'information pour l'évaluation de l'éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités

Les établissements devraient encourager fortement leurs chercheurs et leur CER à partager avec les autres CER locaux l'information liée à la recherche relevant de leur autorité ou sous leurs auspices et le modèle de simplification de l'évaluation de l'éthique adopté. Cette démarche leur permet en effet de s'acquitter efficacement des autres responsabilités qui leur incombent dans la gestion des recherches concernées, notamment sur le plan administratif (p. ex. respect de leurs obligations financières et versement des fonds). La communication et le partage d'information aident également les CER à mener à bien leur mandat au nom de leur établissement et à assumer leurs fonctions administratives (voir section 7).

7. Quel est le rôle des *CER* dans l'application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités?

Les CER déterminent en toute autonomie le processus ou le modèle d'évaluation autorisé par leur établissement qu'ils estiment le plus pertinent pour chaque demande qui leur est soumise (article 8.2).

Sélectionner le CER chargé de l'évaluation

En règle générale, le rôle de CER chargé de l'évaluation revient au CER du chercheur principal. Si le contexte de la recherche appelle à la désignation d'un CER autre que celui du chercheur principal, le choix appartient au CER de celui-ci et doit être fondé sur la justification de ce dernier et, s'il y a lieu, sur les ententes ou mécanismes qui régissent l'évaluation de la recherche relevant de plusieurs autorités (notes d'application de l'article 8.2). Une telle situation peut survenir si l'établissement du chercheur principal n'est pas admissible à l'administration de fonds d'au moins un des trois organismes fédéraux de financement de la recherche (voir section 4) ou si l'établissement d'un membre de l'équipe de recherche y est admissible et que son CER dispose d'une expérience, d'une expertise ou d'une meilleure connaissance afin d'évaluer la recherche en question. Dans ce cas de figure, un CER local peut donc remplir les fonctions de CER chargé de l'évaluation. D'autres facteurs peuvent également entrer en ligne de compte dans le choix du CER qui agira comme

CER chargé de l'évaluation, comme la familiarité du CER avec le bassin de participants éventuels ou sa proximité du site de recherche.

Rôle du CER chargé de l'évaluation

Dans le cadre du modèle d'évaluation par un seul CER, le CER chargé de l'évaluation a la responsabilité de déterminer l'acceptabilité éthique de la recherche soumise. En plus de procéder à l'évaluation initiale de la recherche, ainsi que l'évaluation continue, il élabore un plan encadrant l'évaluation des modifications apportées à la recherche qui sera utilisé pour l'évaluation continue tout au long de la recherche (voir section 9).

Habituellement, le CER chargé de l'évaluation détermine si la recherche présente un risque minimal, et les CER locaux devraient respecter cette décision ou d'en justifier le rejet. Si leur expertise dans le domaine de recherche dans lequel s'inscrit la recherche est limitée, les CER locaux sont incités à accepter la décision du CER chargé de l'évaluation (voir scénario 5).

Rôle des CER locaux

Les CER locaux — où la recherche est menée sous leurs auspices ou leur autorité — sont invités à accepter la décision du CER chargé de l'évaluation à la suite d'une évaluation déléguée ou administrative des documents joints à la demande. Si un CER local constate qu'un élément contextuel ou circonstanciel a été ignoré ou qu'un enjeu éthique majeur a été négligé, il devrait en informer le CER chargé de l'évaluation. L'objectif est que ce dernier demeure le seul CER à apporter des modifications à l'approbation éthique.

Plusieurs scénarios pourraient appeler à ce type de signalement et, par voie de conséquence, à une reconsidération de la décision du CER chargé de l'évaluation : les difficultés inhérentes au recrutement de populations locales (langue, culture, etc.), les contraintes liées à l'emplacement du site (éloignement, accès restreint à des structures de soutien des participants locaux, problèmes rencontrés par le chercheur local, etc.), les exigences réglementaires (fédérales, provinciales ou du pays où est menée la recherche) qui influent sur le déroulement de la recherche ou encore l'existence de disparités substantielles dans l'accès aux services de soins ou dans les normes de soins en vigueur à l'emplacement du site.

Les CER locaux « s'acquittent de leur responsabilité en vertu de l'article 6.1 en indiquant et en documentant le fait qu'ils ont accepté la décision rendue par le CER chargé de l'évaluation » (notes d'application de l'article 8.1). À l'instar d'autres modèles d'évaluation alternatifs fondés sur des ententes officielles, l'acceptation par l'évaluateur délégué de la décision rendue par le CER chargé de l'évaluation devrait être communiquée à leur CER respectif, à titre d'information (notes d'application de l'article 8.1).

Documenter les décisions des CER

Les CER locaux devraient conserver la documentation intégrale soumise au CER chargé de l'évaluation, les attestations d'approbation de l'éthique qu'il délivre et les confirmations écrites de l'acceptation par un CER local des décisions du CER chargé de l'évaluation.

La réception et l'acceptation de la décision rendue par un CER chargé de l'évaluation peuvent être documentées de différentes manières, en fonction des processus administratifs qui prévalent en la matière au sein de l'établissement du CER local. À titre d'exemple, certains établissements ayant instauré un système en ligne demandent aux chercheurs d'utiliser un formulaire de demande abrégée accompagné des documents soumis au CER chargé de l'évaluation et dans lequel les CER locaux consignent leur acceptation de la décision rendue par le CER chargé de l'évaluation. Ce formulaire constitue un justificatif de l'évaluation de l'éthique de la recherche, notamment aux fins de présentation de rapports financiers, entre autres exigences des établissements.

Communiquer entre CER

Dans l'éventualité où un CER local émettrait des réserves quant à l'évaluation d'une demande par le CER chargé de l'évaluation, il devrait contacter le CER concerné afin de discuter de la situation et de trouver une solution. Les CER sont encouragés à communiquer entre eux et à aborder les enjeux qui touchent de manière tout à fait spécifique une population locale ou qui découlent de circonstances particulières à l'emplacement du site de recherche. Dans l'absolu, un CER peut être amené à rejeter l'approbation accordée par le CER chargé de l'évaluation et décider de mener sa propre évaluation s'il estime que le contexte local n'a pas été considéré à sa juste valeur. Un tel cas de figure devrait néanmoins être peu commun.

8. Quel est le rôle des *chercheurs* dans l'application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités?

Les chercheurs devraient envisager l'évaluation de l'éthique de leur recherche relevant de plusieurs autorités « dès la planification et l'élaboration de leur recherche [et] devraient consulter leur CER pour faciliter le choix et la coordination du modèle d'évaluation approprié » (notes d'application de l'article 8.2). La démarche consiste entre autres à considérer les circonstances propres aux sites de recherche, comme les caractéristiques uniques des participants (profil, langue, culture, etc.) ou la réglementation en vigueur qui peuvent différer d'un site à l'autre.

Informer et transmettre des informations aux CER

Pour faciliter l'application du modèle d'évaluation par un seul CER et la compréhension du contexte de la recherche et des populations concernées, « les chercheurs […] devraient attirer l'attention du CER chargé de l'évaluation sur les caractéristiques particulières de la population locale aux divers endroits où la recherche est réalisée, sur les différences dans les valeurs et les normes culturelles, ou sur toute autre différence pertinente relative aux lois ou aux lignes directrices qui pourrait influencer l'évaluation » (notes d'application de l'article 8.1). Les chercheurs devraient également veiller à ce que la documentation soumise au CER chargé de l'évaluation comprenne les coordonnées des CER locaux afin de faciliter la communication entre ceux-ci, le cas échéant.

Une fois l'approbation éthique de la recherche est accordée par le CER chargé de l'évaluation, le chercheur principal ainsi que les co-chercheurs et les chercheurs locaux (le cas échéant) devraient transmettre la documentation approuvée et l'approbation éthique aux CER locaux afin de faciliter le bon déroulement du processus d'acceptation de la décision du CER chargé de l'évaluation et sa documentation formelle.

9. Comment gérer l'évaluation continue de l'éthique de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités et évaluée par un seul CER?

« L'évaluation continue de l'éthique de la recherche faisant intervenir plusieurs établissements ou plusieurs CER devrait […] être déterminée dès le début et se conformer à l'article 6.14 » (notes d'application de l'article 8.1). Comme pour toute recherche assujettie à l'EPTC, les chercheurs devraient signaler à leur CER tout élément imprévu qui est susceptible d'accroître le niveau de risque ou avoir d'autres implications éthiques au cours de la recherche et lui soumettre leurs propositions de modifications dans le cadre de l'évaluation continue de l'éthique de la recherche (article 6.16). Aucune exception ne peut être invoquée du fait que la recherche relève de plusieurs autorités.

Planifier l'évaluation de l'éthique des modifications apportées à la recherche

La recherche relevant de plusieurs autorités peut autant impliquer la réalisation d'activités de recherche identiques d'un site/co-chercheur à l'autre ou la poursuite d'activités distinctes ayant chacun leur propre échéancier. Généralement, le CER chargé de l'évaluation « réalise l'évaluation continue de l'éthique décrite à l'article 6.14 » (notes d'application de l'article 8.1).

Si la recherche s'étend sur plus d'une année, le CER chargé de l'évaluation devrait élaborer un plan pour l'évaluation continue de la recherche en précisant entre autres les modalités de communication avec les CER locaux. Habituellement, les éléments imprévus et les modifications importantes à la recherche qui entraînent des implications éthiques ou qui modifient le niveau de risque auquel s'exposent les participants (sur un site en particulier ou sur tous les sites) devraient faire l'objet d'une discussion entre les co-chercheurs et le chercheur principal avant d'être signalés au CER chargé de l'évaluation. Une fois que les co-chercheurs et le chercheur principal se mettent d'accord sur les modifications nécessaires ou qu'ils sont informés de l'élément imprévu, le chercheur principal devrait en informer le CER chargé de l'évaluation (articles 6.15 et 6.16). De la même manière, les CER locaux devraient informer le CER chargé de l'évaluation de tout développement se rapportant du contexte opérationnel ou local qui pourrait influencer l'évaluation continue de l'éthique de la recherche. Les chercheurs et les CER – où la recherche est menée sous leurs auspices ou leur autorité – devraient être attentifs au contexte dans lequel

s'inscrit la recherche, aux spécificités des populations locales et aux exigences applicables prévues par les lois en vigueur (voir scénario 4).

Les CER sont encouragés à simplifier le processus d'évaluation continue de l'éthique de la recherche, y compris des modifications importantes et des éléments imprévus, et à tenir compte du fait que les activités de recherche et leur évaluation ne pourraient pas toujours être menées de façon concomitante. Le CER chargé de l'évaluation devrait être conscient que certains CER locaux pourraient émettre le souhait de ou devoir participer à l'évaluation initiale de certains aspects de la recherche ou ultérieurement.

Documenter les modifications apportées à la recherche

Les CER locaux devraient documenter leur acceptation des modifications apportées à la recherche telles qu'approuvées par le CER chargé de l'évaluation et du renouvellement annuel de son approbation.

Partie III : Mise en application

Les scénarios qui suivent offrent des exemples d'application concrète des présentes lignes directrices. Certains d'entre eux pourraient ne pas s'appliquer au contexte dans lequel s'inscrit une recherche particulière. En cas de doute, les chercheurs devraient consulter leur CER et leur fournir une description de leur recherche.

Scénario 1 : Recherche menée à l'étranger

Contexte

Une recherche à risque minimal est menée à l'étranger par des chercheurs affiliés à trois établissements canadiens admissibles à administrer des fonds des trois organismes fédéraux de financement de la recherche.

Le modèle d'évaluation par un seul CER peut-il s'appliquer?

Si le modèle est autorisé par les trois établissements, les CER concernés peuvent choisir de confier l'évaluation de l'éthique de la recherche à un CER chargé de l'évaluation au Canada. En règle générale, cette responsabilité revient au CER du chercheur principal. À noter que la recherche demeure également

assujettie à un processus d'évaluation de l'éthique dans le pays où se déroulera la recherche (article 8.3).

Scénario 2 : Admissibilité d'un CER de la communauté d'agir comme CER chargé de l'évaluation

Contexte
Une recherche à risque minimal à laquelle participe une communauté relève de plusieurs autorités. Cette recherche est menée sous les auspices du CER de la communauté et celui de plusieurs établissements. Le CER de la communauté possède les connaissances pertinentes sur le bassin de participants éventuels, mais seul le chercheur principal est affilié à un CER d'un établissement admissible à administrer des fonds des trois organismes fédéraux de financement de la recherche.

Le CER de la communauté peut-il agir comme CER chargé de l'évaluation?
Si le CER de la communauté est admissible à administrer des fonds des trois organismes fédéraux de financement de la recherche et possède les connaissances requises pour évaluer l'éthique de la recherche, le chercheur principal est en droit de demander, auprès du CER de son établissement et sur présentation d'un justificatif, la désignation du CER de la communauté comme CER chargé de l'évaluation, à condition que le CER de la communauté ait la capacité d'assumer cette responsabilité et y soit disposé.

Si le CER de la communauté n'est pas admissible à administrer des fonds des organismes, le chercheur principal doit demander que le CER de la communauté évalue l'éthique de la recherche conjointement avec le CER de son établissement (article 9.3). En cas d'incertitude quant à l'admissibilité de ce dernier, veuillez vous reporter aux sites Web du CRSNG, du CRSH et des IRSC pour une liste d'établissements admissibles.

Scénario 3 : Recherche menée dans plusieurs provinces

Contexte
Une recherche à risque minimal est menée dans plusieurs provinces canadiennes. Certaines d'entre elles requièrent que l'évaluation de l'éthique de la recherche soit menée par un CER désigné.

Le modèle d'évaluation par un seul CER peut-il s'appliquer dans ce contexte?
Toutes les provinces ne sont pas dotées de mécanismes visant la simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche ou de lois imposant que l'évaluation de l'éthique de la recherche soit réalisée par un CER désigné. Par conséquent, le chercheur devrait soumettre la recherche à l'évaluation par des CER désignés dans les provinces qui l'exigent. Ailleurs, les CER – où la recherche est menée sous leurs auspices ou leur autorité – sont libres d'appliquer le modèle d'évaluation par un seul CER, sous réserve que leur établissement les y autorise. À défaut de garantir le recours à un seul CER, la démarche favorise la réduction du nombre de CER participant à l'évaluation.

Scénario 4 : Gestion des modifications à la recherche dans le cadre du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités

Contexte
Des chercheurs menant une recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités mettent chacun leur expertise au service de la recherche. Le CER du chercheur principal agit comme CER chargé de l'évaluation et son approbation éthique de la recherche a été acceptée et documentée par les CER locaux. Au cours de la deuxième année de la recherche, un co-chercheur aimerait apporter une modification importante à la recherche et en discute avec le chercheur principal.

Quelles sont les modalités de gestion de l'évaluation de l'éthique des modifications apportées à la recherche?
Si le chercheur principal est en accord avec la modification, il doit alors le signaler au CER chargé de l'évaluation. Dès le départ, et lors de l'évaluation initiale de l'éthique de la recherche, le CER chargé de l'évaluation devrait avoir élaboré un plan encadrant l'évaluation continue de la recherche, y compris l'évaluation des modifications qui y sont apportées tout au long de la recherche. Selon le plan de gestion établi, l'évaluation des modifications pourrait relever exclusivement de la responsabilité du CER chargé de l'évaluation, ou alors de celle d'un CER local possédant une expertise liée à la modification proposée. Dans tous les cas, le chercheur principal/co-chercheurs

ou préférablement le CER chargé de l'évaluation sont tenus d'informer les autres CER locaux de la modification. De la même manière, les CER locaux devraient être informés de la décision rendue par le CER chargé de l'évaluation de la modification, afin qu'ils puissent l'accepter et la documenter.

Scénario 5 : Importance de la communication entre CER

Contexte
Une recherche à risque minimal est réalisée par un chercheur affilié à un établissement admissible à administrer des fonds des trois organismes fédéraux de financement de la recherche et dont le CER assume le rôle de CER chargé de l'évaluation. La recherche se compose d'activités identiques (p. ex. collecte de données) menées dans plusieurs établissements à travers le Canada, dont la plupart sont également habilités à administrer des fonds des trois organismes. Étant en désaccord avec la décision du CER chargé de l'évaluation, un CER local remet en question le niveau de risque de la recherche le jugeant plus que minimal.

Quelles mesures devraient être prises pour résoudre le désaccord entre les CER quant au niveau de risque associé à la recherche?
Si le chercheur ne collabore avec aucun co-chercheur dans les établissements où il mène sa recherche, il doit alors veiller à ce que les CER soient en mesure de communiquer entre eux afin de se transmettre l'information qui permettra de mettre fin au désaccord. Il aurait, par exemple, à fournir au CER chargé de l'évaluation et à chaque CER local les coordonnées des autres CER afin de faciliter la communication entre eux.

Le CER chargé de l'évaluation devrait quant à lui œuvrer activement à la résolution du désaccord et se focaliser sur de possibles enjeux à l'échelle locale dont il ignorait jusqu'alors l'existence. Une attention particulière devrait être accordée au motif du désaccord invoqué par le CER local ainsi que sur l'expérience et les connaissances de ce dernier dans le domaine. À ce sujet, le CER chargé de l'évaluation ne doit pas perdre de vue qu'un éventuel manque d'expérience du CER local dans le domaine en question pourrait l'amener à tirer des conclusions qui diffèrent des siennes et à surestimer ou à sous-estimer le niveau de risque de la recherche.

En règle générale, confier la détermination du niveau de risque de la recherche au CER chargé de l'évaluation constitue un gage de confiance et de fiabilité qui suffit à convaincre les CER locaux d'accepter la décision rendue et de suivre le modèle d'évaluation par un seul CER. Nonobstant, si un CER local considère que le contexte à son échelle appelle une reclassification du niveau de risque de la recherche, il est en droit de mener sa propre évaluation de l'éthique de la recherche. Un tel cas de figure devrait néanmoins être peu commun.

Scénario 6 : Exigences distinctes entre les établissements

Contexte
Une recherche à risque minimal est menée par une équipe de chercheurs affiliés à plusieurs établissements canadiens qui ont autorisé l'application du modèle d'évaluation par un seul CER. Or, ces établissements soumettent les chercheurs à différentes exigences de formation. Par exemple, certains peuvent exiger, contrairement à l'établissement du CER chargé de l'évaluation, que les chercheurs complètent une formation précise en éthique de la recherche avant d'entamer leur recherche. Ainsi, certains CER locaux pourraient être réticents à valider l'approbation du CER chargé de l'évaluation compte tenu des exigences de formation divergentes.

Comment les CER peuvent-ils remédier aux exigences distinctes de leur établissement en vue d'encourager l'adoption du modèle d'évaluation par un seul CER?
L'acceptation par les CER locaux de l'évaluation du CER chargé de l'évaluation repose sur les relations de confiance, la collaboration et la communication entre les chercheurs, les CER et les établissements. La planification et des discussions menées en amont par l'équipe de recherche, jumelées à des échanges directs entre les CER, pourraient résoudre les problèmes posés par les exigences distinctes entre les établissements, qu'elles s'appliquent ou non à la recherche en question.

Différentes solutions peuvent être envisagées pour tenir compte des différences en matière de formation, tout en reconnaissant le risque minimal que représente la recherche :

- Avant de valider l'approbation du CER chargé de l'évaluation, le CER local vérifie entre autres si les chercheurs de son établissement répondent

aux exigences de formation de ce dernier, mais ne les impose pas aux chercheurs d'autres établissements (y compris celui du CER chargé de l'évaluation).

- Les chercheurs de l'établissement du CER chargé de l'évaluation complètent la formation requise par les CER locaux afin de faciliter le processus d'évaluation par un seul CER.
- Le CER chargé de l'évaluation exige à tous les chercheurs participant à la recherche, peu importe leur établissement, de suivre une formation particulière.