Éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées

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

Secrétariat sur la conduite responsable de la recherche
secretariat@srcr-scrr.gc.ca
www.pre.ethics.gc.ca

Au nom des :

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada : www.crsh-sshrc.gc.ca

Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada : www.crsng-nserc.gc.ca

Instituts de recherche en santé du Canada : www.irsc-cihr.gc.ca

Also available in English under the title : Research ethics during publicly declared emergencies

Aussi disponible en ligne en formats PDF et HTML

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représenté par le Ministre de la Santé et le Ministre de l'Innovation, des Sciences et de l'Industrie, 2026

Catalogue No : MR4-214/2026F-PDF
ISBN : 978-0-662-29743-7

Table des matières

Partie I : Contexte **2**

1. Introduction 2
2. Objectif 3
3. Portée 4
4. Nature et conséquences d'une urgence publique déclarée 4
5. Déclaration d'une urgence publique 5

Partie II : Lignes directrices **6**

6. Plans de préparation aux situations d'urgences publiques déclarées 6
   a) Créer et maintenir des plans de préparation adaptables 6
   b) Établir et renforcer des collaborations et des ententes avec d'autres établissements et CER 8
7. Répercussions d'une urgence publique déclarée 10
   a) Répercussions sur l'établissement et les activités des CER 11
   b) Répercussions sur les chercheurs et les participants à la recherche 18
8. Exemples d'éléments dont les CER devraient tenir compte dans l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'une urgence publique déclarée 23
   a) Risques et avantages de la recherche 23
   b) Conduite de la recherche 24
   c) Exigences, approbations et autorisations 24

Partie III : Mise en application **25**

Scénario 1 : Recherche relevant de plusieurs autorités lors de feux de forêt 25

Scénario 2 : Recherche sur un virus respiratoire limitant l'espérance de vie 27

Scénario 3 : Recherche impliquant une communauté éloignée canadienne ayant récemment subi une inondation grave 30

Scénario 4 : Évaluation par des chercheurs canadiens du succès de l'intervention d'urgence lors d'un ouragan à l'étranger 33

Partie I : Contexte

1. Introduction

Les urgences publiques déclarées – qu'il s'agisse de dangers naturels, de catastrophes environnementales ou d'épidémies majeures de maladies – nécessitent des recherches urgentes et éthiques, et sont susceptibles d'exiger des modifications aux recherches en cours. Lors des urgences publiques déclarées (aussi désignées « urgences » et « urgences publiques » dans le présent document), les chercheurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) peuvent être confrontés à des défis uniques façonnés par le caractère urgent, l'imprévisibilité et l'évolution des besoins entourant la situation. Des directives de santé publique changeantes et des exigences en évolution rapide peuvent perturber ou interrompre les activités habituelles des établissements et les délibérations des CER. Les urgences peuvent avoir des répercussions graves sur la conduite éthique de la recherche et compromettre le bien-être des participants. Ainsi, pour veiller à la réalisation de recherches éthiques en telles conditions, il faut porter une attention accrue à la protection des participants.

Depuis 2010, la section D du chapitre 6 de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) traite de l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées, et souligne l'importance d'assurer la continuité des activités des CER pour évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche. Les projets de recherche menés dans des situations d'urgences sont essentiels pour générer des données en temps réel afin de guider les interventions, de mettre au point des traitements, de façonner les politiques de santé publique et de renforcer la préparation aux urgences futures. Certaines activités de recherche critiques en cours – non liées à la situation d'urgence – doivent aussi se poursuivre pour appuyer la recherche en cours sur de possibles interventions porteuses ou salvatrices dans des domaines tels que la médecine, la chirurgie ou la santé mentale. La pandémie de maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) a mis en évidence le besoin crucial d'une planification proactive pour maintenir les processus d'évaluation des CER et garantir l'avancement sécuritaire de la recherche (tant nouvelle que déjà en cours) sans introduire de risques inutiles pour les participants ou exacerber leur situation.

Les présentes lignes directrices comprennent des exemples de facteurs liés à l'éthique dont doivent tenir compte les établissements, les CER et les chercheurs afin de veiller à la protection des participants à la recherche et de maintenir la confiance du public dans l'évaluation de l'éthique et la conduite de la recherche lors d'urgences publiques déclarées. Le document se termine par des exemples d'applications concrètes de son contenu dans des scénarios inspirés de différents contextes d'urgences publiques déclarées.

Il existe une importante variabilité dans les rôles, les responsabilités et les structures organisationnelles des CER, y compris leur présidence (et vice-présidence) et le personnel administratif en éthique de la recherche dans l'ensemble des établissements, en particulier ceux qui comptent plusieurs CER. Ainsi, à moins d'indication contraire dans le présent document (p. ex. la présidence du CER), le terme « CER » englobe les membres du CER, les administrateurs et, le cas échéant, d'autres membres du bureau de l'éthique de la recherche de l'établissement, qu'ils siègent ou non au CER.

2. Objectif

Le Groupe en éthique de la recherche (GER) a conçu les présentes lignes directrices comme une ressource éducative pour appuyer et élargir la mise en œuvre du contenu actuel de la section D du chapitre 6 de l'EPTC. S'appuyant sur l'expérience du milieu de la recherche pendant la pandémie de COVID-19, il y intègre les interprétations publiques précédemment émises par le GER dans le but d'aider la communauté pendant la pandémie de COVID-19 et les adapte à un éventail d'urgences publiques déclarées – comme les dangers naturels des feux de forêt et des inondations.

Bien que certains éléments puissent être familiers pour ceux qui maîtrisent bien le sujet, ces lignes directrices peuvent servir de ressource complémentaire pour les établissements, les CER et les chercheurs, renforçant les concepts clés et garantissant la cohérence avec le l'EPTC. Elles ne sont pas destinées à remplacer le travail qu'accomplissent les établissements et les CER pour élaborer leurs propres plans ou politiques de préparation aux urgences.

3. Portée

Ces lignes directrices s'appliquent aux urgences publiques qui ont été déclarées comme telles par un responsable compétent et qui répondent à la définition suivante et aux exigences de l'EPTC décrites dans la section D du chapitre 6 :

> « … une urgence publique déclarée réfère à une situation d'urgence qui, en raison des risques exceptionnels qu'elle présente, a été déclarée comme telle par un responsable public compétent [...] Les urgences publiques déclarées sont des événements exceptionnels qui surviennent subitement ou de façon inattendue et qui exigent des interventions urgentes ou rapides afin de minimiser les ravages. Il peut s'agir par exemple d'un ouragan ou d'une autre catastrophe naturelle, de la propagation à grande échelle d'une maladie transmissible, d'un désordre civil catastrophique, du déversement de matières dangereuses, d'une catastrophe environnementale ou d'une urgence humanitaire. Ces événements sont souvent d'une durée limitée. Ils peuvent perturber gravement ou interrompre le fonctionnement normal des institutions et des communautés, ou détruire des vies humaines. »

Bien que cela dépasse la portée principale du document, les lignes directrices pourraient également orienter l'intervention et être appliquées proportionnellement lors d'autres types de perturbations, d'événements ou d'incidents qui, sans être des urgences publiques déclarées, peuvent de manière similaire nuire à la capacité d'un CER à évaluer l'acceptabilité éthique de la recherche. Il peut s'agir par exemple de perturbations du travail dans une université, un hôpital ou un autre établissement public, ou d'incidents environnementaux ou cybernétiques dangereux au sein d'un établissement. Lorsque cela est pertinent et approprié, les établissements peuvent suivre ces lignes directrices pour orienter leur préparation à de telles perturbations.

4. Nature et conséquences d'une urgence publique déclarée

Les urgences publiques déclarées varient selon leur type, leur portée et les répercussions qui en découlent. Par exemple, les dangers naturels – comme les feux de forêt, les tremblements de terre et les ouragans – posent généralement

des risques d'une durée limitée et touchent des zones géographiques précises. En revanche, les urgences sanitaires comme les éclosions ou les pandémies peuvent nécessiter des interventions de santé publique à grande échelle et se propager au-delà des frontières.

Ces urgences peuvent être localisées dans une région, une municipalité, une province ou un territoire, ou s'étendre à l'échelle nationale ou internationale. Certaines pourraient avoir des conséquences disproportionnées sur des communautés particulières : par exemple, les communautés autochtones dans les régions rurales, nordiques ou éloignées sont souvent plus exposées à des dangers tels que les feux de forêt ou les inondations. Des urgences peuvent également survenir dans d'autres pays où des chercheurs canadiens mènent activement des recherches.

Chaque contexte présente des facteurs distincts liés à l'éthique et à la sécurité, en particulier en ce qui concerne les effets sur les participants à la recherche, la conduite de la recherche et les responsabilités des établissements, des CER et des chercheurs (voir la section 7 du présent document).

5. Déclaration d'une urgence publique

Conformément à l'EPTC, les politiques et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche prévues pour les situations d'urgence « s'appliquent une fois qu'une urgence publique est déclarée » (article 6.22). La délégation des pouvoirs de déclaration d'une urgence publique est fondée sur la loi ou la politique publique. Les responsables publics autorisés à déclarer une urgence publique seront différents selon la région ou le pays où survient l'urgence.

La déclaration d'une urgence publique est normalement associée à des modalités établies par l'autorité déclarante et orientée par la nature et l'ampleur de l'urgence. Au Canada, la *Loi sur les mesures d'urgence* permet au gouvernement fédéral de déclarer une urgence nationale, tandis que chaque province et territoire a sa propre législation qui habilite les autorités locales et le gouvernement provincial ou territorial à déclarer un état d'urgence. D'autres pays, où certains chercheurs canadiens soumis à l'EPTC mènent leurs recherches, peuvent également avoir leurs propres processus et lois régissant la déclaration d'urgences publiques.

Les établissements, les CER et les chercheurs menant des recherches lors d'une urgence publique déclarée doivent accepter et suivre les directives d'urgence et les lois sur les urgences en cas de catastrophe qui s'appliquent à leur situation ou contexte. Lorsque les directives et les lois diffèrent d'un site de recherche à l'autre ou au sein des administrations locales canadiennes et étrangères, l'approche la plus stricte ou protectrice doit être suivie, guidée par les principes directeurs de l'EPTC : respect des personnes, préoccupation pour le bien-être et justice.

Partie II : Lignes directrices

6. Plans de préparation aux situations d'urgences publiques déclarées

a) Créer et maintenir des plans de préparation adaptables

En prévision des pressions, des contraintes de temps, des priorités et des défis logistiques qui peuvent survenir lors d'urgences publiques, et pour garantir une évaluation de l'éthique de la recherche de qualité, rapide, proportionnelle et appropriée, l'EPTC stipule qu'« [e]n collaboration avec leurs chercheurs, les établissements et leurs CER devraient élaborer des plans pour l'évaluation de l'éthique de la recherche en situation d'urgence » (article 6.21). Des exemples d'éléments que les établissements et leurs CER pourraient inclure dans les plans de préparation sont fournis dans les notes d'application de l'article 6.21.

L'EPTC indique également que « [l]'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées pourrait se faire selon des procédures et des pratiques modifiées » qui sont limitées dans leur portée et justifiées en proportion de la nature, de l'ampleur et des répercussions de l'urgence publique (article 6.21). La section 7a du présent document fournit des exemples de telles procédures et pratiques modifiées.

Le tableau 1 résume les principaux critères que les établissements et leurs CER doivent prendre en compte dans l'élaboration des plans de préparation.

Tableau 1 : Principaux critères à prendre en compte dans la conception des plans de préparation

Un plan de préparation devrait être :	
Dynamique et adapté à une activation temporaire et à la nature de l'urgence	La conception du plan de préparation permet une activation temporaire en cas de besoin. La conception du plan de préparation est souple et permet son adaptation à la nature de l'urgence, en tenant compte des divers contextes des urgences publiques déclarées (comme mentionné dans la section 4 du présent document) et des effets variables que celles-ci pourraient avoir sur les participants à la recherche, la conduite de la recherche et le processus d'évaluation du CER.
Juste et raisonnable	La mise en œuvre des plans de préparation « [devrait] respecter rigoureusement une règle d'élaboration et d'application raisonnable, juste et fondée sur des principes » (notes d'application de l'article 6.21). Ce qui est jugé « raisonnable » ou « équitable » pourrait évoluer au fil d'une urgence et nécessitera donc une réévaluation périodique.
Évalué pour son efficacité et son amélioration	On s'attend à ce que les établissements, en collaboration avec leurs CER et leurs chercheurs, évaluent l'efficacité de leurs plans de préparation dans un délai raisonnable après la mise en œuvre afin de repérer les éléments à améliorer et d'apporter les modifications nécessaires.
Évalué pour sa pertinence et son applicabilité	Il est important d'évaluer les plans de préparation périodiquement, par exemple tous les trois ans, pour qu'ils tiennent compte des enjeux actuels et émergents qui pourraient influencer la pertinence et l'applicabilité des plans.
Intégré dans la formation et la sensibilisation (CER et chercheurs)	Les établissements sont encouragés à intégrer les exigences et la mise en œuvre des plans dans la formation continue des CER. Les établissements et leurs CER sont censés :

	• promouvoir la sensibilisation et la formation des chercheurs sur les enjeux éthiques dans la recherche menée lors d'urgences publiques déclarées, que ce soit au Canada ou à l'étranger; • rappeler proactivement aux chercheurs qu'ils sont responsables de demander une évaluation par le CER pour tout nouveau risque imprévu ou toute modification importante pouvant survenir en raison d'une urgence publique (articles 6.15 et 6.16).

En plus de l'élaboration de plans de préparation, les établissements et les CER sont aussi responsables de mettre au point un mécanisme pour annoncer leurs protocoles en cas d'urgence publique déclarée.

Au-delà de leurs responsabilités officielles, les CER pourraient avoir des préoccupations concernant la sécurité des chercheurs et de l'équipe de recherche (p. ex. manque de disponibilité d'équipement de protection individuelle, déplacements vers des lieux en instabilité civile ou infrastructure inadéquate). En tel cas, les CER devraient communiquer ces préoccupations aux chercheurs ou les transmettre à l'attention d'instances compétentes au sein des établissements, comme les bureaux responsables de la santé et de la sécurité au travail ou de la santé publique et de la gestion des risques (chapitre 2; Risques pour les chercheurs).

b) Établir et renforcer des collaborations et des ententes avec d'autres établissements et CER

Tant dans leurs efforts de préparation que d'intervention en cas d'urgences publiques déclarées au Canada, les CER sont fortement encouragés à collaborer et à partager proactivement de l'information et des outils avec leurs homologues, ainsi qu'à simplifier les processus d'évaluation de l'éthique de leurs recherches, qu'elles relèvent ou non de plusieurs autorités (article 8.1). Par exemple, lors de l'élaboration ou de la mise à jour des plans de préparation des établissements, il est bon pour les CER d'explorer des collaborations avec les CER des autres établissements. Cela permettra une compréhension commune de la manière dont ils pourraient s'entraider et faciliter l'évaluation de l'éthique lors d'une urgence publique déclarée, en particulier pour ce qui est de la

recherche relevant de plusieurs autorités. Le tableau 2 résume les approches d'évaluation par les CER de la recherche relevant de plusieurs autorités en fonction du niveau de risque qu'elle présente.

Tableau 2 : Évaluation par les CER de la recherche relevant de plusieurs autorités lors d'urgences publiques

Recherche à risque minimal	Recherche à risque plus que minimal
Avec le soutien de leurs établissements, les CER peuvent adopter un modèle d'évaluation par un seul CER sans officialiser d'entente (article 8.1). Voir les lignes directrices *Application du modèle d'évaluation par un seul CER de la recherche à risque minimal relevant de plusieurs autorités*	Les CER devraient – avec le soutien de leurs établissements – maintenir et renouveler les ententes existantes. Ils devraient également envisager d'en conclure de nouvelles avec d'autres établissements qu'ils peuvent mettre en œuvre au besoin.
Lorsque cela est applicable, il est également conseillé de poursuivre ou de rétablir les pratiques du CER établies pendant la pandémie de COVID-19 qui avaient facilité l'évaluation de l'éthique de la recherche.	

Les ententes d'évaluation de l'éthique de la recherche peuvent servir à plusieurs fins. Le tableau 3 met en évidence les objectifs et une fonction optionnelle des ententes institutionnelles pour l'évaluation par les CER.

Tableau 3 : Objectifs et utilisations des ententes d'évaluation par les CER

Objectifs primaires*	**Permettre l'évaluation par un CER externe lors d'urgences** Permettre à un CER externe d'assumer l'entière responsabilité de l'évaluation de l'éthique de la recherche lorsque le CER responsable ne peut pas fonctionner dans le contexte d'une urgence publique déclarée – cela impliquerait de fournir un accès aux systèmes et aux demandes en ligne qui sont pertinents.
	Simplifier les évaluations relevant de plusieurs autorités (recherche à risque plus que minimal)

	Simplifier le processus d'évaluation de l'éthique de la recherche à risque plus que minimal relevant de plusieurs autorités, facilitant ainsi la conduite opportune d'une recherche éthiquement acceptable en situation d'urgence.
* Les modalités demeurent assujetties aux lois provinciales et territoriales applicables, ainsi qu'à toute approbation opérationnelle ou autre requise par des organisations externes, comme les hôpitaux et les autorités sanitaires dans le cas des études cliniques.	
Fonction optionnelle	**À utiliser comme mesure de secours en cas de perturbations non urgentes** Servir, au besoin, de plan de secours pour des situations émergentes dépassant la portée de ces lignes directrices. Par exemple, dans une situation d'urgence publique non déclarée telle que des perturbations du travail, le maintien d'une évaluation de l'éthique de la recherche garantit la continuité de certaines recherches qui, si elles étaient interrompues, pourraient nuire à la sécurité et au bien-être des participants.

7. Répercussions d'une urgence publique déclarée

Selon l'article 6.23 de l'EPTC, les CER et les chercheurs devraient reconnaître que les participants éventuels, les chercheurs et les établissements pourraient se retrouver en situation de vulnérabilité, même si ce n'est pas normalement le cas, et ce, en raison de la nature des urgences publiques. Ceux qui sont déjà en telle situation pourraient subir des répercussions accrues. Lorsque la recherche concerne des communautés particulières touchées par une urgence, les chercheurs et les CER doivent prendre en compte, si c'est pertinent et approprié, des lignes directrices pour la recherche impliquant des communautés distinctes, notamment par une mobilisation significative et en sollicitant l'avis des dirigeants de la communauté touchée (article 2.11 et chapitre 9).

L'emplacement et le contexte d'une urgence publique déclarée sont importants, y compris, le cas échéant, la manière dont l'urgence touche a) l'établissement et les activités de ses CER, et b) les chercheurs et les participants à la recherche.

Le tableau 4 résume les répercussions d'une urgence publique déclarée sur l'établissement, les activités des CER, les chercheurs et les participants à la recherche. Ces répercussions sont expliquées en détail dans le texte suivant le tableau.

Tableau 4. Aperçu : répercussions d'une urgence publique déclarée

Section	Incidence	Principaux points à considérer
7a	Établissement et activités des CER	Ajustements aux procédures des CER, planification de la continuité et élargissement des rôles. Établissement des priorités et facteurs de triage pour l'évaluation par les CER lors d'urgence publique.
7b	Chercheurs et participants à la recherche	Responsabilités des chercheurs lors d'urgences. Risques associés à la participation à la recherche en situation d'urgence.

a) Répercussions sur l'établissement et les activités des CER

Défis : Lorsqu'aucune urgence publique n'est déclarée, les établissements demeurent responsables de satisfaire aux exigences de l'EPTC. Dans des situations où les établissements et leurs CER sont directement touchés par une urgence publique (c'est-à-dire que l'urgence se produit dans leur pays, province, territoire, ville ou région), les CER pourraient être confrontés à des circonstances difficiles, à des pressions pour évaluer rapidement un volume accru de demandes concernant de nouvelles recherches ou des modifications à des recherches en cours. Le fait d'avoir les outils et les ressources nécessaires pour permettre la continuité des activités des CER aidera à soutenir ces derniers dans le maintien de la qualité et de la rigueur de leurs évaluations de l'éthique de la recherche en mettant l'accent sur la protection des participants.

Gérer les défis par des ajustements : Pour gérer les répercussions sur les activités des CER, les établissements, en collaboration avec leurs CER, devraient prendre en compte dans leurs plans de préparation qu'« [il] peut être justifié d'apporter

des modifications raisonnables aux procédures des CER en ce qui concerne le moment, le lieu, l'expertise, la forme et la portée des évaluations de l'éthique de la recherche, et la tenue des réunions des CER, durant les situations d'urgence » (article 6.21). La modification des procédures ou pratiques normales doit être justifiable et proportionnelle au besoin, et « [les] établissements et les CER doivent s'efforcer de recommencer à suivre les procédures de fonctionnement normales dès que possible après la déclaration de la fin de l'urgence par les responsables publics » (notes d'application de l'article 6.22).

Autorisation : Généralement, lorsqu'une urgence publique touche les activités d'un CER et requiert des modifications à ses procédures et pratiques, les modifications ne sont apportées qu'une fois que le représentant autorisé de l'établissement a formellement reconnu la déclaration faite par le responsable public. Le CER pourrait aussi par la suite en informer ses chercheurs.

Même une fois la fin de l'urgence déclarée, des défis opérationnels pourraient subsister. Afin de maintenir l'efficacité opérationnelle du CER, les procédures d'établissement modifiées ou nouvellement adoptées pourraient demeurer en place temporairement, à condition qu'elles soient conformes à l'EPTC.

Exemples d'ajustements : Les exemples suivants sont des modifications possibles aux procédures normales des CER qui pourraient faciliter la continuité de l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées.

i) Fournir aux CER un accès à des modes de communication alternatifs : L'accès aux plateformes de communication virtuelle et aux soutiens techniques permet aux CER de tenir leurs réunions virtuellement sur des plateformes numériques sécurisées lorsque les réunions en personne ne sont pas possibles (article 6.2). Cela inclut la formation des membres du CER sur les exigences technologiques et l'étiquette des réunions virtuelles.

ii) Se préparer à une éventuelle augmentation des demandes d'évaluation par les CER, répondre aux besoins d'expertise et gérer les pénuries de membres de CER.

- Pour gérer une éventuelle augmentation des demandes d'évaluation de l'éthique de recherches nécessitant l'évaluation en comité plénier, les CER pourraient accroître leur capacité d'évaluation. Par exemple,

les CER pourraient accroître la fréquence de leurs réunions ou planifier des réunions spéciales ponctuelles. Avec l'augmentation anticipée des demandes d'évaluation par le CER de recherches à risque minimal, ainsi que des demandes de modification pour des recherches en cours lors d'une urgence publique déclarée, il est pertinent de simplifier les processus du CER par une utilisation rigoureuse des modèles de délégation – particulièrement en ce qui concerne le personnel administratif du CER (article 6.12). On peut envisager des méthodes numériques telles que l'envoi de courriels et d'autres processus en ligne pour soutenir le traitement rapide des demandes.

- Une pratique standard pour maintenir la composition des CER lors d'urgences est d'élargir le bassin d'experts en la matière qui peuvent servir de conseillers spéciaux. Cela garantit que les CER peuvent accéder à l'expertise nécessaire, au besoin, pour évaluer l'éthique de la recherche, en particulier lors d'une urgence publique qui touche des communautés particulières ou qui est menée en dehors du Canada (article 6.5).

- Les CER pourraient connaître une pénurie d'évaluateurs ou de personnel administratif en raison de la fermeture d'un établissement ou de maladies. Pour maintenir le quorum et préserver la composition du CER, il est conseillé d'élargir le bassin de membres suppléants possédant la formation appropriée qui peuvent intervenir au besoin. Il est également utile d'envisager le retour d'anciens membres du CER, y compris des membres expérimentés de la communauté, lorsque c'est approprié (notes d'application de l'article 6.4). Les suppléants peuvent aider à alléger la charge de travail des membres et servir de remplaçants lorsque des membres réguliers ne sont pas disponibles en raison d'obligations personnelles ou professionnelles, ou de perturbations causées par l'urgence publique.

- Le cas échéant, on peut poursuivre l'application des pratiques du CER facilitant l'évaluation de l'éthique de la recherche qui avaient été établies pendant la pandémie de COVID-19. Des procédures et des voies de délégation bien établies pourraient également permettre au personnel administratif en éthique de la recherche de compenser les pénuries et l'indisponibilité d'évaluateurs pour assurer la continuité en maintenant la capacité d'intervention du CER dans l'évaluation de

l'éthique de la recherche en période de demande accrue ou de ressources limitées.

iii) Envisager les responsabilités supplémentaires du personnel administratif en éthique de la recherche : Lors d'une urgence publique, le personnel administratif en éthique de la recherche pourrait assumer des responsabilités supplémentaires. Cela comprend, entre autres :

- soutenir l'élaboration de processus de triage pour l'évaluation par les CER et leur mise en œuvre, en consultation avec la présidence et la vice-présidence des CER;
- modifier les processus d'évaluation de l'éthique de la recherche ou les harmoniser entre les CER d'un même établissement le cas échéant, en consultation avec la présidence des CER;
- agir comme point de contact principal assurant la liaison et la coordination avec les CER externes pour permettre une communication et un partage d'information rapides au sujet des évaluations de l'éthique de la recherche et des approbations lors d'urgences publiques;
- soutenir la mise en œuvre globale et la consignation du plan de préparation de l'établissement pour l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'urgences publiques déclarées;
- contribuer à l'évaluation du plan et aux recommandations d'améliorations après la fin de l'urgence.

iv) Envisager les responsabilités élargies de la présidence du CER : Lors d'une urgence publique, le président du CER pourrait avoir besoin d'assumer des responsabilités élargies, dont le triage et la liaison avec d'autres présidents de CER d'établissements. Le président du CER peut également participer à l'évaluation du plan de préparation après l'urgence. Des responsabilités supplémentaires du président du CER comprennent notamment les suivantes :

- en partenariat avec le personnel administratif en éthique de la recherche et d'autres instances concernées de l'établissement, évaluer l'ampleur de l'urgence et ses répercussions sur la recherche et les procédures d'évaluation de l'éthique de la recherche pour aider à définir et à justifier le besoin de procédures et de pratiques modifiées;

- avec le soutien du personnel administratif en éthique de la recherche, intervenir activement dans le triage des demandes d'évaluation de l'éthique de la recherche et la détermination du niveau d'évaluation approprié (en comité plénier ou déléguée) lors de l'urgence;
- dans le cas où le président ne peut pas assumer ses responsabilités, il est particulièrement important de lui désigner un suppléant, vraisemblablement le ou les vice-présidents le cas échéant, compte tenu des responsabilités décisionnelles élargies requises de sa part pendant une urgence publique (article 6.8).

Lors des urgences publiques, le président du CER exerce son pouvoir discrétionnaire dans l'application des processus de simplification, y compris la délégation de tâches aux vice-présidents et au personnel administratif en éthique de la recherche lorsque cela est approprié, afin de gérer efficacement la demande accrue d'évaluations de l'éthique de la recherche.

v) Établir des priorités en utilisant un processus de triage pour l'évaluation par les CER lors de l'urgence publique déclarée : En collaboration avec les CER, les établissements devraient envisager d'intégrer de manière proactive des processus de triage dans leurs plans de préparation afin d'aider à classer en ordre de priorité les demandes d'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'une urgence publique déclarée. Les CER gèrent la mise en œuvre du processus de triage, y compris les aspects suivants :

- appliquer le processus de triage de manière équitable et cohérente pour toutes les recherches qui relèvent de leur autorité et veillent à la transparence dans leur prise de décision;
- sous réserve des informations disponibles, évaluer périodiquement l'application du processus de triage et l'ajuster en fonction de la gravité, de l'évolution de la situation et du contexte local de l'urgence, ainsi que de la disponibilité des ressources du CER.

Le processus de triage : Le tableau 5 ci-dessous décrit les facteurs clés qui pourraient exercer une incidence sur le processus de triage du CER lors d'urgences publiques déclarées. Le tableau 6 présente les types de demandes courants que les CER pourraient avoir besoin de prioriser pour l'évaluation de l'éthique de la recherche en utilisant le processus de triage lors d'urgences publiques déclarées.

Tableau 5 : Facteurs pouvant avoir une incidence sur le processus de triage du CER

Facteur	Éléments clés
Retombées possibles sur les participants	Le principal facteur déterminant comprend les retombées possibles – autant les risques que les avantages – de la conduite, de la suspension soudaine ou de la reprise de la recherche sur les participants et les communautés touchées par l'urgence.
Nécessité, faisabilité	La nécessité de mener la recherche lors de l'urgence (c.-à-d. dont le besoin est pressant) et la faisabilité de commencer ou de poursuivre la recherche : • La recherche liée aux urgences publiques n'a pas nécessairement priorité pour l'évaluation de l'éthique de la recherche par rapport à celle qui n'est pas liée aux urgences. Cela serait le cas si on s'attend à ce que cette dernière ait des retombées considérables sur les résultats cliniques ou la survie des participants, ou si l'arrêt brusque d'un projet de recherche est susceptible de causer des préjudices (p. ex. certains médicaments ne peuvent pas être cessés brusquement sans danger). • Certaines recherches peuvent être reportées sans grandes conséquences sur leur validité scientifique ou la protection des participants, tandis que d'autres recherches en cours peuvent se poursuivre lors de l'urgence sans modifications ni besoin d'évaluation par le CER.
Continuité des activités	La nécessité de maintenir la continuité des activités du CER – y compris sa charge de travail et sa capacité à remplir son mandat d'évaluation de l'éthique de la recherche – tout en gérant les pressions et le contexte d'une urgence.
Contraintes contextuelles	Il est essentiel de tenir compte du contexte opérationnel. Par exemple, pendant la pandémie de COVID-19, la fermeture des bâtiments universitaires a interrompu la plupart des recherches en laboratoire, tandis que les études en ligne sont restées largement inchangées et que certains essais cliniques sur le cancer se sont poursuivis. Au départ, certaines installations ont

	interdit toute nouvelle activité de recherche, mais des études hors site dans d'autres environnements sont devenues réalisables avec des ajustements tels que la distanciation physique, le port de masques et des procédures de consentement modifiées, conformément aux directives de la santé publique. Dans les cas où un projet de recherche a été jugé opérationnellement irréalisable, les chercheurs ont été informés que les évaluations de l'éthique de la recherche se poursuivraient, mais à un rythme plus lent.
Alignement	Faire concorder le processus de triage avec les lignes directrices d'organismes nationaux, comme le Centre pour la recherche sur la préparation en cas de pandémie et d'urgence sanitaire qui appuie des recherches répondant aux priorités établies à l'échelle nationale.

Tableau 6 : Exemples de demandes d'évaluation du CER lors d'urgences publiques

Évaluation initiale de l'éthique de la recherche dont le besoin est pressant et qui est directement liée à l'urgence.	**Évaluation continue de l'éthique de la recherche critique en cours.**
Par exemple, la recherche comportant des entrevues avec des premiers répondants pour comprendre les réactions humaines lors d'un tremblement de terre.	Évaluation continue de l'éthique de la recherche qui n'est pas nécessairement directement liée à l'urgence, mais qui a une incidence directe sur la survie ou l'état morbide des participants (p. ex. essais cliniques en cours sur le cœur ou le cancer).

Évaluation des modifications découlant de nouveaux risques ou de problèmes imprévus. • Évaluation des demandes de modification de la part de chercheurs résultant de nouvelles informations ou de problèmes imprévus (p. ex. changements à la recherche existante qui haussent le niveau de risque pour les participants, ou mise en œuvre de nouvelles procédures qui peuvent avoir une incidence sur le bien-être des participants, comme la distanciation physique) (articles 6.15 et 6.16).	**Distinction entre la recherche et les activités de santé publique.** • Faire la distinction entre la « recherche » et les « activités de santé publique », qui deviennent plus fréquentes lors d'urgences de santé publique, mais qui ne seraient pas soumises à l'évaluation du CER si elles sont entreprises en vertu de pouvoirs statutaires lors d'urgences publiques déclarées (section D du chapitre 6, préambule).

b) Répercussions sur les chercheurs et les participants à la recherche

Défis et leur gestion : Dans certaines situations, une urgence publique peut être déclarée là où se trouvent des participants ou des chercheurs – que ce soit à l'échelle du pays, de la province, du territoire, de la région ou de la ville. Une telle urgence met en évidence la responsabilité des chercheurs d'analyser et, si nécessaire, d'adapter leurs processus et méthodologies de recherche en fonction des circonstances particulières. Les chercheurs travaillent en collaboration avec leurs CER pour aborder les questions éthiques et les facteurs à prendre en compte pour assurer la protection des participants, comme indiqué à la section 8 du présent document.

Responsabilités des chercheurs : Les responsabilités des chercheurs en cas d'urgence comprennent, sans s'y limiter, celles résumées dans le tableau 7. Le tableau 8 présente des exemples de risques pouvant survenir lors d'une urgence – en raison de la participation à la recherche ou de changements apportés à la recherche elle-même – que les chercheurs devraient prendre en compte (sans ordre particulier).

Tableau 7 : Responsabilités des chercheurs lors d'urgences

Responsabilité	Détails
Surveillance et signalement	Surveiller les activités de recherche et signaler au CER tout problème, événement ou modification importante imprévu qui pourrait augmenter le niveau de risque ou avoir une incidence sur le bien-être des participants et qui est plus susceptible de survenir lors d'une urgence publique (articles 6.15 et 6.16).
Compréhension des exigences ou contraintes supplémentaires	Démontrer auprès du CER une compréhension de toute exigence ou contrainte supplémentaire associée à la conduite de recherches proposées ou en cours lors de l'urgence. Cela inclut les effets de ces exigences ou contraintes sur leur recherche et sur la protection des participants.
Non-perturbation de l'intervention d'urgence	S'assurer que le moment et la réalisation de la recherche ne perturbent pas l'intervention d'urgence. Par exemple, évaluer si la collecte de données risque d'interférer avec les évacuations obligatoires locales, ou la possibilité que des participants potentiels ne soient pas prêts ou disposés à participer à la recherche lors de l'urgence.
Obtention des autorisations	Obtenir d'autres autorisations d'établissement pertinentes résultant de l'urgence ou des approbations au-delà de celles de leur CER avant que la recherche puisse commencer.
Connaissance de la situation régionale	Lorsque l'urgence est déclarée en dehors de la province, du territoire ou du Canada, en général, il incombe aux chercheurs d'informer leur CER de la nature et de l'étendue de l'urgence. Cela inclut de lui indiquer si et comment l'urgence a une incidence sur la conduite de la recherche et de déterminer s'il faut le suspendre ou y mettre fin en raison de l'urgence.

Participation de la communauté	Le besoin de solliciter la participation de la communauté ne change pas lors d'urgences publiques, mais la nature de la participation pourrait devoir changer. Lorsque des relations de recherche existent déjà, celles-ci constitueront une source importante de conseils pour l'adaptation de la participation de la communauté. Les chercheurs devraient reconnaître que lorsque des urgences entraînent de nouvelles circonstances de vulnérabilité, certaines communautés pourraient être touchées de manière disproportionnée, et leurs priorités et besoins pourraient changer radicalement. Lors de la réalisation de recherches lors d'urgences publiques faisant intervenir des communautés particulières, les chercheurs devraient prendre conscience des changements survenus et collaborer de façon respectueuse en adaptant leur approche pour l'arrimer aux priorités et besoins changeants de la communauté dans le contexte évolutif de l'urgence (article 2.11). Lors de la planification de recherches impliquant des communautés des Premières Nations, Inuits ou Métis lors d'urgences publiques, les chercheurs doivent suivre les pratiques et protocoles de mobilisation communautaire qui s'appliquent dans les contextes non urgents (voir chapitre 9), adaptés au besoin avec les conseils des collaborateurs de la communauté, et respecter toutes les exigences ou limitations supplémentaires imposées par les autorités dirigeantes. Voir également dans le tableau 8 ci-dessous les risques supplémentaires pour des communautés et groupes particuliers.

Adaptation des plans de recherche lors d'urgences	À mesure que l'urgence évolue, les chercheurs pourraient avoir besoin d'adapter ou de modifier leurs plans dans des directions inattendues, et savoir réagir avec souplesse aux changements de circonstances. Ces ajustements comprennent la reconnaissance des situations où la participation à la recherche pourrait accroître les risques pour les participants, créer de nouvelles situations de vulnérabilité ou exacerber celles qui existent déjà dans les groupes ou communautés. Les chercheurs peuvent parfois réduire le niveau de risque pour les participants lors de l'urgence en modifiant leurs procédures de recherche, par exemple, tenter de réduire le risque d'infection en menant leurs recherches virtuellement plutôt qu'en personne.

Tableau 8 : Résumé des risques lors d'urgences

Risque	Détails
Nouveaux risques concernant l'équité et la justice de la participation à la recherche	Ces risques pourraient survenir en raison de changements dans la façon dont les chercheurs interagissent avec les participants et peuvent limiter la participation à ceux qui ont l'occasion ou la capacité d'interagir avec les chercheurs dans les nouvelles circonstances. Les chercheurs pourraient avoir besoin de modifier le processus de recrutement, en passant de méthodes en personne à d'autres à distance, ou pourraient devoir apporter des modifications aux méthodes de collecte de données, comme dans le cas d'une maladie infectieuse nécessitant une distanciation physique. Inversement, la recherche elle-même peut passer du recrutement ou de la participation à distance à un recrutement ou à une participation en personne dans le contexte d'un danger naturel ou d'une urgence environnementale, comme un ouragan ou un feu de forêt, où l'infrastructure pour la connexion à distance peut ne plus exister.
Nouveaux risques pour la vie privée et la confidentialité	Cela pourrait comprendre de nouvelles exigences introduites dans le cadre d'une urgence publique déclarée. Par exemple, lors d'une urgence liée à une maladie infectieuse, un organisme de santé publique pourrait exiger que les informations personnelles des participants soient conservées pendant une période précise pour soutenir les efforts de recherche des contacts et de signalement. Un signalement accru pourrait involontairement augmenter le risque de divulgation d'informations sensibles; par exemple, un participant pourrait signaler qu'il a une maladie infectieuse tout en indiquant qu'il continue de se rendre au travail en dépit des directives de santé publique émises.
Changements dans les circonstances	Une urgence publique déclarée peut limiter l'accès des participants à des ressources essentielles comme la nourriture et un abri, ou entraîner des retards dans

personnelles des participants	l'obtention de services de santé et sociaux, ce qui peut nuire à leur bien-être général et à leur capacité de participer à la recherche. Les participants pourraient faire face à des risques pour leur sécurité physique en raison de l'exposition à des conditions dangereuses ou du manque d'accès aux soins de santé. Ils pourraient également subir un fardeau économique résultant de pertes financières dues aux feux de forêt qui peuvent détruire des logements, des infrastructures communautaires et des bâtiments publics. Un fardeau psychologique associé au stress et à l'anxiété peut également découler de toutes ces situations.
Risques supplémentaires pour des groupes et communautés particulières	Cela comprend, entre autres, des personnes dans des circonstances vulnérables, comme les personnes à faible revenu, âgées, ayant des problèmes de santé préexistants, vivant dans des communautés éloignées ou étant en situation de logement précaire. L'urgence publique déclarée pourrait affecter davantage leurs situations économiques et sociales, leur santé physique et mentale, ainsi que d'autres déterminants de la santé et du bien-être (p. ex. logement, emploi, sécurité, vie familiale et participation sociale). De telles conditions peuvent exercer une pression supplémentaire sur les personnes ou les communautés, influençant potentiellement leur capacité à donner un consentement éclairé ou leur volonté de participer à la recherche, ou de poursuivre leur participation.

Il convient de noter que la volonté des participants d'accepter des risques (tolérance au risque) et leur évaluation du risque pourraient évoluer au fil du temps. Lors d'urgences publiques, certains participants pourraient ne plus accepter des risques qu'ils auraient autrement tolérés et d'autres pourraient être disposés à en accepter qu'ils n'auraient pas autrement tolérés. Par exemple, ils peuvent être disposés à participer à des essais de prévention ou de vaccins lors d'une épidémie, mais pas dans des circonstances normales. Cela influence également l'évaluation du niveau de risque de la recherche, qui peut être jugé minimal ou plus que minimal dans le contexte de l'urgence (voir les

définitions de risque minimal, et d'équilibre entre avantages potentiels et risques dans l'EPTC). Voir également la section 8a du présent document.

8. Exemples d'éléments dont les CER devraient tenir compte dans l'évaluation de l'éthique de la recherche lors d'une urgence publique déclarée

Voici des exemples de questions que les CER pourraient se poser lorsqu'ils évaluent l'éthique de la recherche menée lors d'urgences publiques déclarées. Une attention particulière doit être accordée à l'évaluation de la recherche impliquant des communautés particulières, car les urgences risquent d'exacerber la vulnérabilité de la communauté et de ses membres (chapitre 9).

L'évaluation du niveau de risque associé à la recherche lors d'une urgence doit s'effectuer au cas par cas. Il est important de reconnaître que les activités de recherche lors d'urgences ne doivent pas être automatiquement classées comme comportant un risque plus que minimal.

La liste suivante n'est pas exhaustive, et certains éléments peuvent ne pas s'appliquer à tous les types de recherche.

a) Risques et avantages de la recherche

- Est-ce que le chercheur a pris en compte les nouveaux risques associés à la recherche en raison de l'urgence?
- La gravité des risques soulevés précédemment pour la recherche déjà approuvée a-t-elle changé?
- Quelles mesures ont été prises ou sont prévues pour atténuer tout accroissement du risque?
- Les avantages escomptés de la recherche sont-ils toujours valables compte tenu de l'état d'urgence?
- Les avantages des activités de recherche menées lors de l'urgence l'emportent-ils sur les risques supplémentaires pour les participants?
- Est-ce que le chercheur peut maintenir un équilibre favorable entre les risques et les avantages si l'étude se poursuit lors de l'urgence?
- Une éventuelle suspension ou interruption de la recherche en raison de l'urgence entraînerait-elle des risques supplémentaires pour les participants?

- Dans un cas où l'urgence publique entraîne une interruption temporaire de la recherche, la reprise imposera-t-elle aux participants des inconvénients supplémentaires pour continuer à participer (p. ex. coûts supplémentaires pour se connecter en ligne ou pour se rendre en personne sur les lieux)?
- Est-ce que le chercheur s'attend à ce que les circonstances qui ont rendu les participants vulnérables changent du fait de leur participation à la recherche lors de l'urgence?

b) Conduite de la recherche

- Est-ce que le chercheur devra modifier son processus de consentement ou de recrutement (p. ex. obtention du consentement virtuellement plutôt qu'en personne ou vice-versa; ajout ou élimination d'interventions; collecte de nouvelles données)?
- Si la recherche est en cours, la question de recherche est-elle toujours pertinente dans le contexte de l'urgence?
- L'information fournie aux participants dans le cadre du processus de consentement est-elle toujours exacte ou doit-elle être mise à jour?
- Lorsque la recherche est en cours, la confirmation du consentement continu par les participants est-elle requise lorsqu'émergent de nouvelles informations ou des préoccupations éthiques ou de sécurité?
- L'urgence influencera ou modifiera-t-elle la représentativité de la population visée par la recherche?
- Est-ce que l'interruption de la recherche (c.-à-d. arrêt et reprise en raison de l'urgence, ou accès à son financement) a influé sur sa faisabilité ou son échéancier? Ce point est particulièrement pertinent pour les essais cliniques et les projets de recherche d'étudiants aux échéanciers serrés.
- Si la recherche précédemment approuvée est modifiée, la modification introduit-elle de nouvelles préoccupations éthiques ou de sécurité (p. ex. des critères d'inclusion/d'exclusion ou des risques pour la vie privée et la confidentialité)?

c) Exigences, approbations et autorisations

- Dans le cas de recherche relevant de plusieurs autorités ou internationale, quelles approbations éthiques supplémentaires sont nécessaires? (article 8.3)

- Y a-t-il d'autres contraintes liées à la communauté, ou des établissements exigent-ils des permissions avant d'amorcer le recrutement ou de poursuivre la recherche lors de l'urgence?
- Le chercheur est-il au courant des lois et règlements dans la région où la recherche est menée? Comment les lois et règlements peuvent-ils affecter la stratégie de recrutement pour la recherche ou la participation dans le contexte de l'urgence?
- Comment le chercheur prévoit-il se renseigner sur les circonstances dans d'autres régions dans le contexte de l'urgence?
- Si la recherche est fondée sur la participation de la communauté ou sur une entente de recherche, le chercheur a-t-il réfléchi à la manière de renégocier ou d'appliquer les changements requis (p. ex. autres activités de consultation ou de participation, besoin d'autorisation pour entamer le recrutement ou poursuivre la recherche)? (articles 2.11 et 9.1)

Partie III : Mise en application

Les scénarios ci-dessous illustrent différents types d'urgences publiques déclarées dans divers contextes. Ils sont adaptés à une application générale et incluent des exemples de problèmes et des questions d'orientation pour les CER et les chercheurs. Ces scénarios sont hypothétiques; il s'agit d'exemples qui peuvent servir de point de départ à la réflexion et à la discussion.

Scénario 1 : Recherche relevant de plusieurs autorités lors de feux de forêt

De vastes feux de forêt ont pris naissance dans une province canadienne. Une équipe de chercheurs affiliée à des établissements dans trois provinces veut mener de la recherche qui orientera des stratégies d'amélioration de la santé et la sécurité globales des pompiers (les participants à la recherche) dans le cadre des conditions extrêmes associées aux feux de forêt.

Les chercheurs ne seront pas présents. Ils recueilleront des données à distance pendant les feux de forêt en demandant aux pompiers de porter des dispositifs mesurant leur niveau d'oxygène et leur fréquence cardiaque. Après l'urgence, les pompiers seront invités à répondre à des sondages et à participer à des entrevues sur leur expérience et les effets sur leur santé mentale. Les chercheurs demanderont également aux pompiers de passer des tests médicaux non

invasifs de routine pour évaluer leur exposition par inhalation et l'effet sur leur santé physique.

Les feux de forêt ont également interrompu les activités de l'établissement du chercheur principal et de son CER.

Exemples de questions à poser et des éléments à prendre en compte par les CER et les chercheurs

1. **Que savent les chercheurs sur les participants éventuels et leurs besoins? Faut-il solliciter la participation de la communauté des pompiers avant de débuter la recherche?**

    - Les chercheurs devraient démontrer à leur CER comment ils se sont renseignés sur le bassin de participants (les pompiers). Par exemple, l'équipe de recherche pourrait avoir une expérience préalable dans la réalisation de recherches avec des pompiers. Les chercheurs pourraient fournir à leur CER des documents à l'appui (lettre, courriel, etc.) du chef du service d'incendie ou de la personne responsable de l'organisation. De telles mesures aident à garantir un dialogue approprié des participants et à assurer un consentement éclairé et volontaire.

2. **La recherche sera-t-elle réalisable et aboutira-t-elle à un équilibre équitable entre les risques et les avantages pour les participants?**

    - Les CER et les chercheurs devraient déterminer s'il y aura des limites à la participation des pompiers à la recherche. Le port de dispositifs recueillant des données pourrait nuire à leur travail et à leur sécurité lors de l'urgence.
    - Les CER et les chercheurs devraient évaluer les risques liés à la recherche pour les participants. Même si la lutte contre les incendies pose un risque inhérent à la vie quotidienne et au travail des participants, il est important d'évaluer si l'utilisation de dispositifs portables pourrait accroître le niveau de risque attribuable à leur participation à la recherche.

3. **Quelles mesures devraient être prises pour atténuer les répercussions de l'urgence sur les activités du CER?**

    - Comme la recherche relève de plusieurs autorités, plusieurs CER seront interpellés. La collaboration entre eux sera essentielle pour assurer la rapidité des approbations éthiques.
    - Cette situation pourrait nécessiter de recourir entièrement à d'autres CER, puisque le CER du chercheur principal n'est plus opérationnel. S'il est établi que la recherche pose un risque minimal pour les participants, un seul CER peut faire l'évaluation sans nécessiter d'entente officielle. Cependant, s'il est établi qu'elle pose un risque plus que minimal, une entente officielle entre les établissements est nécessaire. Il peut être particulièrement utile de se doter au préalable d'ententes entre établissements pour l'évaluation de l'éthique de la recherche dans de telles circonstances.
    - Dans le cas où le CER du chercheur principal est opérationnel, des procédures modifiées pourraient être nécessaires (p. ex. utilisation de plateformes de communication virtuelles permettant aux membres de se réunir).
    - Les CER devraient envisager de prioriser cette recherche, car une partie de la collecte de données ne sera possible que lors de l'urgence publique. Il incombe aux chercheurs de justifier auprès de leurs CER que la recherche pourrait et devrait se poursuivre lors de l'urgence publique.

4. **Y a-t-il des exigences supplémentaires ou nouvelles à respecter, ou des approbations et des permissions à obtenir?**

    - Comme toujours, les chercheurs doivent obtenir l'autorisation des services d'incendie dont les pompiers participent à la recherche.
    - Les chercheurs doivent respecter toute autre exigence applicable (p. ex. les lois et règlements applicables dans la province concernée).

Scénario 2 : Recherche sur un virus respiratoire limitant l'espérance de vie

On constate l'émergence d'une épidémie mondiale d'un nouveau virus respiratoire qui, jusqu'à présent, semble très contagieux; des recherches supplémentaires sur les mécanismes de transmission deviennent rapidement nécessaires. Des nouveaux cas sont recensés quotidiennement, et jusqu'à

maintenant, ils se concentrent dans des hôpitaux universitaires et de recherche d'une grande ville canadienne. Le premier ministre de la province a déclaré que l'épidémie constitue une urgence publique. Tous les patients et le personnel des hôpitaux, y compris les administrateurs, les chercheurs et les membres des CER, dont certains ont été exposés à l'infection, ont été mis en quarantaine, et des restrictions ont été imposées aux rassemblements en personne pour ceux qui ne sont pas malades ou n'ont pas été exposés au virus.

Les responsabilités des établissements portent maintenant sur les interventions d'urgence. Les membres des CER et les chercheurs en quarantaine ont poursuivi leur travail tout en gérant les défis liés à l'urgence publique déclarée. Les CER et les chercheurs ont rapidement mis en œuvre de nouvelles mesures et exigences de sécurité et de santé publique. Ils ont également ajusté leurs processus dans un environnement où l'information évolue rapidement. Les CER ont commencé à recevoir des demandes urgentes d'évaluation de l'éthique de la recherche visant ce qui suit :

- nouvelles recherches sur le virus, le diagnostic et le traitement.
- nouvelles demandes requérant une distinction entre « recherche » et « activités de santé publique » menées par des autorités de santé publique agissant en vertu de pouvoirs statutaires lors d'urgences publiques déclarées. Celles-ci ne seraient pas soumises à l'évaluation par les CER ou aux exigences de consentement éclairé (section D du chapitre 6, préambule).
- approbation continue de la recherche non liée au virus, exigeant l'approbation rapide des modifications ou des renouvellements pour éviter des retards dans des interventions susceptibles de sauver des vies.

Exemples de questions à poser et des éléments à prendre en compte par les CER et les chercheurs

1. **Que savent les chercheurs sur les participants éventuels et leurs besoins? Faut-il solliciter la participation de la communauté avant de débuter la recherche?**

    - Il faudrait tenir compte de la vulnérabilité des patients infectés par le virus qui deviennent soudainement l'objet de nouvelles recherches. On doit aussi prendre en compte ceux qui sont gravement malades, et se demander s'ils seront en mesure de donner un consentement éclairé.

- Habituellement, lors d'une épidémie, certaines communautés ou populations sont touchées de manière disproportionnée. Les chercheurs devraient mentionner ce fait dans la recherche proposée, et le prendre en compte dans leurs stratégies de recrutement, de collecte de données, d'analyse et de dissémination.
- Les chercheurs devraient décrire à leur CER comment ils interagiront avec les participants et demanderont leur consentement tout en respectant les mesures de santé publique, y compris la quarantaine et les restrictions sur les rassemblements.

2. La recherche sera-t-elle réalisable et aboutira-t-elle à un équilibre équitable entre les risques et les avantages pour les participants?

- Les chercheurs devraient évaluer si les patients en quarantaine ou malades sont en mesure de participer à la recherche liée à l'épidémie.
- Les chercheurs et les CER devraient tenir compte d'autres éléments ou contraintes pratiques qui accompagnent le contexte de l'urgence, notamment si la recherche peut empêcher ou perturber la réponse de santé publique. Les chercheurs devraient se demander si la recherche est réalisable lorsque de l'équipement ou des ressources limités sont nécessaires pour la mener à bien (p. ex. espace de laboratoire ou équipement de protection individuelle et de sécurité).
- Les chercheurs et les CER devraient vérifier s'il existe de nouvelles mesures de protection de la vie privée et de confidentialité s'appliquant à la collecte et au stockage de données et de matériel biologique humain.
- L'équipe de recherche court un risque d'infection potentiel, et les chercheurs devraient prendre des mesures pour gérer leur propre sécurité (chapitre 2, Risques pour les chercheurs). Les chercheurs doivent suivre les protocoles de sécurité d'urgence de leur établissement.

3. Y a-t-il des répercussions sur les activités et les procédures du CER dans cette situation?

- Cette situation a des répercussions majeures et soudaines sur les activités du CER.
    - Évaluer quelles modifications à court terme sont nécessaires pour atténuer les effets de l'urgence sur les activités du CER et maintenir son travail.

    - Penser aux mesures à prendre quant au besoin de nommer des membres suppléants afin de maintenir le quorum lorsque des membres du CER sont malades.
    - Vérifier s'il faut prendre des dispositions supplémentaires en cas de recours ponctuel à des conseillers spéciaux lorsque des membres ayant l'expertise requise sont incapables de participer.
- Le CER devrait réfléchir à la gestion du processus de triage pour l'évaluation de l'éthique de la recherche, ainsi qu'aux critères qui sont appliqués lors de la priorisation des demandes d'évaluation.
- Il importe de réfléchir à la collaboration entre les CER en quarantaine et d'autres CER. Par exemple, avoir des ententes déjà en place, lorsque possible, pour faciliter la simplification de l'évaluation de l'éthique de la recherche à risque plus que minimal relevant de plusieurs autorités, et pour que des CER externes assument certaines responsabilités à la place des CER disproportionnellement touchés par l'urgence (voir la section 6b du présent document).

4. Y a-t-il des exigences supplémentaires ou nouvelles à respecter, ou des approbations et des permissions à obtenir?

- Les CER et les chercheurs doivent respecter les lois et directives en matière de santé publique, ainsi que les protocoles de sécurité d'urgence de leur établissement. Ils devraient aussi s'assurer que le processus d'évaluation de l'éthique et la conduite de la recherche sont conformes à toutes les exigences introduites dans le cadre des mesures d'intervention d'urgence.
- Les chercheurs doivent également suivre les directives de sécurité et de réponse à l'urgence de leur établissement.

Scénario 3 : Recherche impliquant une communauté éloignée canadienne ayant récemment subi une inondation grave

Une équipe de recherche hors province souhaite étudier la façon dont les communautés élaborent des mesures de résilience pouvant réduire les risques et les répercussions de futures catastrophes. Les chercheurs proposent de mener de la recherche impliquant des résidents d'une communauté éloignée du Canada afin d'analyser l'effet d'une récente inondation grave qui a détruit des maisons et de l'infrastructure de cette communauté. En raison de la destruction de l'infrastructure par l'inondation, les répercussions de l'urgence se

prolongent. Ce n'est pas la première fois que la communauté subit une inondation, mais cette fois, une autorité de la région a déclaré qu'il s'agissait d'une urgence publique. La recherche sera menée à l'aide d'observations et d'entrevues avec les résidents touchés. Les chercheurs veulent obtenir une approbation éthique rapide de leurs propres CER d'établissement, situés hors de la province concernée. À la connaissance des CER, il s'agit d'un nouveau domaine d'intérêt pour l'équipe de recherche, et les chercheurs n'ont pas d'expérience préalable avec cette communauté.

Exemples de questions à poser et des éléments à prendre en compte par les CER et les chercheurs

1. **Que savent les chercheurs sur les participants éventuels et leurs besoins? Faut-il solliciter la participation de la communauté avant de débuter la recherche?**

    - Les chercheurs devraient démontrer à leur CER ce qu'ils ont fait pour se renseigner sur la communauté, ses pratiques et sa structure de gouvernance.
    - Comme dans un contexte non urgent, si la recherche implique une communauté des Premières Nations, des Inuits ou des Métis, les chercheurs doivent suivre les directives relatives à la participation de la communauté et respecter ses coutumes et codes de pratique (chapitre 9 et article 2.11). De plus, les chercheurs doivent être conscients de tout ajout ou changement concernant la participation de la communauté qu'impose l'autorité de gouvernance de la communauté pour protéger les intérêts et le bien-être de ses membres lors de l'urgence.
    - Les chercheurs devraient reconnaître que les répercussions d'une urgence publique déclarée sur les communautés éloignées pourraient différer considérablement de celles sur la population générale. Ces communautés pourraient faire face à des défis uniques en raison de l'isolement géographique, d'infrastructures limitées ou de vulnérabilités de longue date. Ces défis pourraient avoir une incidence sur les priorités, les besoins et les capacités des communautés.
    - Les chercheurs devraient démontrer à leur CER qu'ils ont pris en compte la préparation de la communauté et sa volonté de participer à la recherche (c.-à-d. qu'ils ont consulté la communauté et ses dirigeants). Étant donné que les chercheurs viennent de l'extérieur de la province, ils

pourraient avoir davantage de difficulté à entrer en relation avec la communauté locale.
- Il incombe aux chercheurs, après un dialogue approprié avec la communauté, de justifier à leur CER que leur projet de recherche peut et devrait se poursuivre lors de l'urgence publique.
- Les CER devront évaluer s'il s'agit d'une recherche dont le besoin est pressant et si son évaluation devrait être priorisée.

2. La recherche sera-t-elle réalisable et aboutira-t-elle à un équilibre équitable entre les risques et les avantages pour les participants?

- Les chercheurs devraient tenir compte d'autres éléments pratiques qui accompagnent le contexte de l'urgence, notamment si la recherche pourrait empêcher ou perturber la réponse à l'urgence et l'assistance.
- Les chercheurs devraient évaluer s'ils sont en mesure de se rendre sur place dans la communauté, ce qui aura une incidence sur la façon de recruter des participants, d'obtenir leur consentement et de recueillir des données.
- Les chercheurs devraient élaborer un plan de gestion des risques attribuables à la recherche pour les participants, tout en maintenant un équilibre favorable entre les risques et les avantages.
- Après avoir sollicité la participation de la communauté de manière significative, les chercheurs sont responsables de démontrer à leur CER que la recherche proposée est à la fois réalisable et appropriée lors de l'urgence publique, et de s'assurer qu'elle tient compte des besoins et priorités de la communauté. Lorsque la recherche implique une communauté autochtone, les chercheurs doivent également faire en sorte que le projet respecte les priorités de la communauté et qu'il lui sera profitable, conformément à l'article 9.13 de l'EPTC.
- Les chercheurs devraient tenir compte du fait que certaines communautés autochtones dans des régions rurales, nordiques ou éloignées sont souvent davantage exposées aux dangers naturels tels que les inondations. Les chercheurs devraient se demander si la participation de la communauté à la recherche pourrait aggraver la vulnérabilité de ses membres.

3. **Y a-t-il des répercussions sur les activités et les procédures du CER dans cette situation?**

    - Étant donné que les chercheurs viennent de l'extérieur de la province, le contexte de l'urgence ne touche pas directement le CER de leur établissement d'attache (ce dernier fonctionne comme d'habitude en suivant ses protocoles standard et l'EPTC, y compris le chapitre 9). Cependant, le contexte de l'urgence est susceptible d'influencer l'évaluation de l'éthique de la recherche par un CER communautaire ou un autre organisme responsable sur le site de la recherche, si applicable (articles 9.9 et 8.3).
    - Comme les chercheurs ont un intérêt pour une communauté ayant des antécédents d'exposition à des inondations graves, une planification et une consultation avec le CER quant à l'éthique de cette recherche auraient dû avoir lieu avant la présentation au CER.
    - Le CER hors province devrait s'assurer qu'il possède l'expertise nécessaire et envisager de faire appel à des conseillers spéciaux qui connaissent la communauté locale, là où son expertise peut faire défaut (article 6.5).

4. **Y a-t-il des exigences supplémentaires ou nouvelles à respecter, ou des approbations et des permissions à obtenir?**

    - Les chercheurs devraient être conscients que d'autres autorités – organismes de gouvernance locaux, dirigeants autochtones, organismes d'intervention en cas d'urgence – pourraient participer à la gestion de l'urgence et qu'elles pourraient leur imposer des attentes, des exigences, des autorisations et des protocoles supplémentaires.
    - Les chercheurs devraient vérifier si des autorisations ou des approbations éthiques supplémentaires sont nécessaires pour cette communauté, par exemple une évaluation de l'éthique de la recherche par un CER communautaire ou une autre instance responsable sur le site de recherche (article 9.9) ou bien un permis de recherche.

Scénario 4 : Évaluation par des chercheurs canadiens du succès de l'intervention d'urgence lors d'un ouragan à l'étranger

Un ouragan dévastateur a frappé la région côtière d'un pays étranger, entraînant la déclaration d'une urgence nationale. La tempête a causé des dommages étendus aux infrastructures, a causé l'évacuation de milliers de

personnes et a perturbé des services essentiels tels que l'électricité, le transport et les soins de santé. Avant l'urgence, une équipe de chercheurs canadiens avait obtenu l'approbation de leur CER canadien pour mener de la recherche prospective en collaboration avec les autorités locales de gestion des urgences. Ils ont également demandé l'approbation du CER local.

La recherche visait à évaluer la mise en œuvre de nouvelles directives d'urgence en réponse aux ouragans et à évaluer dans quelle mesure ces directives répondent efficacement aux besoins de la communauté lors de tels événements. L'objectif final était de fournir des recommandations pour la planification de la préparation future.

La recherche inclut la collecte de données à l'aide d'outils et d'appareils mobiles. Les chercheurs prévoient évaluer comment les ordres d'évacuation et les avis de sécurité sont communiqués au public, mener des sondages et des entrevues dans les refuges d'évacuation pour évaluer la sensibilisation du public, observer le personnel d'urgence et les coordonnateurs d'évacuation, et documenter le respect des directives.

Les chercheurs doivent réviser leurs méthodes de recherche pour les adapter à la situation en cours et solliciter l'approbation des CER pour les modifications proposées.

Exemples de questions à poser et des éléments à prendre en compte par les CER et les chercheurs

1. **Que savent les chercheurs sur les participants éventuels et leurs besoins? Faut-il solliciter la participation de la communauté avant de débuter la recherche?**

    - En collaborant avec les autorités locales, les chercheurs auraient acquis des connaissances précieuses sur la culture et les besoins de la communauté et auraient eu le temps de nouer le dialogue avec la communauté.
    - Alors que les chercheurs adaptent leur recherche au contexte de l'urgence, ils devraient continuer de collaborer de façon respectueuse avec la communauté (article 2.11).

2. **La recherche sera-t-elle réalisable et aboutira-t-elle à un équilibre équitable entre les risques et les avantages pour les participants?**

    - La recherche et ses modifications sont susceptibles de présenter un risque minimal. La recherche même n'introduit pas de nouveaux risques pour les participants (les personnes évacuées dans les refuges et les coordonnateurs d'évacuation observés). La recherche a pour but de profiter à la communauté.
    - Les chercheurs devraient tenir compte du désir de participer des personnes évacuées, vu les répercussions que l'ouragan a eues sur leur situation et sur leur communauté.
    - L'observation des coordonnateurs d'évacuation ne devrait pas avoir d'incidence sur la réponse à l'urgence.

3. **Y a-t-il des répercussions sur les activités et les procédures du CER dans cette situation?**

    - Le CER canadien n'est pas touché par l'urgence. Il avait approuvé l'acceptabilité éthique de la recherche.
    - Lors de l'urgence, le CER canadien peut offrir un processus simplifié pour l'évaluation des modifications apportées à la recherche afin de veiller à ce qu'elle puisse se poursuivre.
    - Ceci est une recherche relevant de plusieurs autorités. L'évaluation par le CER local avait été effectuée avant l'urgence. Cependant, les chercheurs doivent maintenant faire approuver les modifications proposées et déterminer si le CER local – potentiellement touché par l'urgence – est en mesure de le faire (article 8.3).

4. **Y a-t-il des exigences supplémentaires ou nouvelles à respecter, ou des approbations et des permissions à obtenir?**

    - La collaboration des chercheurs avec les autorités locales facilitera le recensement des autres approbations ou autorisations requises.
    - Les chercheurs doivent respecter les exigences locales et les directives de sécurité liées à l'urgence.