



RAPPORT D'ÉTUDE 2001-2002

**Les comités d'éthique
de la recherche
du réseau québécois
de la santé et des services
sociaux**



RAPPORT D'ÉTUDE 2001-2002

Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux

Préparé par :
Eryck Malouin
Malouin LeBlanc Laroche
Groupe conseil en éthique

**Santé
et Services sociaux**

Québec 

Préparé par :
Eryck Malouin
Malouin LeBlanc Laroche
Groupe conseil en éthique

Coordination de la publication :
Nathalie Desrosiers

Traitement de texte et mise en page :
Diane Néron

Édition produite par :

Unité de l'éthique

Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Pour obtenir un exemplaire de ce document, veuillez communiquer au numéro de téléphone : **(418) 266-7079**.

ou par la poste : Ministère de la Santé et des Services sociaux
 Unité de l'éthique
 1005, chemin Sainte-Foy, 6^e étage
 Québec (Québec) G1S 4N4

Ce document est disponible à la section **documentation**, sous la rubrique **publications** du site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **www.msss.gouv.qc.ca**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque nationale du Québec, 2004-11-12
Bibliothèque nationale du Canada, 2004-11-12
ISBN 2-550-43560-5

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec

TABLE DES MATIÈRES

SOMMAIRE	1
L'étude	1
Les actions du Ministère	2
AVANT-PROPOS	5
AVERTISSEMENT	7
CHAPITRE 1	9
Le contexte	9
CHAPITRE 2	13
Le mandat	13
CHAPITRE 3	15
La méthode	15
CHAPITRE 4	17
<i>Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique</i>	17
4.1. La déclaration obligatoire des activités de recherche	17
4.2. Le registre des activités de recherche	18
4.3. Le rattachement administratif	18
4.4. La nomination des membres	19
4.5. Les mécanismes relatifs au suivi des projets de recherche	20
4.6. Le rapport annuel	21
4.7. Les nouveaux médicaments	22
Les comités d'éthique de la recherche au quotidien	23
5.1. Les rôles et les mandats	23
5.1.2. Les pouvoirs des comités	24
5.2. Le partage des responsabilités	25
5.3. L'isolement des comités	25
5.4. La reconnaissance du travail accompli	26
5.4.1. Les ressources humaines	26
5.4.2. Les ressources financières	27
5.4.3. Les ressources matérielles	28
5.5. Le travail sous pression	28
5.6. La multiplication des normes administratives	28
5.7. La formation et l'expertise	29
5.7.1. Quelle formation ?	29
5.7.2. Des besoins précis	30
5.7.3. Les modes d'apprentissage	32
5.7.4. Le degré d'expertise	33
5.7.5. Un système d'accréditation	34
5.8. Le financement des activités	36
5.8.1. Des budgets très différents	37
5.8.2. Les frais d'évaluation	37
5.8.3. Politique de financement	38
5.9. Le suivi des projets de recherche	41
5.10. Les enjeux sociaux de la recherche	42

LES ACTIONS DU MINISTÈRE	43
REMERCIEMENTS	45
ANNEXE 1	47
Les problèmes rencontrés par les CÉR.....	47
ANNEXE 2	49
Les priorités définies par les CÉR pour les CÉR.....	49
ANNEXE 3.....	51
Les priorités définies par les CÉR pour le MSSS	51
ANNEXE 4.....	53
Le questionnaire utilisé pour les entrevues	53

SOMMAIRE

L'étude

Plus de trois ans après la publication du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié au groupe *Malouin LeBlanc Laroche* le mandat de réaliser une étude approfondie auprès des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du réseau de la santé et des services sociaux.

L'étude, qui s'est déroulée entre septembre 2001 et juin 2002, a permis de cerner les principaux besoins des comités d'éthique de la recherche. Par ailleurs, il importe de préciser que la situation des CÉR a évolué depuis et que, par conséquent, certaines données peuvent être périmées.

Les données ont été recueillies auprès de 50 comités à l'aide d'un questionnaire de 26 questions. De plus, un questionnaire de 9 questions portant spécifiquement sur le financement des activités des CÉR a été soumis à 20 comités.

Les résultats obtenus à travers cette étude ont permis de confirmer un bon degré d'implantation du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Ainsi, au moment de l'étude :

- 49 des 50 établissements visités avaient implanté des mesures de déclaration obligatoire des activités de recherche ;
- 36 des 50 établissements visités avaient élaboré un registre des activités de recherche ;
- 47 des 50 CÉR rencontrés étaient rattachés au conseil d'administration de leur établissement ;
- 43 des 50 CÉR rencontrés voyaient leurs membres nommés par le conseil d'administration ;
- 31 des 50 CÉR rencontrés procédaient à l'évaluation éthique et scientifique des projets de recherche 19 d'entre eux ne procédaient qu'à l'évaluation éthique ;
- 44 des 50 CÉR rencontrés avaient élaboré des mécanismes de suivi des projets de recherche, 37 CÉR avaient développé un mécanisme de « suivi passif » alors que 7 CÉR avaient développé, en plus, des moyens de « suivi actif » ;
- 42 des 50 CÉR rencontrés produisaient un rapport annuel destiné au conseil d'administration de leur établissement ;
- 44 des 50 CÉR rencontrés prêtaient une attention particulière à l'introduction de nouveaux médicaments.

L'étude a aussi permis aux CÉR de discuter de leur réalité au quotidien. On a constaté une certaine variété dans le profil des comités. Ainsi, en plus des comités dédiés spécifiquement à l'éthique de la recherche, l'étude a aussi permis de rencontrer des comités mixtes, c'est-à-dire des comités qui combinent des responsabilités à l'égard de l'éthique de la recherche et de l'éthique clinique. On a remarqué des différences au niveau du mode de fonctionnement des comités.

En outre, quelques CÉR se sont dit mal à l'aise avec le mandat qui leur est confié par leur établissement. Ils estiment que les CÉR ne doivent pas se transformer en organes de contrôle des chercheurs. Ils croient plutôt qu'il revient aux ordres professionnels de s'assurer du respect des règles déontologiques par les acteurs du milieu de la recherche. De plus, plusieurs CÉR estiment travailler sous pression, dans un univers où les normes administratives de toutes sortes se multiplient.

Les CÉR ont dit souffrir d'un certain isolement et souhaiter bénéficier des services d'une personne-ressource au ministère de la Santé et des Services sociaux pour répondre à leurs questions. En outre, ils ont aussi dit avoir apprécié l'initiative du Ministère d'organiser une journée d'étude à leur intention en avril 2002 et ont exprimé le souhait de voir l'expérience répétée.

Plusieurs CÉR voudraient bénéficier d'une meilleure reconnaissance de la part des autorités de leur établissement. Selon eux, cela pourrait avoir un impact positif sur le recrutement de nouveaux membres au sein de leurs comités. En fait, une réelle considération des autorités se traduirait par du personnel de soutien à la disposition des CÉR, par un milieu de fonctionnement adéquat et aussi par l'octroi d'un budget de fonctionnement.

Par ailleurs, les membres des CÉR ont exprimé le besoin d'être mieux formés afin de remplir adéquatement leur mandat. Ils ont dit souhaiter bénéficier d'une formation adaptée à leurs besoins et qui leur serait utile dans leur pratique quotidienne. Des séminaires de formation d'une demi-journée, des consultations ponctuelles d'experts-conseils ou mieux encore, un programme d'autoformation doublé d'un support électronique, sont les activités susceptibles de mieux répondre aux attentes des membres des CÉR. D'ailleurs, l'accès à de meilleures activités de formation pourrait contribuer à maintenir et même à rehausser le degré d'expertise des membres des CÉR.

À l'égard de la mise en place d'un système d'accréditation des comités d'éthique de la recherche, les CÉR sont partagés. En fait, certains CÉR pourraient y être favorables s'il était démontré que cela peut avoir un impact positif sur la compétence des membres des CÉR, sur la reconnaissance de leur travail et le niveau de crédibilité des CÉR auprès des milieux pharmaceutiques et de recherche, de même qu'auprès des autorités de leur établissement.

Les regroupements de CÉR par spécialités ou sur une base régionale ne font pas l'unanimité : même si de plus gros CÉR seraient susceptibles de bénéficier de plus de moyens, on craint que les regroupements ne se traduisent par une plus grande bureaucratie, par l'allongement des délais d'approbation des projets de recherche et par une perte au niveau des cultures et de l'expertise qui se sont développées dans certains milieux. En somme, on ne souhaite pas voir disparaître les petits CÉR locaux au profit des gros CÉR.

Enfin, le financement des activités des CÉR a été identifié comme étant le problème le plus important auquel les CÉR sont confrontés. Plusieurs ont dit manquer de ressources et souhaiter pouvoir bénéficier des moyens financiers nécessaires à l'accomplissement de leur mandat. Il demeure toutefois difficile pour les CÉR de déterminer le niveau de leurs besoins. Précisons que 78 % des CÉR bénéficient d'un budget de fonctionnement qui, cependant, varie considérablement d'un CÉR à l'autre. Au moment de l'étude, 40 % des CÉR imposaient des frais d'évaluation et de suivi des projets.

La mise en place d'une politique de financement pourrait permettre de développer des mesures qui tiendraient compte de l'ampleur des responsabilités qui incombent aux membres des CÉR, de leur offrir de meilleures conditions de travail, et de rémunérer les membres. Soulignons que la rémunération des membres des CÉR ne fait cependant pas l'unanimité. Si une majorité s'est dite en faveur de la rémunération des membres des CÉR, une minorité croit que cela serait contraire aux fondements mêmes de l'éthique.

Les actions du Ministère

Les résultats de l'étude ont permis au Ministère de dégager des priorités d'actions. Plusieurs de ces actions se sont d'ailleurs traduites par des résultats concrets.

Ainsi, afin de mieux soutenir les CÉR dans la réalisation de leur mandat, le Ministère a mis à leur disposition une personne-ressource à temps plein qui agit à titre d'expert-conseil auprès des comités qui sont aux prises avec certains questionnements ou difficultés.

Pour contrer l'isolement vécu par certains CÉR et aussi afin de contribuer à la formation continue de leurs membres, le Ministère tiendra, en novembre 2004, une deuxième journée d'étude à leur intention. D'ailleurs, les membres des comités d'éthique de la recherche et leurs partenaires pourront désormais se rencontrer sur une base régulière dans le cadre des journées d'étude initiées et soutenues par le Ministère.

À l'égard de la formation, le Ministère a confié à un groupe d'experts le mandat d'élaborer une formation sur mesure pour les membres des comités et leur personnel de soutien. Le programme de formation sera offert à tous au cours de l'année 2005. Il sera composé d'une formation de base disponible en ligne, via internet, qui pourra par la suite être complétée par une formation plus spécifique qui prendra la forme d'ateliers.

La question du financement des activités des CÉR a fait l'objet d'une attention particulière. Le Ministère a modifié la circulaire ministérielle portant sur la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche. Désormais, une partie des sommes recueillies au titre des frais indirects de la recherche doit couvrir les frais reliés aux services administratifs, notamment le comité d'éthique de la recherche. En outre, un cadre de référence a été développé afin d'aider les établissements à établir le budget nécessaire aux CÉR dans l'exécution de leur mandat. Le Ministère examine globalement la question afin d'identifier des solutions applicables à tout projet de recherche, peu importe sa source de financement.

La problématique soulevée par l'évaluation de projets de recherche multicentriques a fait l'objet d'une réflexion qui a permis au Ministère de développer des orientations sur l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques. Le Ministère soutiendra la mise en commun volontaire des ressources, des compétences et des expertises des établissements. Ce mécanisme pourra se traduire par la mise en place de comités d'éthique conjoints ou par des ententes de délégation et d'endossement entre établissements.

En outre, l'importance accordée par le ministère de la Santé et des Services sociaux aux différents enjeux liés à l'éthique s'est traduite par la création, au cours de la dernière année, d'une unité administrative à qui on a confié la responsabilité de l'éthique de la recherche, mais aussi le mandat de réfléchir à un cadre global qui guidera les actions du Ministère dans le secteur de l'éthique en matière de soins de santé et de services sociaux.

Dans le secteur de l'éthique de la recherche, les prochains mois seront marqués par d'importantes réflexions au sein du Ministère. Plusieurs enjeux devront être analysés, notamment en ce qui a trait à la pertinence de mettre en place un système de reconnaissance ou d'agrément des CÉR.

Le Ministère complétera l'évaluation de l'impact du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Ce Plan d'action devra d'ailleurs faire l'objet d'une mise à jour de manière à tenir compte de l'évolution du milieu. Cet exercice prendra appui sur les bases solides établies depuis la publication du premier plan en 1998.

AVANT-PROPOS

Plus de trois ans après la publication du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM), le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié au groupe *Malouin LeBlanc Laroche* le mandat de réaliser une étude approfondie auprès des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du Québec.

L'étude visait, d'une part, à mieux connaître la réalité des CÉR, mais aussi à s'assurer que les actions nécessaires avaient été entreprises par les différents acteurs sollicités par les mesures du PAM. De plus, l'étude devait donner au Comité de suivi du Plan d'action ministériel un outil privilégié pour évaluer la perception des CÉR du degré d'implantation du Plan d'action et son impact sur les acteurs du milieu. Enfin, elle devait aussi permettre au Ministère de dégager certaines priorités d'action afin de soutenir adéquatement les comités dans la réalisation de leur mandat.

Le rapport est riche en informations sur l'expérience des CÉR, sur leurs activités, sur leur mode de fonctionnement, de même que sur leurs besoins. Il a permis au Ministère de dégager des priorités d'action pour les années subséquentes, des actions qui se sont traduites par des résultats concrets. Par ailleurs, comme l'étude visait à dresser un portrait global de la situation des CÉR au Québec, l'auteur a accordé une attention particulière au contenu du rapport de façon à préserver la confidentialité de données spécifiques à certains CÉR.

Compte tenu de l'intérêt manifesté par les comités d'éthique de la recherche à cet égard, le Ministère rend l'information disponible en publiant le rapport de cette étude qui s'est déroulée en 2001-2002.

AVERTISSEMENT

Les données contenues dans le présent rapport ont été colligées à partir d'informations recueillies entre novembre 2001 et juin 2002. Par conséquent, puisque la situation des comités d'éthique de la recherche évolue constamment au sein du réseau québécois de la santé et des services sociaux, il importe de tenir compte du fait que certaines données puissent être périmées.

CHAPITRE 1

Le contexte

Les comités d'éthique de la recherche (CÉR), plus particulièrement ceux du réseau québécois de la santé et des services sociaux, ont fait l'objet de plusieurs études au cours des dernières années. Ces recherches, menées généralement par le milieu universitaire, ont permis de tracer un portrait général des CÉR. Il semblerait donc légitime, au premier abord, de se demander pour quels motifs le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a estimé pertinent de procéder à une étude supplémentaire. D'une part, le contexte de la recherche, tant psychosociale que biomédicale, évolue à un rythme accéléré. D'autre part, personne n'avait encore procédé à une étude de terrain exhaustive requérant directement la participation de tous les CÉR du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

Afin de démontrer la pertinence d'une nouvelle étude, il apparaît approprié de dresser un bref panorama de la situation qui prévalait au sein des CÉR du réseau au moment de notre étude, qui s'est s'échelonnée du mois de novembre 2001 au mois de juin 2002. Il n'est évidemment pas question de retracer ici l'historique complet des CÉR au Québec, mais de souligner succinctement les épisodes récents qui ont contribué de manière significative à façonner l'état d'esprit dans lequel se déroulent les activités de ces comités.

En mars 1994, quelques médias québécois publièrent une manchette qui allait produire un effet domino sans précédent dans l'histoire de la recherche biomédicale au Québec. On avança qu'un médecin-chercheur de l'Hôpital Saint-Luc, à Montréal, avait commis une importante fraude scientifique. Le D^r Roger Poisson, participant alors à la plus importante recherche sur le cancer du sein en Amérique du Nord, aurait falsifié, sur une période de treize ans, les dossiers de plus d'une centaine de patientes. Mis au fait de la situation dès 1990, les autorités de l'Hôpital Saint-Luc l'ont démis de ses fonctions de directeur du centre d'oncologie et de chef du service de chirurgie oncologique tout en le laissant cependant poursuivre ses activités de chirurgien. L'Université de Montréal, quant à elle, l'obligea à une retraite prématurée. Cette histoire fit grand bruit dans les médias durant plusieurs mois et engendra également de vifs débats à l'Assemblée nationale au cours de périodes de questions.

Le MSSS fut prompt à réagir. Un groupe d'experts fut mandaté au mois de juin 1994 afin de revoir les processus de contrôle et les mécanismes d'évaluation en matière de recherche clinique dans les établissements de santé du Québec¹. Un an plus tard, les membres de ce comité déposèrent le résultat de leurs travaux au ministre de la Santé et des Services sociaux de l'époque. Ce rapport, mieux connu sous le nom de « rapport Deschamps », mettait en lumière toute une série de situations et de pratiques jugées problématiques. Les auteurs firent état de lacunes importantes concernant, entre autres, l'évaluation des contrats de recherche et la gestion des fonds de recherche. En ce qui concerne plus précisément les CÉR, on évoqua de nombreuses déficiences à propos de l'approbation et du suivi des protocoles de recherche. Le recrutement, le consentement et l'indemnisation des sujets de recherche ainsi que les questions relatives à la composition des CÉR ou encore à la formation des membres des CÉR furent également l'objet de constats inquiétants. Faute de ressources humaines et financières adéquates, la fonction même des CÉR semblait remise en question.

À partir de juin 1997, le MSSS procéda à une vaste consultation sur les recommandations proposées par le groupe d'experts, au sein du réseau de la santé et des services sociaux, autour d'un document intitulé *Connaissances et responsabilités*. Cet exercice de consultation donna lieu à la publication, en juin 1998, du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM) dont les objectifs étaient d'« assurer la sécurité et l'intégrité des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche [et de] clarifier les niveaux de responsabilité et

¹ COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, s.l., ministère de la Santé et des Services sociaux, 1995, p. 13.

mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités² ». L'un des défis que posait la mise en œuvre du PAM était « de s'assurer que les actions nécessaires seront entreprises et qu'elles produiront les effets attendus³ ».

Parallèlement à cette consultation, le MSSS confia en 1997 au Groupe de recherche en éthique médicale et environnementale de l'Université Laval, un travail d'analyse qualitative sur la situation des comités d'éthique au Québec. Les résultats alors obtenus ont fourni l'occasion de produire, en 1999, un rapport⁴ dont les recommandations firent l'objet de discussions au sein du comité de suivi du PAM⁵.

Ce rapport brossait un portrait peu reluisant de la situation des CÉR au sein du réseau. Privés de moyens matériels, de soutien administratif et de reconnaissance, les CÉR n'étaient pas en mesure d'honorer de manière convenable leur mandat. Essoufflement et baisse de motivation significative chez beaucoup de membres de comités, multiples conflits d'intérêts nés de l'apparition des chercheurs-entrepreneurs et pression accrue de la part des compagnies biopharmaceutiques étaient également le lot quotidien des CÉR. À ces problèmes s'ajoutaient une formation déficiente des membres et une propension à approuver des projets malgré des évaluations souvent incomplètes.

À la lumière de ces constats, il fallait impérativement, selon l'auteure,

« éviter aux chercheurs les irritants administratifs supplémentaires qui les poussent à associer l'éthique à un contrôle administratif, [...] trouver le moyen d'offrir une compensation financière raisonnable aux membres externes du CÉR et celui de reconnaître le travail accompli par les autres membres au sein de leur propre institution [et] élaborer des méthodes de formation pour les membres des CÉR »⁶.

Cette étude sur les comités d'éthique, menée – est-il bon de le préciser –, au cours d'une période de restructuration majeure au sein du réseau, s'est terminée quelques semaines seulement après la publication du PAM. De ce fait, les données recueillies n'ont pas permis au MSSS de savoir si les actions nécessaires à la mise en œuvre de celui-ci avaient été entreprises au sein de tous les établissements du réseau de la santé et des services sociaux. De plus, elles n'ont pas permis de connaître l'opinion des membres des CÉR du réseau au regard des diverses dispositions du PAM les concernant.

Au mois d'août 1998, les résultats de travaux pancanadiens menés par un groupe d'experts au cours des trois années précédentes donnèrent lieu à la publication de l'*Énoncé de politique des trois conseils*⁷. Cette publication provoqua initialement un véritable tollé de protestations, en particulier de la part des chercheurs du domaine des sciences humaines et sociales – lesquels invoquèrent une atteinte inacceptable à la liberté de l'enseignement. Au sein des CÉR, on s'insurgea contre le fait de se voir confier d'importantes responsabilités sans toutefois recevoir l'aide nécessaire pour parvenir à les assumer de manière efficace.

² André JEAN, Marie-Christine LAMARCHE et Yves GARIÉPY, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, p. 8.

³ *Loc. cit.*

⁴ Marie-Hélène PARIZEAU, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, Direction générale de la planification et de l'évaluation, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999, p. 48.

⁵ Afin de veiller à l'implantation efficace des différentes mesures édictées par le PAM, on a créé un comité ministériel de suivi composé de représentants du MSSS, du FRQS, du CQRS (maintenant FRQSC), du Collège des médecins et des associations des établissements.

⁶ Marie-Hélène PARIZEAU, *Op. cit.*

⁷ CONSEIL DE RECHERCHES MÉDICALES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa. Ministre des Approvisionnements et Services Canada, 1998, pagination multiple.

Enfin, au début de 2001, le Vérificateur général du Québec publiait un rapport dans lequel il constatait que la plupart des mesures prévues dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* n'étaient pas encore appliquées et ce, près de trois ans après sa diffusion⁸. Faisant état de sérieuses inquiétudes quant au fonctionnement des CÉR, le Vérificateur général mentionna que :

« Les centres hospitaliers n'ont pas mis en place tous les mécanismes de gestion de l'éthique appropriés aux activités de recherche qui impliquent des sujets humains. On note, par exemple, que les règles en cette matière soutiennent insuffisamment les activités des chercheurs et ne favorisent pas l'efficacité des comités d'éthique de la recherche lors de l'approbation des projets. Qui plus est, la surveillance éthique continue exercée sur ces projets est déficiente, et le soutien accordé aux comités, de même que la formation sur l'éthique dispensée aux acteurs impliqués dans les travaux de recherche, laissent à désirer⁹. »

À la lumière de ce qui précède, on comprendra donc que la série de rencontres avec les membres des comités d'éthique de la recherche, qui constituait d'ailleurs une première, a été généralement très appréciée et qu'à cet égard, la collaboration des membres des comités peut être qualifiée d'excellente. Beaucoup de personnes ont dit apprécier l'intérêt porté à leurs opinions par le MSSS, tout en souhaitant que cette initiative se traduise ultérieurement en gestes concrets.

⁸ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2000-2001*, tome I, Québec, Les Publications du Québec, 2001, p. 77.

⁹ *Ibid.*, p. 82

CHAPITRE 2

Le mandat

Au mois de septembre 2001, la Direction de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation du ministère de la Santé et des Services sociaux a confié au Groupe-conseil *Malouin LeBlanc Laroche* le mandat de mener une étude auprès de l'ensemble des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Dans le cadre de ce mandat, un rapport devait être produit afin :

1. de fournir au comité de suivi du Plan d'action ministériel des informations lui permettant d'atteindre les objectifs prioritaires qu'il a fixés ;
2. d'établir avec davantage de précision que ne le permet une étude par l'entremise de questionnaires le rôle joué par chacun des CÉR au Québec ;
3. de fournir des informations à jour et des données empiriques précises sur les travaux des CÉR au Québec ;
4. de permettre au comité de suivi du Plan d'action ministériel des informations lui permettant d'assurer le suivi des mesures proposées dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, de connaître les effets de ces mesures et d'évaluer dans quelles proportions les objectifs sont atteints ;
5. de tracer un portrait de la réalité des CÉR au sein du réseau de la santé et des services sociaux.

Le mandat ne portait aucunement sur l'évaluation de la compétence ou du degré d'expertise des CÉR du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

CHAPITRE 3

La méthode

Au cours des dernières années, de multiples recherches concernant les études cliniques et les activités des comités d'éthique de la recherche (CÉR) ont été menées au sein du réseau québécois de la santé et des services sociaux. À l'initiative du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), deux études importantes ont été effectuées entre 1994 et 1998. Elles ont donné lieu à la publication du rapport Deschamps en 1995 et du rapport Parizeau en 1999¹⁰.

Pour mieux circonscrire la portée du présent rapport, rappelons que le Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique a acheminé un questionnaire de 154 questions à 18 établissements et a par la suite tenu quelques rencontres dans certains de ces établissements. De plus, des mémoires ont été soumis aux membres de ce comité. Le Groupe de recherche en éthique médicale et environnementale de l'Université Laval a quant à lui fait parvenir un questionnaire de 43 questions aux 579 établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

Le questionnaire

Pour les besoins du présent rapport, nous avons préparé un questionnaire de 26 questions, dont la majorité nécessitait un court développement. Ce questionnaire comprend six parties :

A-	Questions générales	2 questions
B-	Degré d'implantation des mesures prévues au Plan d'action ministériel	7 questions
C-	Identification des besoins des membres en ce qui concerne la formation	12 questions
D-	Identification des principaux problèmes et obstacles rencontrés par les CÉR	1 question
E-	Identification des ressources et expertises au sein des CÉR	2 questions
F-	Prospective	2 questions

Plutôt que de faire parvenir le questionnaire aux CÉR, nous avons rencontré les membres de ces comités afin d'obtenir les réponses à nos questions. Les raisons qui ont motivé ce choix sont multiples.

Premièrement, le taux de réponse habituellement obtenu après l'envoi de questionnaires oscille autour de 30 %. Après une relance, on peut espérer faire grimper le taux de réponse aux environs de 70 %. Atteindre un plus haut pourcentage nécessite l'emploi de méthodes généralement peu appréciées de la part des répondants.

Deuxièmement, répondre adéquatement au questionnaire aurait nécessité quelques heures de la part d'un seul membre. Or, le manque de temps est une constante pour l'ensemble des membres des CÉR.

Troisièmement, une rencontre avec le président et le secrétaire aurait pu être une alternative valable. Mais une telle démarche aurait eu comme conséquence de minimiser un élément essentiel, à savoir l'interdisciplinarité, nous privant du même coup de la perspective des autres membres des CÉR¹¹.

¹⁰ Voir les notes 1 et 4.

¹¹ À cet égard, notons l'apport significatif des représentants du public au sein de certains comités.

Les rencontres

Nous avons opté pour une méthode qui permettait de mettre en lumière le caractère « mouvant », instable de la situation dans laquelle se trouvent les CÉR plutôt que de donner l'illusion d'un portrait statique de celle-ci¹². Les rencontres *in personae* avec les membres des comités ont permis également une interaction favorisant un enrichissement réciproque, autant pour les comités que pour le MSSS.

La formule retenue, qui participe davantage d'une approche qualitative, a semblé surprendre quelques membres de comités. D'aucuns se sont montrés perplexes face à la généralité de certaines questions. Cette façon de procéder s'est révélée nécessaire afin de ne pas orienter indûment les discussions et de laisser une bonne place à la spontanéité des réponses données par les personnes interrogées. Elle permet aussi de mieux sonder les perceptions des membres des CÉR. Des questions trop précises auraient engendré des *oui* et des *non* fort peu utiles.

Les rencontres ont duré entre 45 et 120 minutes, la moyenne se situant à 75 minutes.

L'échantillon

Nous avons initialement répertorié 65 CÉR au sein du réseau québécois de la santé et des services sociaux. De ce nombre, nous avons dû retrancher 6 comités qui étaient en période de restructuration. Nous avons été en mesure de rencontrer les membres de 53 des 59 comités restants durant la période s'échelonnant du mois de novembre 2001 au mois de juin 2002, ce qui représente un taux de 90 %. Toutefois, aux fins du présent rapport, nous avons éliminé 3 comités dont les particularités auraient introduit un biais dans l'étude. Les données portent donc sur 50 comités.

Un ajout en cours d'étude

Au cours de notre étude, le MSSS nous a demandé d'approfondir davantage la question du financement des activités des CÉR. À cet effet, un court questionnaire de 9 questions a été produit et envoyé à 25 CÉR. Après une relance, nous avons obtenu une réponse de la part de 20 d'entre eux, ce qui donne un taux de 80 %.

Les limites de l'étude

L'analyse des données obtenues au cours de notre étude permet de bien circonscrire les besoins, les préoccupations et les priorités des CÉR. Toutefois, une analyse exhaustive de certains paramètres nécessiterait l'emploi de moyens méthodologiques supplémentaires comme la participation en tant qu'observateur aux réunions des CÉR, l'analyse de comptes rendus des réunions ainsi que des rencontres personnalisées avec certains membres des comités.

¹² Dans nombre d'ouvrages traitant d'éthique de la recherche, on décrit le rôle et le mandat qui incombent aux comités d'éthique de la recherche. Ces « descriptions de tâches » s'adressent à ce que l'on pourrait nommer un « CÉR *in abstracto* ». Dans les faits, les rôles et mandats des CÉR ne sont pas toujours interprétés de la même manière par les membres de ces comités et varient donc parfois de manière considérable.

CHAPITRE 4

Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

Selon les exigences fixées dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM), il incombe au conseil d'administration de chaque établissement du réseau québécois de la santé et des services sociaux de veiller à soutenir adéquatement les comités d'éthique de la recherche (CÉR) dont le mandat est « d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes¹³ ». Pour ce faire, des mesures précises ont été prévues par le PAM à la rubrique intitulée « Les mesures d'encadrement sous la responsabilité des établissements ». L'objectif du présent chapitre est d'évaluer le degré d'implantation des normes administratives établies par le PAM¹⁴.

4.1. La déclaration obligatoire des activités de recherche

Le PAM mentionne que « les impératifs liés à la protection des personnes et à l'encadrement de la recherche ne peuvent être respectés que dans la mesure où les activités de recherche se déroulent de façon transparente¹⁵ ». À cet égard, la **mesure 3 du PAM** spécifie que les établissements du réseau devront « instaurer la déclaration obligatoire, de la part des chercheurs, de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent et les soumettre aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur¹⁶ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure est suivie dans **98 %** des établissements visités. Plusieurs de ces établissements avaient cependant adopté une telle mesure préalablement à la diffusion du PAM.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	49	98 %
Non	01	02 %

Malgré un taux d'implantation quasi parfait, on reconnaît toutefois que le mécanisme de déclaration obligatoire ne représente pas une garantie absolue contre des recherches menées de manière « clandestine ». Plusieurs membres des CÉR ont souligné que les divers ordres professionnels devraient être davantage mis à contribution sur ce point.

Mentionnons enfin que le mécanisme de déclaration obligatoire des activités de recherche se heurte à des obstacles dans certaines circonstances particulières, notamment là où des médecins ont créé des centres de recherche dits *autonomes*. Des questions se posent alors sur la juridiction et l'étendue des pouvoirs conférés aux CÉR.

¹³ PAM, p. 13.

¹⁴ À cet égard, rappelons que le Vérificateur général du Québec mentionnait, à la page 77 du tome 1 de son *Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2000-2001*, que la plupart des mesures prévues dans le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* n'étaient pas encore appliquées, et ce, près de trois ans après sa diffusion. Il importe toutefois de préciser que l'enquête menée par le Vérificateur général concernait la situation des CÉR au cours de l'année 2000 et que la situation s'est, depuis, considérablement améliorée.

¹⁵ PAM, p. 12.

¹⁶ *Loc. cit.*

4.2. Le registre des activités de recherche

Selon la **mesure 5 du PAM**, les établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux doivent « constituer un registre des projets de recherche¹⁷ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure a été implantée dans **72 %** des établissements visités. Ceux-ci possèdent un registre de tous les projets de recherche évalués par le CÉR. Toutefois, la forme que prend ce registre varie d'un établissement à l'autre.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	36	72 %
Non	14	28 %

Plusieurs CÉR, dont plus particulièrement ceux qui ont institué des mécanismes de suivi actif des projets de recherche, disposent d'un registre informatisé. En ce qui concerne les 28 % d'établissements ne possédant pas de registre formel, il faut consulter les procès-verbaux ou le rapport annuel du CÉR.

Que doit contenir un registre des projets de recherche ? Ce registre se veut-il une simple nomenclature de tous les projets de recherche qui ont été évalués au cours des années par le comité ? Doit-il comprendre les demandes de modification ou les motifs de refus ? La correspondance entre le CÉR et les chercheurs au sujet de chaque projet doit-elle être également incluse dans le registre ? Telles sont les questions que se posent certains CÉR. Plusieurs demandent que le MSSS clarifie ces questions.

4.3. Le rattachement administratif

La **mesure 12 du PAM** spécifie que « les conseils d'administration verront à ce que les comités d'éthique de la recherche leur soient rattachés¹⁸ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure est aujourd'hui implantée dans **94 %** des établissements visités, comparativement à 59 % en 1998¹⁹. Dans les autres établissements, les CÉR sont rattachés à la direction générale.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	47	94 %
Non	03	06 %

¹⁷ Loc. cit.

¹⁸ PAM, p. 14

¹⁹ Voir Marie-Hélène PARIZEAU, *op. cit.*, p. 32

De façon à encadrer l'obligation du CÉR de rendre compte au conseil d'administration, certains établissements délèguent un représentant du conseil d'administration au sein du comité. Cette procédure n'est pas sans inquiéter certains membres qui voient là un risque d'atteinte à l'indépendance du CÉR.

Cette situation soulève également la question de la composition des CÉR et du rôle qui incombe à chacun des membres. Ceux-ci doivent-ils être les porte-parole des autorités d'un établissement ? Au nom de qui remplissent-ils leur mandat ? Cela peut mener à la situation où un membre très dynamique serait contraint de quitter un comité parce que son unité de rattachement aurait nommé un autre représentant au sein du CÉR.

4.4. La nomination des membres

La **mesure 13 du PAM** spécifie que « les conseils d'administration verront à nommer les membres des comités d'éthique²⁰ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure a été implantée dans **86 %** des établissements visités.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	43	86 %
Non	07	14 %

Bien que ce soit le conseil d'administration de l'établissement qui, officiellement, nomme les membres des comités d'éthique, dans les faits, il s'agit plutôt d'un entérinement, d'une approbation faisant suite aux recommandations du CÉR ou, dans quelques cas, aux suggestions des diverses directions de l'établissement.

Dans les établissements qui ne respectent pas encore cette directive du PAM, les membres des CÉR sont nommés soit par les différentes directions de l'établissement, soit par le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ou encore de manière aléatoire.

La nomination des membres et la composition des CÉR sont des éléments indissociables. Au sujet de la composition, notons que 15 des 50 CÉR rencontrés, soit 30 % d'entre eux, ne comprennent pas, selon le cas, d'éthicien, de juriste ou de représentant du public.

Cette situation semble poser problème pour l'évaluation et l'approbation des projets de recherche. Des personnes se questionnent même quant à la possibilité, pour certains CÉR, d'approuver un projet en l'absence de certains membres. En effet, le PAM précise que « les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent comprendre au moins cinq membres²¹. » Puisque la composition des CÉR désignés est inscrite dans la *Gazette officielle du Québec*, une interprétation stricte impliquerait que la présence des membres dont il y est fait mention soit toujours nécessaire pour l'évaluation et l'approbation des projets de recherche.

²⁰ PAM, p. 14.

²¹ Il s'agit de : deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité ; une personne spécialisée en éthique ; une personne spécialisée en droit ; au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement (PAM, p. 21).

Vouloir appliquer une telle interprétation à l'ensemble des CÉR risquerait d'entraîner une paralysie des activités de quelques comités. Déjà, à l'occasion de nos rencontres, certains membres étaient absents. Le manque de ressources qualifiées, en particulier en ce qui a trait aux éthiciens et aux juristes, pose d'ailleurs un réel problème à certains comités. Précisons ici que 20 % des CÉR (3 sur 15) qui ne se conforment pas aux règles en matière de composition se trouvent dans les régions éloignées ou en périphérie des grands centres urbains. On nous a clairement indiqué que les comités n'avaient pas les moyens financiers de faire venir un éthicien. Qui plus est, on a l'impression que les efforts consentis par les gouvernements du Québec et du Canada sont généralement destinés à appuyer les CÉR qui étudient un fort volume de projets de recherche. Le manque de personnes qualifiées n'est toutefois pas le propre des CÉR situés dans les régions, cela constituant une préoccupation pour la majorité des CÉR.

Pour pallier le manque d'effectif au sein des CÉR, plusieurs personnes nous ont rapporté qu'on leur avait suggéré que les conseils d'administration des établissements nomment des membres suppléants afin que les comités puissent toujours respecter les normes en ce qui concerne la composition. Cette suggestion se heurte toutefois au manque de ressources humaines dont souffre un nombre très important de comités.

4.5. Les mécanismes relatifs au suivi des projets de recherche²²

La **mesure 15 du PAM** spécifie que « les comités d'éthique de la recherche verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours²³ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure a été implantée dans **88 %** des établissements visités (44 sur 50). Il importe toutefois de préciser que la nature des mécanismes établis varie considérablement d'un endroit à l'autre.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	44	88 %
Non	06	12 %

Dans son rapport, le Vérificateur général du Québec mentionne que

« la plupart des comités d'éthique n'effectuent aucune surveillance éthique continue même si, dans certains cas, leur mandat le prévoit. Actuellement, les efforts des comités se résument à approuver les projets avant le début des travaux et à recevoir une fois par année le rapport d'étape du chercheur. Beaucoup d'importance est accordée aux documents présentés par le chercheur et au formulaire de consentement, mais on ne s'assure pas que ses travaux et ceux de son équipe correspondent à ce qui avait été approuvé par le comité²⁴ ».

Mécanismes de suivi éthique, surveillance éthique continue, suivi actif, suivi passif, etc. : de multiples termes pour désigner une procédure encore mal définie. L'étude nous permet de distinguer *grosso modo* deux manières de procéder connaissant de nombreuses variantes.

²² La présente section ne fait état que de la mise en application de la mesure 15 du PAM. Pour une analyse plus approfondie, nous invitons le lecteur à prendre connaissance de la section 5.9. du chapitre 5.

²³ PAM, p. 14

²⁴ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 99

La première manière consiste en la mise en place de mécanismes de *suivi passif*²⁵. Les CÉR demandent ainsi aux chercheurs de déposer un rapport annuel sur le déroulement du projet de recherche. Le renouvellement de l'approbation est d'ailleurs conditionnel au dépôt de ce rapport, lequel dépôt a lieu généralement un mois avant que les chercheurs fassent la demande de renouvellement. Si des modifications sont apportées au cours de la réalisation du projet de recherche, en ce qui a trait tant au formulaire de consentement qu'au recrutement, les chercheurs sont tenus d'en aviser le CÉR qui, le cas échéant, déterminera si une demande d'amendement s'avère pertinente. De plus, si des effets secondaires indésirables²⁶ sont décelés chez les sujets de recherche ou si d'autres éléments importants sont à signaler, on exigera alors des chercheurs qu'ils alertent immédiatement le CÉR.

La seconde manière consiste en la mise en place de mécanismes de *suivi actif*. À cet effet, certains CÉR ont préparé des questionnaires qui sont envoyés aux chercheurs tous les six mois. Dans les cas où des effets secondaires indésirables auraient été signalés, les membres du CÉR rencontrent les chercheurs. Une minorité de CÉR effectue des visites surprises sur le site de recherche. On vérifie alors les dossiers afin de s'assurer que tout est conforme. On limite parfois ces visites aux seuls projets de recherche maison. Des rencontres entre les chercheurs et un membre délégué par le CÉR sont également au nombre des formules employées.

Dans certains cas, le CÉR peut établir, s'il le juge opportun, un suivi ciblé qui consiste à rencontrer les chercheurs, à consulter les dossiers et à assister aux demandes de consentement. Les modalités de suivi sont établies au cours de l'évaluation initiale du projet de recherche et sont proportionnelles aux problèmes éthiques alors décelés.

4.6. Le rapport annuel

La **mesure 13 du PAM** spécifie que « les comités d'éthique doivent faire annuellement rapport au conseil d'administration des responsabilités qui leur ont été confiées²⁷ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure a été implantée dans **84 %** des établissements visités.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	42	84 %
Non	08	16 %

La forme et le contenu des rapports annuels que nous avons consultés diffèrent sensiblement d'un CÉR à l'autre. Certains rapports annuels sont très élaborés alors que d'autres demeurent assez sommaires, voire laconiques. Nous avons même pris connaissance d'un rapport annuel qui tenait en une seule page ! Ce n'est certes pas assez pour établir une appréciation du travail accompli. La majorité des rapports contiennent les éléments minimaux : nombre de projets évalués durant l'année, titre des projets, noms des chercheurs, dates d'approbation, demandes de modification et mention du dépôt du rapport des chercheurs. Précisons ici que les rapports annuels les plus détaillés sont produits par des CÉR bénéficiant d'un meilleur soutien sur le plan du secrétariat.

²⁵ Nous empruntons la terminologie utilisée par M^e Sonya Audy. Voir Sonya AUDY, *Surveillance continue de l'éthique des projets de recherche : problématique et repères éthiques*, Montréal, Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, 1999, 50 p.

²⁶ Dans la littérature francophone, on parlera aussi d'*incident thérapeutique grave* ou de *réaction indésirable grave à un médicament*. Dans la littérature anglophone, on parle de *serious adverse events*.

²⁷ PAM, p. 14.

La production d'un rapport annuel détaillé permet aux membres de mieux préciser leur argumentation relativement à chaque projet de recherche évalué. Les CÉR qui produisent des rapports annuels moins complets sont souvent ceux qui ont de la difficulté à justifier leurs décisions auprès des chercheurs.

Initiative ministérielle : Rapport annuel des CÉR désignés

Les comités d'éthique de la recherche qui sont désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec disposent désormais d'un formulaire de rapport annuel unique. En effet, le MSSS propose un formulaire en ligne, sur l'intranet, aux CÉR pour leur permettre de produire leur rapport annuel dans un même format. Rappelons que les CÉR désignés doivent remettre un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

4.7. Les nouveaux médicaments

La **mesure 17 du PAM** spécifie que « les établissements devront, au cours de l'évaluation éthique des projets, porter une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche²⁸ ».

Les données de notre étude permettent d'établir que cette mesure a été implantée par les CÉR dans 44 des 50 établissements visités, soit 88 % d'entre eux. Cependant, eu égard à la mission de certains établissements, cette mesure ne s'applique pas aux 4 CÉR qui évaluent exclusivement des projets de recherche en sciences sociales et humaines.

Réponse	Nombre de CÉR	Pourcentage (n=50)
Oui	44	88 %
Non	06	12 %

Cette mesure laisse toutefois place à interprétation de la part des membres de certains CÉR. Doit-on comprendre que le MSSS entend par *médicament d'expérimentation* une nouvelle molécule ou un médicament existant utilisé dans le cadre d'une nouvelle application à des fins thérapeutiques ? De plus en plus de CÉR se penchent sur la question des conséquences financières des recherches demandant l'utilisation de médicaments d'expérimentation.

Plusieurs membres des CÉR déplorent les pressions faites par l'industrie biopharmaceutique concernant l'emploi des médicaments d'expérimentation. Ceux-ci sont distribués gratuitement aux sujets de recherche uniquement durant la période des essais cliniques. L'industrie interrompt ensuite la distribution et attend que ces médicaments soient approuvés par le MSSS. Quelques CÉR exigent d'ailleurs que les médicaments d'expérimentation dont l'efficacité a été démontrée durant la période des essais cliniques soient offerts gratuitement aux sujets de recherche par la suite.

²⁸ Loc. cit.

CHAPITRE 5

Les comités d'éthique de la recherche au quotidien

5.1. Les rôles et les mandats

On pourrait spontanément croire que le rôle et le mandat qui incombent aux comités d'éthique de la recherche (CÉR) sont limpides ; en témoigne l'ensemble des ouvrages, actes de colloques, comptes rendus de séminaires et lignes directrices. Néanmoins, selon les témoignages recueillis au cours de l'étude, il semblerait que cela ne soit pas le cas. Nombre de personnes rencontrées s'interrogent quant au contenu exact du mandat dévolu aux CÉR. Notons d'ailleurs au passage que le Vérificateur général du Québec écrivait à ce sujet que « les mandats des comités d'éthique sont souvent incomplets et varient d'un comité à l'autre²⁹ ».

Les CÉR reçoivent parfois, des autorités de l'établissement, des directives qui ne sont pas toujours compatibles avec les normes édictées par les gouvernements et les organismes subventionnaires. On exige ainsi des comités qu'ils soient vigilants, consciencieux et respectueux des normes mais également productifs et performants du point de vue de l'établissement, des chercheurs et du secteur privé qui subventionne la recherche ; les évaluations des projets de recherche ne doivent souffrir d'aucun délai, à moins qu'un tel délai ne soit justifié. Face à cette situation, nombreux sont les membres qui souhaiteraient que le mandat des CÉR soit mieux défini.

Dans le cadre du présent rapport, nous retiendrons deux questions souvent évoquées, qui témoignent de manière probante des diverses interprétations quant au mandat des CÉR, à savoir l'évaluation scientifique des projets de recherche et l'étendue des pouvoirs des CÉR.

5.1.1. L'évaluation scientifique des projets de recherche

La **mesure 2 du PAM** spécifie que « les recherches comptant sur la participation de sujets humains, de même que la recherche portant sur des embryons humains et la recherche en médecine génétique, doivent toutes être soumises à l'examen d'un comité d'éthique. Les projets de recherche doivent être soumis à un examen de la qualité et de la pertinence scientifiques³⁰ ».

Le PAM confie aux établissements la responsabilité d'effectuer un triple examen des projets : scientifique, éthique et financier. Or, parce qu'elle ne précise pas qui doit réaliser les examens scientifique et financier, du CÉR ou d'un autre comité, cette mesure est l'objet de multiples interprétations. Pour plusieurs, il ne semble pas évident que l'examen de la qualité et de la pertinence scientifiques soit du ressort du CÉR. Cet examen devrait plutôt être mené en amont de l'évaluation éthique et être effectué par un comité scientifique. Le mandat dévolu au comité d'éthique, comme son nom l'indique, serait plutôt d'analyser strictement les aspects éthiques des projets de recherche.

Ce point de vue n'est cependant pas partagé par tous. En effet, certains estiment que les CÉR ont toutes les compétences nécessaires pour mener à bien l'évaluation scientifique. Cet optimisme se heurte toutefois à des considérations d'ordre pratique. Puisque quelques comités manquent d'expertise dans plusieurs domaines de recherche, ils sont parfois contraints de soumettre les projets de recherche à d'autres comités, voire occasionnellement à des firmes privées.

²⁹ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 96.

³⁰ PAM, p. 11.

Cette situation est particulièrement marquée au sein des comités d'éthique à vocation mixte, lesquels se voient confier un double mandat : évaluation des projets de recherche (volet relatif à l'éthique de la recherche) et assistance du personnel de l'établissement pour les décisions du domaine clinique (volet relatif à l'éthique clinique). Le cas de ce type de comité est intéressant. Ce sont tous, à l'origine, des comités d'éthique clinique à qui l'on a confié un mandat supplémentaire. Pour certains de ces comités, le volet relatif à l'éthique de la recherche est perçu comme un fardeau dont ils se passeraient bien volontiers.

Un autre élément est également à prendre en considération. Dans certains milieux, le nombre restreint de chercheurs-cliniciens ne permet tout simplement pas aux CÉR de procéder à l'évaluation scientifique des projets de recherche. En effet, dans l'optique où les personnes possédant l'expertise pour procéder à l'évaluation scientifique des projets de recherche sont elles-mêmes les investigateurs, leur présence au sein des CÉR les placerait dans une position où ils seraient juges et parties. Comme les CÉR doivent être les premiers à donner l'exemple en matière d'intégrité scientifique, on observe des cas où, pour éviter des situations de conflits d'intérêts, certains CÉR choisissent de ne pas procéder à l'évaluation de la qualité et de la pertinence scientifiques des protocoles. La plupart d'entre eux se fie à l'évaluation effectuée par les organismes subventionnaires ou par les comités de pairs au sein des compagnies biopharmaceutiques qui financent la recherche.

Précisons que certains CÉR ne procèdent à l'évaluation scientifique formelle que pour les projets qui n'ont pas été financés par des organismes subventionnaires reconnus. Ils tiennent pour acquis que les projets de recherche subventionnés ont déjà fait l'objet d'une évaluation scientifique adéquate par les pairs.

Ce questionnement au sujet du rôle joué par les CÉR quant à l'évaluation scientifique des projets de recherche n'est pas récent³¹. Déjà en 1999, un rapport recommandait au MSSS de clarifier la situation³².

Quoi qu'il en soit, les données recueillies permettent d'établir que 31 des 50 CÉR rencontrés, soit 62 % d'entre eux, examinent la qualité et la pertinence scientifiques des projets de recherche qui leur sont soumis. Néanmoins, des questions demeurent quant à la portée d'une telle évaluation. On ne sait pas exactement ce que le MSSS entend par *examen de la qualité et de la pertinence scientifique*.

5.1.2. Les pouvoirs des comités

« Quelle est l'étendue des pouvoirs que nous détenons ? Avons-nous un droit de regard sur le mode de recrutement, en particulier en ce qui concerne la publicité ? Est-ce que nous pouvons obliger des médecins qui se sont regroupés afin de créer un centre de recherche indépendant de l'établissement à déposer leurs projets de recherche pour une évaluation en sachant pertinemment que le recrutement des sujets de recherche se déroule majoritairement au sein même de l'établissement ? » Voilà le genre de questions posées par les membres des CÉR que nous avons rencontrés.

Selon 46 % des CÉR rencontrés (23 sur 50), la problématique entourant l'étendue des pouvoirs des CÉR est directement liée au nombre, sans cesse croissant, de recherches cliniques menées dans les cabinets privés³³. En effet,

³¹ Éric GAGNON, *Les comités d'éthique : la recherche médicale à l'épreuve*, Sainte-Foy, Les Presses de l'Université Laval, 1996, p. 75-79. L'auteur mentionne ceci : « Dans les textes officiels, il est indiqué que les comités ont le mandat d'examiner l'aspect éthique et scientifique. Ces deux aspects semblent distincts, quoique les documents auxquels nous avons eu accès ne précisent pas ce que ces expressions signifient. Ces textes peuvent être interprétés diversement. [...] Certains membres des comités et des chercheurs considèrent que ces deux aspects sont distincts, d'autres estiment que les comités locaux ne doivent faire aucune évaluation scientifique, d'autres enfin, que la qualité scientifique est un aspect déterminant de l'évaluation éthique. [...] [L]e mandat [confié aux CÉR] n'est guère précis, et les quelques directives touchant la composition, notamment, ne sont pas toujours respectées à la lettre. Le contenu même de l'évaluation est susceptible de diverses interprétations, et c'est sur la question de l'évaluation scientifique que l'imprécision des mandats est la plus manifeste. »

³² Marie-Hélène PARIZEAU, *op. cit.*, p. 39. L'auteure précise : « Il nous semble essentiel que le MSSS se penche sur la procédure d'évaluation éthique en répondant [à cette question] : est-ce que le CÉR doit faire l'évaluation éthique et l'évaluation scientifique ? »

³³ Certains membres de CÉR ont d'ailleurs insisté fortement pour que le MSSS prête une attention toute particulière à cette nouvelle façon de faire.

plusieurs s'interrogent sur les pouvoirs du CÉR en ce qui concerne des projets de recherche menés à l'extérieur de leur établissement par les médecins de l'hôpital, alors que les patients utilisent sporadiquement les services du centre hospitalier pour des examens de suivi prévus dans les projets de recherche, voire pour des complications. À cet égard, la presque totalité des CÉR exige d'approuver les projets de recherche auxquels participent des patients de l'établissement même si la recherche est menée à l'extérieur. Les CÉR qui ne fonctionnent pas ainsi vérifient si ces projets de recherche, qui sont menés dans plusieurs sites, ont déjà fait l'objet d'une évaluation éthique par un autre CÉR. Si tel est le cas, il n'y a alors pas de double évaluation.

5.2. Le partage des responsabilités

« On pellette tout dans notre cour ! » Voilà qui résume l'état d'esprit qui règne dans de nombreux comités. Certains établissements demandent aux membres des CÉR d'assumer des responsabilités qui devraient incomber à d'autres personnes ou comités. À titre d'exemple, la mesure portant sur la conception et l'implantation du cadre réglementaire prescrit par le PAM est parfois comprise comme devant relever du CÉR. Cela pourrait s'expliquer par une interprétation très large du mandat des CÉR faite par les autorités des établissements.

La protection des personnes qui participent aux recherches est également l'occasion de transformer le CÉR en un organe de répression auprès des chercheurs, ce qui pervertit la mission de sensibilisation et d'éducation qui devrait normalement revenir au comité. Aussi, certains estiment que les ordres professionnels respectifs devraient assumer les responsabilités en matière déontologique. Cela témoigne des diverses conceptions qui ont cours dans le domaine de la recherche. En règle générale, les membres des CÉR des établissements francophones ont une conception différente de leurs homologues des établissements anglophones, pour qui l'éthique est davantage d'ordre déontologique.

5.3. L'isolement des comités

Le manque de communication entre les CÉR est un problème fréquemment soulevé. Bien que certains comités bénéficient d'un réseau d'échanges, une forte majorité de CÉR doit composer avec un isolement qui comporte des risques non négligeables. En effet, cette absence de liens entre les CÉR fait en sorte que des chercheurs adoptent des comportements non souhaitables, comme le « magasinage » des comités, la négociation des exigences ou, encore, la création d'une pression par des affirmations quant à la teneur de l'évaluation du projet effectuée par d'autres CÉR dans le cas de recherches menées dans plusieurs sites, lesquelles affirmations ne peuvent être vérifiées par un CÉR.

Afin de combler les lacunes dues à l'isolement, les membres des CÉR souhaitent bénéficier des services d'une personne-ressource au MSSS, laquelle pourrait répondre à leurs questions. Cette personne, chargée en quelque sorte de mettre en place un centre de d'information, aurait comme fonction d'appuyer les CÉR dans leurs travaux. Par l'intermédiaire de cette personne-ressource, plusieurs membres souhaiteraient disposer d'une banque de jurisprudence des décisions rendues par les autres comités. On a même suggéré que cette personne-ressource puisse être membre observateur de tous les CÉR. Étant au fait de la situation des autres comités, celle-ci pourrait alors servir de « courroie de transmission » entre les CÉR.

Initiative ministérielle : Personne-ressource pour les CÉR

En janvier 2003, le ministère de la Santé et des Services sociaux a procédé à l'embauche d'une personne-ressource qui agit à titre d'expert-conseil auprès des comités d'éthique de la recherche du réseau de la santé et des services sociaux pour les demandes concernant l'évaluation et le suivi éthique des projets de recherche.

Les membres des CÉR que nous avons rencontrés après le 26 avril 2002 ont grandement apprécié l'organisation, par le MSSS, de la journée d'étude tenue à Montréal. Ce genre d'activité permet une mise en commun d'expériences dont chaque CÉR peut retirer de larges avantages, tant sur le plan théorique que sur le plan pratique. Les membres des CÉR aimeraient d'ailleurs que de telles rencontres soient organisées de manière systématique, en particulier à l'occasion de la publication de nouvelles normes, afin de discuter de l'interprétation adéquate de celles-ci. Les membres des CÉR souhaiteraient alors rencontrer les rédacteurs des différentes lois, et non pas des avocats, afin de connaître l'intention exacte du législateur.

Initiative ministérielle : Journée d'étude pour les CÉR

Le 26 avril 2002, le ministère de la Santé et des Services sociaux a convié les comités d'éthique de la recherche et leurs partenaires à une journée d'étude. Cet événement a permis aux différents comités d'établir des liens entre eux et d'échanger des propos sur les différents enjeux en éthique.

Devant le succès de l'événement, le Ministère renouvellera l'expérience en tenant une deuxième journée d'étude, pour les comités d'éthique de la recherche et leurs partenaires, le 19 novembre 2004.

Initiative ministérielle : Site intranet pour les CÉR

Au printemps 2004, le ministère de la Santé et des Services sociaux a mis en ligne un site intranet destiné aux comités d'éthique de la recherche. À la rubrique « Boîte à outils », on trouve notamment un document produit par le MSSS à l'intention des CÉR, intitulé Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche

5.4. La reconnaissance du travail accompli

Le manque de reconnaissance des autorités semble être une situation vécue par la majorité des CÉR que nous avons rencontrés. Les CÉR sont souvent perçus comme de simples comités administratifs parmi d'autres. Dans quelques établissements, on saisit mal leur pertinence et on ne connaît pas très bien leur mandat. Les membres des CÉR ont l'impression que la communauté des chercheurs, les directions des établissements et les autorités gouvernementales n'ont pas conscience de la lourdeur du travail qui leur est demandé, de la complexité de leur tâche et des responsabilités de plus en plus grandes qui sont le lot quotidien de la plupart d'entre eux.

5.4.1. Les ressources humaines

Le manque de reconnaissance des autorités a un effet direct sur le recrutement et le renouvellement des membres, problèmes majeurs pour beaucoup de CÉR. D'ailleurs, rappelons ici que les normes établies en ce qui a trait à la composition des comités ne sont pas respectées dans 30 % des établissements visités (15 sur 50).

Les problèmes liés au recrutement ont des retombées sur le respect du quorum au moment de tenir les réunions, entraînent une charge de travail supplémentaire pour le président, qui doit alors assumer un rôle normalement dévolu au personnel de secrétariat, et influencent parfois également de manière significative le niveau d'expertise des CÉR.

Puisqu'il est très difficile, pour la majorité des membres des CÉR de se réunir durant la journée, ceux-ci doivent siéger en soirée, et ce, pendant plusieurs heures. On nous a d'ailleurs signalé que l'attention que les membres accordent à l'examen des projets de recherche après une journée de travail, et de surcroît dans un environnement stressant, n'est peut-être pas suffisante pour qu'ils demeurent sensibles aux détails de ces projets, souvent très complexes.

Selon un précédent rapport concernant les activités des CÉR, « un secrétariat à mi-temps apparaît nécessaire à partir d'un volume de 20 protocoles par année. Au-delà de 40 protocoles, par année, un poste permanent de secrétaire s'impose [...] »³⁴. Selon les commentaires recueillis, cette estimation est conservatrice. On peut raisonnablement avancer qu'un volume de 25 à 30 protocoles nécessite déjà, dans certains cas, un soutien à temps plein. Il ne faut pas tant considérer le volume que la complexité des projets de recherche soumis aux CÉR. À titre d'exemple, les projets de recherche en oncologie et ceux d'étudiants diplômés dans le domaine des sciences sociales ne présentent pas le même degré de complexité et de difficulté. Les projets se déroulant dans plusieurs sites ont parfois des implications plus importantes que des projets strictement locaux et ils nécessitent une évaluation plus poussée.

Très peu de CÉR disposent du soutien de personnel de secrétariat à temps plein. Dans certains cas, la personne « prêtée » par l'établissement est tellement débordée qu'elle ne peut même pas assister à toutes les réunions. Pourtant, l'élément commun à tous les CÉR qui parviennent à bien assumer leur mandat est la présence d'une personne chargée de la coordination du comité. Cette tâche relève parfois de la présidence, parfois du secrétariat. Certains comités bénéficient d'une tierce personne dont la tâche est d'appuyer les membres du comité, d'assurer le suivi des dossiers, de communiquer avec les chercheurs, etc. La présence d'une personne assurant la coordination du comité d'éthique a d'ailleurs été demandée par plusieurs comités.

La majorité des CÉR souhaiterait que le MSSS intervienne auprès de la direction des établissements et auprès des chercheurs afin de les sensibiliser au travail accompli par ces comités. On aimerait que la reconnaissance de ce travail se traduise en gestes concrets. Par exemple, la participation aux activités d'un CÉR pourrait faire partie de l'évaluation professionnelle. Beaucoup de membres ont en effet souligné que les différents ordres professionnels devraient considérer le temps investi à titre de membre d'un CÉR comme faisant partie de leurs activités professionnelles et en tenir compte dans leur évaluation professionnelle. Les membres des comités désirent par ailleurs qu'on augmente la visibilité des CÉR au sein des institutions. Comme l'ont souligné quelques personnes, il faut faire en sorte qu'être membre d'un CÉR soit valorisant, voire « prestigieux ».

5.4.2. Les ressources financières

L'octroi d'un budget de fonctionnement est perçu par les membres des CÉR comme l'expression concrète de la considération manifestée par la direction d'un établissement envers son CÉR. Le Vérificateur général du Québec a d'ailleurs rappelé que ces responsabilités incombent aux conseils d'administration des centres hospitaliers³⁵. Mentionnons également que le PAM spécifie que « les autorités des établissements doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution de leur mandat en leur fournissant le soutien matériel et financier nécessaire »³⁶.

Pour la presque totalité des membres des CÉR, le bénévolat a démontré ses limites. Cette manière de faire prive les comités d'éthique de ressources humaines très importantes. Pour beaucoup de membres, le bénévolat est devenu un irritant majeur. Plusieurs comités ont ainsi perdu des membres.

³⁴ Marie-Hélène PARIZEAU, *op. cit.*, p. 41.

³⁵ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 80.

³⁶ PAM, p. 13.

5.4.3. Les ressources matérielles

Les CÉR ont un accès très varié à des ressources matérielles. Certains bénéficient d'un excellent soutien de la part de l'établissement : les membres se réunissent toujours au même endroit, la salle est aussi adéquate que fonctionnelle et on y sert un repas lorsque l'horaire de la réunion l'exige. En plus de donner accès à une salle pour les séances ordinaires du CÉR, certains établissements mettent un local à la disposition de ce comité du CÉR afin qu'il puisse y assurer une permanence. Ce lieu, où la personne chargée de la coordination du CÉR rencontre les chercheurs ou toute autre personne intéressée par les activités du comité, représente un apport indéniable. Il favorise une meilleure interaction entre le CÉR et les chercheurs, qui savent qu'ils peuvent y rencontrer quelqu'un qui saura répondre à leurs questions. Cela permet de régler certains problèmes de manière rapide et réduit ainsi parfois la durée des séances ordinaires.

De tels avantages ne sont toutefois pas l'apanage de tous. Dans certains établissements, les membres du CÉR ne peuvent pas compter sur un lieu de rencontre permanent. Ils se retrouvent très souvent dans un lieu différent pour chaque réunion. Parfois, une erreur se glisse dans la réservation de la salle, parfois le local est trop exigu ou, encore, il y a un changement de dernière minute. Ces irritants occasionnent souvent une perte de temps inutile. Or, le manque de temps est l'un des principaux facteurs de la frustration ressentie par les membres des comités.

5.5. Le travail sous pression

La majorité des membres des CÉR doit travailler sous pression. Cette pression vient de plusieurs acteurs concernés par la recherche. D'abord, les chercheurs et l'industrie biopharmaceutique veulent que les projets de recherche fassent l'objet d'une évaluation prompte et, partant, d'une approbation tout aussi rapide. Les délais impartis pour l'évaluation des projets peuvent parfois inciter les cliniciens à changer leurs pratiques et à faire de plus en plus de recherches en cabinet privé. De plus, les CÉR se plaignent du comportement des chercheurs qui éprouvent de la difficulté à se soumettre aux exigences des comités. Il arrive également que les projets de recherche soient soumis à la dernière minute, qu'ils soient mal présentés, qu'il y manque des éléments importants ou encore que les demandes de modification ne soient pas toujours effectuées dans le temps alloué. Certains chercheurs tentent aussi de forcer l'adoption de leurs projets, en particulier lorsqu'il s'agit de projets de recherche se déroulant dans plusieurs sites.

Soulignons toutefois que certains membres des CÉR ont mentionné avoir remarqué une meilleure attitude chez les plus jeunes chercheurs; ces derniers ayant été sensibilisés aux questions éthiques liées à la recherche au cours de leurs études.

Par ailleurs, les établissements se trouvent bien souvent dans une situation de concurrence féroce. Chaque direction souhaite rentabiliser ses investissements et voit d'un mauvais œil que le CÉR refuse ou retarde des projets de recherche lucratifs pour l'établissement.

Enfin, les autorités gouvernementales et les organismes subventionnaires édictent de nouvelles règles et normes pour encadrer le travail des CÉR, et ils confient de plus en plus de responsabilités à ces comités sans toutefois leur fournir les moyens leur permettant de s'acquitter convenablement de leur mandat.

5.6. La multiplication des normes administratives

Les autorités gouvernementales et les organismes subventionnaires établissent de plus en plus de règles dont l'interprétation n'est pas toujours aisée. La multiplicité des interprétations auxquelles se prêtent les lignes directrices représente un véritable casse-tête pour les membres des CÉR. Des chercheurs se plaignent alors que les différents comités n'ont pas les mêmes exigences. Les disparités, sur le plan légal, entre le Québec, le Canada et les États-Unis posent parfois de sérieux problèmes et font obstacle à des recherches pourtant pertinentes, en particulier quand il est question de mineurs et de majeurs inaptes.

Les membres des CÉR se heurtent quelquefois à des contradictions lorsqu'ils tentent de mettre en application certaines lignes directrices émises par les organismes subventionnaires ou les gouvernements. Ils tiennent à savoir quelles règles sont incontournables, d'une part, et ils souhaiteraient que les CÉR donnent des interprétations compatibles entre elles, d'autre part. Les CÉR souhaiteraient bénéficier de l'interprétation du MSSS concernant certaines questions pour s'en servir non pas tant comme règle absolue que comme balise.

Les membres des CÉR estiment important que les autorités gouvernementales et les organismes subventionnaires qui fixent des lignes directrices discutent ensemble afin d'harmoniser leurs normes. Ils aimeraient participer davantage à l'élaboration de nouvelles lignes directrices. Ils demandent aussi que les règles ne soient pas multipliées inutilement.

5.7. La formation et l'expertise

La **mesure 14 du PAM** spécifie que « les conseils d'administration verront à exercer leurs responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique pour les membres des comités d'éthique et les professionnels qui sont à leur emploi³⁷ ».

La mise en application de cette mesure est certes des plus complexes, tant du point de vue conceptuel que sur le plan de la pratique. Les discussions tenues avec les membres des CÉR témoignent éloquemment du fait que le terme *formation* est l'objet d'une interprétation très large, ce qui n'est pas sans incidence sur la mise en œuvre de cette exigence de la part des conseils d'administration des établissements.

5.7.1. Quelle formation ?

Bien que l'on considère que les conseils d'administration doivent voir à l'implantation « d'un programme structuré de formation s'adressant aux membres des comités d'éthique³⁸ », les données recueillies par l'étude permettent d'établir que cette mesure est très loin d'être suivie dans l'ensemble des établissements visités. Dans les faits, seuls les membres de quelques CÉR peuvent bénéficier d'activités de formation en éthique de la recherche. Les autres doivent s'en remettre à des ressources extérieures à leur établissement pour recevoir une formation plus ou moins formelle en éthique.

Pour mieux circonscrire ce qu'est une formation en éthique de la recherche, nous avons demandé aux membres des CÉR quels étaient ceux et celles qui avaient une formation spécialisée en éthique de la recherche ou en bioéthique. Cette question restait intentionnellement générale afin de connaître les différentes perceptions des membres quant au contenu d'une formation en éthique. Ainsi, à titre d'exemple, des membres ayant une formation en droit de la santé estimaient en avoir une en éthique de la recherche. Or, un seul cours du programme universitaire en droit de la santé concerne des sujets liés à la bioéthique.

La question de la formation a donné lieu à de nombreux échanges et réflexions. Qu'est-ce qu'une véritable formation en éthique de la recherche ? Selon certains, pour répondre à cette question, il importe de comprendre les multiples interactions entre l'éthique et la recherche. Pour ce faire, il est absolument indispensable de savoir ce qu'est l'éthique, mais aussi ce qu'est la recherche. Il faut également se questionner sur ce que l'on entend par *formation*. Quel type de cheminement doit-on alors favoriser ? Les éthiciens dont la formation universitaire principale est la philosophie ont grandement insisté sur l'importance du mode interrogatif en éthique. Ils ont également souligné la différence entre formation et éducation en prenant bien soin de préciser qu'offrir un excellent programme de formation n'ayant qu'un faible contenu éducatif aurait comme conséquence de former uniquement des experts de la décision technique. On estime que si les CÉR servent à guider les chercheurs, il faut aussi guider les membres des CÉR en mettant l'accent sur l'aspect éducatif de leur rôle.

³⁷ PAM, p. 14.

³⁸ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 78 et 101.

La participation à des colloques est le mode de formation le plus répandu. Plusieurs personnes ont souligné la qualité très inégale des colloques. Ceux qui portent sur des thèmes très généraux ont moins la cote. Les membres apprécient davantage ceux où le public est ciblé. Les ateliers organisés par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain sont généralement jugés très utiles. Quelques membres de CÉR ont tenu à préciser que la présence à plusieurs colloques ne garantit en rien le développement d'une expertise véritable en éthique, entre autres en raison de la qualité variable de ceux-ci. Sur le plan des avantages, la participation à plusieurs colloques ne peut être comparée à une approche structurée, à une démarche de fond.

Les cours les plus appréciés sont ceux qui ont une approche concrète de la réalité quotidienne des membres des comités. *A contrario*, les cours d'éthique basés sur une approche philosophique sont moins populaires auprès des membres des CÉR. Ceux-ci sont tout à fait d'accord sur la nécessité de réfléchir et de discuter des principes sous-jacents à la recherche, mais ils souhaitent que les personnes qui donnent ces cours aient une réelle connaissance du milieu de la recherche.

Nous avons également demandé aux membres des CÉR s'ils bénéficiaient d'une forme quelconque d'autoformation. À cet égard, une formation informelle qui consiste en des échanges sur des textes pertinents durant les séances ordinaires est la norme principale. Quelques rares comités organisent toutefois des réunions spéciales de « ressourcement » où l'on tient des discussions de fond sur des thèmes précis. Ces réunions spéciales sont également l'occasion pour les membres de recevoir un « expert » venant de l'extérieur de l'établissement. Cela permet d'apporter des solutions immédiates à certains problèmes. On souligne toutefois qu'il est souvent très difficile de solliciter les membres des comités d'éthique pour participer à des activités d'autoformation, leur horaire étant particulièrement chargé. De plus, la venue d'experts indépendants peut représenter des coûts importants pour le CÉR ou l'établissement.

5.7.2. Des besoins précis

Dans le cadre de notre étude, nous avons demandé aux membres des CÉR quels étaient leurs besoins en matière de formation en éthique de la recherche. Comme on l'aura aisément deviné, les réponses sont fort nombreuses. Il ressort clairement de notre étude que ces personnes sont très conscientes de leurs besoins en la matière et tout aussi explicites sur la manière dont elles souhaiteraient profiter de cette formation.

Le tableau suivant résume les besoins exprimés par les membres des CÉR.

	Thèmes	Exemples de questions abordées
1	Comité d'éthique de la recherche	<i>Comment procéder au recrutement des futurs membres ? Comment intégrer efficacement les nouveaux membres ? Comment assurer correctement la transition des membres ? Quel est le mandat de chacun des membres ? Que doit-on s'attendre d'un représentant du public ? Quels sont les modes de délibérations que l'on doit favoriser ? Doit-on assurer le suivi des projets de recherche ?</i>
02	Formation scientifique de base	<i>Qu'est-ce qu'un essai clinique ? Quelles sont les différences entre un essai de phase 1 et un essai de phase 4 ?</i>
03	Textes normatifs et régulateurs	<i>Quelle est la hiérarchie des normes à respecter ? Quelles sont les interprétations de telle ou telle norme ? Quels sont les textes normatifs les plus importants, lesquels sont obligatoires, lesquels sont optionnels ?</i>
04	Évaluation des projets de recherche	<i>Doit-on procéder à une évaluation scientifique ? Doit-on rencontrer les chercheurs ? Quels sont les délais minimaux à respecter ? Comment gérer les refus ?</i>
05	Formulaire de consentement	<i>Qu'est-ce que le consentement libre et éclairé ? Qu'est-ce qu'une compensation financière ? Comment s'assurer de la compréhension des sujets de recherche ?</i>
06	Banques de données génétiques	<i>Quelles sont les utilisations secondaires permises ? Quelle doit être la durée de conservation des données ?</i>
07	Recherches avec mineurs ou majeurs inaptes	<i>Comment procéder au consentement ? Le consentement des parents est-il toujours obligatoire ?</i>
08	Recherche épidémiologique	<i>Doit-on respecter les lois si elles empêchent la conduite de recherches valables ?</i>
09	Essais se déroulant dans plusieurs sites (multicentriques)	<i>Doit-on procéder à plusieurs évaluations ?</i>
10	Enjeux sociaux de la recherche	<i>Quel est le pouvoir des CÉR face à des enjeux économiques énormes qui dépassent le cadre des établissements ? Quelle est la pertinence sociale de la recherche ? Qu'est-ce que l'éthique de la recherche ? Doit-on refuser un projet éthiquement acceptable qui présente des faiblesses sur le plan scientifique ? Quels sont les rôles et les mandats, explicites et implicites, des CÉR. Vers où va-t-on ?</i>
11	Recherche sociale	<i>Qu'est-ce qu'un risque en recherche sociale ? Qu'est qu'une expérimentation ?</i>
12	Isolement des CÉR	<i>Comment développer des outils efficaces de communication entre les CÉR ?</i>
13	Personnel de soutien	<i>Quelle est la nature du travail du personnel de soutien ? Peut-on exiger des qualifications particulières ?</i>

Mentionnons en terminant que la formation des membres des CÉR est une question encore plus complexe qu'il n'y paraît. Chaque membre participe aux délibérations avec son univers de préjugés, favorables ou non, envers certains types de recherches plus délicates. Pensons à tout le domaine de la génétique par exemple. Les membres des CÉR sont des personnes qui, vivant en société, sont influencées par la lecture des journaux et revues, par l'écoute des bulletins d'information. C'est toute l'acquisition de la culture scientifique des membres des CÉR dont il est question ici.

5.7.3. Les modes d'apprentissage

Il est manifeste que les membres des CÉR ne veulent pas recevoir une formation de personnes qui ne connaissent pas le milieu dans lequel ils travaillent. Les approches « trop théoriques » ou celles « qui volent très haut » ne sont généralement pas appréciées. Cela ne veut pas dire que les membres ne sont pas intéressés à s'interroger sur les questions fondamentales, bien au contraire. Toutefois, cette réflexion doit s'inscrire dans le cadre de leur travail. Les membres désirent que l'enseignement soit utile dans leur pratique quotidienne.

Les membres des CÉR se montrent favorable à un apprentissage sous le mode de consultations ponctuelles sur des thèmes précis. Ils ont toutefois manifesté le souhait que les experts-conseils viennent les rencontrer dans l'établissement. Cette formule est appréciée car elle est très conviviale. De plus, on aime que ces rencontres soient productives et débouchent sur des solutions immédiates. Cette formule permet aux CÉR de décider eux-mêmes du moment propice pour rencontrer les personnes-ressources. Quelques membres se questionnent toutefois sur les qualifications de certains « experts ». Plusieurs membres ont mentionné que la publication d'articles dans des revues semble conférer aux universitaires un statut d'experts alors que certains d'entre eux n'ont jamais siégé à un CÉR.

Les séminaires de formation d'une journée reçoivent un bon accueil de la part des membres des CÉR. Toutefois, il importe que l'objet du séminaire soit précis. L'intérêt manifesté sera étroitement lié à la thématique étudiée, à plus forte raison si l'on doit se déplacer. Beaucoup de membres ont manifesté un grand intérêt pour des séminaires de formation d'une demi-journée. Beaucoup de personnes ont souligné que cette formule se révèle très intéressante pour l'intégration des nouveaux membres. Elle offre aussi l'avantage de permettre aux CÉR de déléguer des membres qui feront rapport aux autres par la suite.

L'idée de suivre un séminaire pendant deux journées reçoit un accueil plutôt défavorable de la part des membres des CÉR. Ceux-ci ne disposent pas d'assez de temps pour s'y consacrer. Le travail professionnel continue de s'accumuler pendant la tenue du séminaire. Toutefois, si cela s'avérait absolument indispensable et nécessaire, on apprécierait être prévenu suffisamment longtemps avant la tenue d'une telle activité. On insiste énormément sur la nécessité d'être très dynamique, très interactif dans l'organisation d'une telle activité. Certains ont mentionné que cette formule pourrait s'adresser aux membres « permanents » au sein des comités, pour autant que leurs tâches consistent justement à soutenir les travaux des CÉR. On pense plus particulièrement ici aux éthiciens, aux secrétaires des comités et, dans une certaine mesure, aux juristes.

Les cours universitaires reçoivent un accueil très nuancé. Ils demandent beaucoup d'investissement de la part de la personne qui s'y inscrit. De plus, les horaires sont contraignants. On a mentionné que cette formule est mieux adaptée à certains membres des CÉR, on pense ici aux éthiciens et aux juristes, de par leur mandat particulier. On reconnaît toutefois que certains cours ont été très profitables pour mieux comprendre la dynamique d'un CÉR. Pour plusieurs, suivre un cours est plus utile que de participer à des colloques trop généraux. Toutefois, d'aucuns estiment que l'investissement en temps est généralement peu rentable. D'autres se questionnent sur l'utilité réelle des cours universitaires. Ces cours rendent-ils les membres plus « éthiques » se questionne-t-on. D'autres encore estiment que l'expérience acquise au sein d'un comité est nettement plus valable, profitable, que n'importe quel cours de bioéthique. Dans la même veine, quelques personnes croient que l'approche universitaire contribue à entretenir l'idée que l'éthique peut être une question de spécialistes, ce qui, dans les faits, n'est absolument pas le cas selon elles.

La formule qui a obtenu l'appui le plus favorable de la part des membres des CÉR est un programme d'autoformation doublé d'un support électronique. Elle présente l'avantage d'être flexible, dynamique et interactive. Elle permet de centraliser l'ensemble des sources d'information et de les maintenir à jour. Elle offre la possibilité de

donner les mêmes bases à tous les membres des CÉR. Elle favoriserait aussi une meilleure communication entre les CÉR. Elle permettrait également aux comités d'arriver à des interprétations communes des différentes règles et lignes directrices.

On précise toutefois qu'il ne faudrait pas qu'un tel outil, bien qu'il soit très utile, devienne simplement un livre de recettes. La mise en application de cet outil pédagogique ne doit pas empêcher la tenue d'autres activités de formation. Pour certains, cette solution relève d'une logique de formation, non d'éducation ; c'est d'ailleurs là un élément majeur pour ceux et celles qui ont manifesté des réticences à son propos. De plus, on insiste pour que l'élaboration d'un tel outil soit le fruit du travail de plusieurs personnes et non d'un petit groupe. En effet, d'aucuns craignent que cet outil favorise des courants idéologiques au détriment de points de vue pluralistes.

Initiative ministérielle

En 2003, le ministère de la Santé et des Services sociaux a confié à un groupe d'experts le mandat de concevoir une formation destinée aux membres des CÉR et à leur personnel de soutien. Cette formation, dont une partie sera offerte sur internet, sera prête au début de l'année 2005.

5.7.4. Le degré d'expertise

On s'accorde à dire que les membres des CÉR ont le devoir moral de maintenir et de développer leurs compétences. On s'entend également pour affirmer que le milieu de la recherche est en droit de s'attendre à une évaluation impartiale, diligente de la part des CÉR. Ces derniers ont donc le devoir de maintenir un niveau de compétence et d'expertise le plus élevé possible. À cet égard, on a parfois suggéré qu'un système d'accréditation permettrait d'aider les membres à acquérir et à maintenir un tel niveau tout en leur assurant une plus grande crédibilité par rapport à leur mandat.

Nous avons donc demandé aux membres des CÉR s'ils estimaient que leur comité possédait l'expérience nécessaire pour maintenir et assurer une expertise de haut niveau. Cette question, outre qu'elle comporte un aspect délicat, était intentionnellement générale et visait à susciter une discussion pour clarifier ce que l'on pouvait estimer être une expertise de haut niveau.

Les données de notre étude ont permis d'établir que 64 % des CÉR rencontrés (32 sur 50) ont répondu affirmativement à cette question. On estime en effet que le comité est composé de membres possédant une excellente expertise et démontrant un grand sens de la rigueur, tant sur le plan scientifique qu'éthique. Notons que la multidisciplinarité est souvent considérée comme un gage de compétence. La qualité des délibérations est également présentée comme une preuve de compétence qui influence le degré d'expertise. Malgré tout, on reconnaît d'emblée que des problèmes nouveaux exigent que l'on recoure parfois à une expertise extérieure. Quant aux 36 % des comités qui estiment ne pas posséder une expertise de haut niveau (18 sur 50), cela s'explique essentiellement par le manque de ressources humaines.

Quelques personnes ont tenu à préciser qu'il faut bien distinguer les différents types d'expertise que l'on trouve au sein des CÉR : technique, scientifique et éthique. Pour certains, l'éthique de la recherche ne relève pas que du « gros bon sens » et est trop spécialisée pour le grand public ; elle nécessite par conséquent des connaissances techniques importantes.

On peut affirmer que les membres des CÉR, dans l'ensemble, ont un regard critique et lucide quant à leurs forces et à leurs faiblesses. Comme ont souligné certains : « On sait que l'on ne sait pas. » Lorsqu'ils doivent analyser des problèmes qui nécessiteraient une meilleure expertise, les membres de certains comités se questionnent sur l'efficacité de leur examen. D'aucuns expriment des doutes sur leur compétence. D'ailleurs, il importe de préciser qu'aucun véritable critère de qualité n'a été établi pour mesurer le niveau de compétence des CÉR. Comme l'ont

rappelé quelques-uns, la mise en application des mesures du plan d'action ministériel ne garantit en rien la compétence individuelle des membres des CÉR.

Au cours des discussions concernant l'expertise des membres, il a souvent été question de la place du représentant du public. Les membres de certains comités trouvent difficile de trouver un bon représentant du public. Mais qu'est-ce qu'un bon représentant du public, se demandent toutefois plusieurs membres. Le MSSS devra-t-il fournir une interprétation en ce qui concerne la définition du représentant du public ? Cela impliquerait qu'il fasse de même pour l'éthicien. Par ailleurs, dans une perspective de professionnalisation des CÉR, on s'inquiète que la parole de chaque membre n'ait plus le même poids, en particulier celle du représentant du public.

Nous avons en outre demandé aux membres des CÉR s'il existait des sphères de la recherche dans lesquelles leur comité souhaiterait disposer d'une expertise. Des besoins importants se font sentir dans certains domaines, dont les suivants : gestion des banques de tissus, clonage, cellules souches, thérapie génique, recherches psychosociales et placebo. De plus, beaucoup de personnes ont exprimé le souhait que le MSSS fournisse aux CÉR une banque de personnes-ressources spécialisées dans différentes matières.

Les CÉR qui se heurtent à certaines difficultés font parfois appel à l'expertise de leurs confrères qui siègent à d'autres comités. À cet égard, les comités qui ont développé une expertise particulière sont généralement prêts à en faire bénéficier les autres. Toutefois, des réticences subsistent quant à l'éventuelle surcharge de travail occasionnée par des demandes très fréquentes.

Plusieurs CÉR souhaiteraient disposer d'une meilleure expertise en génétique. « Tout devient génétique », se plaît-on à affirmer parmi les membres des comités. Seulement 17 CÉR sur 50 (34 %) ont estimé avoir le degré d'expertise nécessaire pour analyser les aspects éthiques des projets de recherche en génétique. Certains membres ont mentionné que l'on peut se sentir compétent mais tout de même mal à l'aise pour analyser les aspects éthiques des projets de recherche en génétique. Il est important de distinguer les éléments techniques des éléments d'ordre éthique, juridique et sociétal lorsque l'on aborde ces questions. Une meilleure expertise permettrait de mieux analyser certains projets de recherche et d'ainsi savoir si toutes les demandes comprises dans les projets de recherche ont une réelle pertinence.

5.7.5. Un système d'accréditation

Au mois de mars 2002, le Groupe de travail établi par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain a déposé un rapport sur les modèles d'accréditation des programmes visant la protection des participants à la recherche au Canada. Santé Canada a par ailleurs organisé, au mois de mai 2002, un atelier portant sur l'accréditation des CÉR. L'un des éléments sous-jacents à ces initiatives est le maintien d'un niveau minimal de compétence par les CÉR et les membres qui les composent.

Nous avons demandé aux membres des CÉR que nous avons rencontrés si une politique d'accréditation leur apparaissait envisageable, voire souhaitable. Dans un même ordre d'idées, nous les avons questionnés sur une éventuelle réorganisation des CÉR. Dans l'optique d'assurer un niveau d'expertise élevé et la réponse la plus adéquate possible aux besoins des établissements et des chercheurs, nous leur avons demandé leur avis concernant de possibles regroupements par compétences, par régions, par thèmes ou par secteurs d'activités.

Au cours de nos discussions, quelques membres ont manifesté un intérêt marqué pour la mise en œuvre d'une politique d'accréditation des CÉR³⁹. Cela permettrait, en outre, d'assurer une compétence minimale reconnue qui se

³⁹ L'accréditation des CÉR est un sujet qui mériterait une recherche à lui seul. Vu le temps imparti à la présente étude, il nous est impossible d'analyser cet aspect en profondeur. Toutefois, dans le but de ne pas se piéger sémantiquement – comme cela a déjà été le cas lorsque le terme *Ethics* a été traduit par *éthique* –, il serait bien de déterminer si le terme *accréditation* signifie exactement la même chose en français. Le terme *agrément* serait peut-être ici plus approprié. Dans son rapport, le Groupe de travail établi par le Centre national d'éthique en recherche chez l'humain s'est fondé sur la définition de l'International Society for Quality in Health Care, qui est la suivante : « A self-assessment and external peer assessment process used by health care organizations to accurately assess their level of performance in relation to established standards and to implement ways to continuously improve the health care system ».

traduirait par une meilleure reconnaissance du travail accompli et une plus grande crédibilité auprès de la communauté des chercheurs, des compagnies biopharmaceutiques ainsi que de la direction des établissements.

De plus, une politique d'accréditation adéquate permettrait une certaine uniformisation des normes encadrant les décisions rendues par les CÉR laquelle limiterait, voire empêcherait, le « magasinage » des comités, comme cela se pratique parfois. Une telle politique permettrait également de mieux gérer les questions liées aux conflits d'intérêts.

Nos discussions au sujet d'une éventuelle réorganisation des CÉR a donné lieu à des échanges très intéressants, parfois ponctués de vives réactions de la part des membres des comités.

Spontanément, une majorité de membres a convenu qu'il était nécessaire que les CÉR optent pour des moyens qui leur permettraient d'atteindre un niveau d'expertise élevé. Plusieurs membres ont souligné que les comités d'éthique avaient un devoir de compétence minimale à respecter et à maintenir. Or, pour certains membres, il est clair qu'il y a des comités qui ne possèdent pas l'expérience nécessaire pour maintenir un niveau de compétence acceptable.

Le regroupement de certains comités permettrait donc un enrichissement mutuel. À cet effet, le regroupement favoriserait une augmentation du nombre de personnes spécialisées en recherche sociale au sein des comités. Beaucoup conviennent d'ailleurs que les CÉR seront appelés de plus en plus souvent à évaluer des projets de ce type alors que le nombre de personnes qualifiées pour le faire correctement est insuffisant dans bien des comités.

Quelques personnes ont mentionné que des regroupements qui donneraient lieu à la création de plus gros comités bénéficiant de plus de moyens auraient peut-être plus de poids face aux chercheurs et à l'industrie biopharmaceutique.

Quelques membres ont souligné que le regroupement par thèmes pourrait s'avérer une solution très intéressante et efficace pour les essais se déroulant dans plusieurs sites (multicentriques). Cela favoriserait, entre autres, une certaine homogénéité dans les délais d'approbation des projets de recherche.

Certaines personnes avancent qu'un CÉR doit nécessairement évaluer un nombre minimal de projets de recherche pour atteindre et maintenir une expertise valable. Ce point de vue n'est pas partagé par tous, en particulier au sein des petits comités. Les membres de ces comités se sont empressés de souligner que les gros comités ne sont pas exempts de fautes. On estime que le volume de projets n'est pas un facteur de compétence, loin s'en faut. « Veut-on seulement faire du débit ? » s'interrogent certains. Au dire de plusieurs, lorsqu'un comité « évalue » de dix à quinze projets par réunion, cela revient à de l'« estampillage ». Beaucoup de membres nous ont demandé quel était le nombre idéal de projets de recherche qu'un comité peut analyser de manière acceptable au cours d'une réunion. Certains estiment qu'il vaut mieux évaluer correctement 5 projets par année plutôt que 200 projets de manière trop superficielle. Enfin, mentionnons que plusieurs comités de petite et de moyenne taille (évaluant entre 1 et 50 projets) ont manifesté une réaction épidermique lorsque nous avons abordé le thème du volume minimal de projets de recherche évalués. On nous a mentionné qu'il ne faut pas s'attarder uniquement à la compétence des petits CÉR mais aussi à celle des plus gros.

De nombreuses craintes ont été largement exprimées en ce qui a trait au risque très élevé de bureaucratie qu'engendreraient de tels regroupements. Certains appréhendent des délais plus longs pour l'approbation des projets de recherche.

Une autre réticence concerne l'importance des différentes cultures institutionnelles. On convient sans peine que les problèmes, les préoccupations et les sensibilités ne sont pas les mêmes à Montréal, à Québec, à Chibougamau, à Val-d'Or ou à Lac-Mégantic. Au cours des années, une culture locale s'est développée dans chaque établissement. En instaurant des regroupements de CÉR ou des CÉR spécialisés, on risque de voir naître des querelles entre comités. Comment s'assurer que des comités d'éthique spécialisés en oncologie étudient avec la même expertise des projets en gériatrie ou en pédiatrie ?

On a mentionné que de tels regroupements risqueraient d'entraîner une course à la surcompétence. Dans une telle situation, les petits comités seraient nettement désavantagés et risqueraient de ne pas bénéficier de la même crédibilité que les plus gros. On pourrait éventuellement assister à la disparition des CÉR dans les régions périphériques au profit des grands centres urbains.

Plusieurs membres ont soulevé des questions d'ordre légal. Il faudrait revoir l'obligation des différents CÉR de rendre compte aux établissements. Le problème posé par le suivi des projets de recherche deviendra encore plus complexe. Comment un comité peut-il s'assurer que la recherche est bien menée lorsqu'il a approuvé une recherche qui sera effectuée à 500 kilomètres, à un endroit où les membres du CÉR ne connaissent personne ? On s'est également interrogé sur le rôle joué par le représentant du public dans une telle perspective. Devra-t-on faire venir une personne de la communauté où se déroulera le projet de recherche ?

Certains membres se sont demandé quelles raisons motiveraient réellement la mise en place de tels regroupements. Vers quoi se dirige-t-on : vers un comité d'experts ou de bénévoles ? Dans ce dernier cas, il faudra redéfinir les exigences concernant les compétences, et réfléchir aux questions d'accréditation et de rémunération. Ces membres ont d'ailleurs montré beaucoup d'inquiétude relativement à la place du représentant du public dans une perspective de professionnalisation des CÉR. On craint également que la création de CÉR du type professionnel transforme l'éthique en un simple processus de surveillance.

Certains ont suggéré qu'il pourrait y avoir quelques comités provinciaux spécialisés dans une discipline, lesquels analyseraient l'aspect scientifique des projets de recherche, et des CÉR locaux qui se préoccuperaient des aspects éthiques seulement. On ne doit pas éliminer la recherche en région. D'autant plus que, dans certaines régions périphériques, des CÉR ont acquis une meilleure expertise que ceux des grands centres relativement à certaines affections plus ciblées, comme c'est le cas à Drummondville pour la maladie de Crohn.

Au sein de quelques CÉR, on insiste sur l'importance de la présence locale pour assurer une meilleure sensibilisation du milieu. On s'est plu à rappeler ce dicton : « Loin des yeux, loin du cœur. » L'examen éthique doit être le reflet des valeurs du milieu. Qui plus est, la présence d'un comité local permet de vérifier si certaines populations ne sont pas l'objet d'une sollicitation exagérée.

Enfin, quelques membres ont mentionné que la question fondamentale qui doit guider nos actions est celle-ci : quels sont les moyens les plus efficaces pour assurer la protection des sujets de recherche ?

Initiative ministérielle : Orientations ministérielles en matière d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentrique

Le ministère de la Santé et des Services sociaux a fait connaître à l'automne 2004 ses orientations en matière d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques. L'approche de la mise en commun, retenue par le Ministère, repose essentiellement sur le regroupement volontaire des ressources, des compétences et des expertises des établissements.

5.8. Le financement des activités

Le manque de ressources financières est de loin le problème le plus important auquel les CÉR doivent faire face. Ce manque de ressources aurait notamment des répercussions sur le maintien de l'expertise. Si les comités étaient en mesure de rémunérer convenablement leurs membres, cela faciliterait le recrutement et la fidélisation des personnes. Les membres des CÉR demandent de manière unanime que le gouvernement leur donne les moyens financiers nécessaires à l'accomplissement de leur mandat. Ils veulent disposer de moyens proportionnels aux responsabilités qui leur sont confiées.

Les centres hospitaliers qui ont fait l'objet d'une vérification par le Vérificateur général du Québec n'ont pas été en mesure d'évaluer les besoins financiers des CÉR pour que ceux-ci remplissent adéquatement leur mandat⁴⁰. Le Vérificateur général notait d'ailleurs à ce sujet que les CÉR estimaient le soutien des établissements insuffisant⁴¹. Notre étude a permis de constater que les CÉR sont eux-mêmes, en règle générale, incapables d'évaluer avec précision leurs propres besoins. Vingt-deux des CÉR rencontrés ont été invités à s'exprimer sur ce que serait un budget réaliste qui permettrait de leur garantir des conditions de fonctionnement adéquates. Très rares sont ceux qui avaient déjà entrepris une étude systématique de leurs besoins financiers. Tous les autres CÉR n'étaient en mesure d'avancer que des chiffres approximatifs.

5.8.1. Des budgets très différents

Les données de l'étude permettent d'établir que 78 % des CÉR bénéficient d'un budget de fonctionnement. Toutefois, l'ampleur de l'enveloppe budgétaire demeure très variable. Pour la très large majorité, il faut surtout parler d'un « budget photocopies et sandwiches ». Bien que quelques membres soient rémunérés, cela demeure plutôt rare. La règle en vigueur demeure encore essentiellement le bénévolat. Le budget de fonctionnement des comités sert généralement à la formation des membres, au paiement des frais de photocopie et de téléphone, au remboursement des frais de stationnement et au paiement d'honoraires de conférenciers, d'experts ou de consultants.

Le soutien financier pour des activités de formation destinées aux membres des CÉR se présente de deux manières : un budget officiel, généralement restreint, ou un budget *ad hoc*, la direction de l'établissement répondant aux demandes ponctuelles du CÉR. Généralement, les demandes faites par les CÉR des grands établissements reçoivent un accueil favorable de la part de la direction. *A contrario*, celles qui sont faites par les CÉR d'établissements plus petits ou situés en région éloignée se heurtent à des contraintes budgétaires majeures.

Si l'on effectue une classification des cinquante CÉR retenus aux fins de notre étude, on peut les classer en quatre catégories en ce qui a trait aux ressources financières disponibles pour les membres des comités.

Catégorie A	Bénévolat	Les membres des comités doivent parfois payer de leur poche.
Catégorie B	Bénévolat avec atténuation des irritants	On rembourse les frais de stationnement et de déplacement et on fournit le repas, le cas échéant. Les frais liés à la formation sont également assumés par le comité.
Catégorie C	Compensation financière	Les membres reçoivent un jeton de présence en plus d'avoir les « privilèges » de la catégorie B.
Catégorie D	Compensation financière et rémunération	Les membres non affiliés à l'établissement reçoivent des honoraires professionnels en plus d'avoir les « privilèges » de la catégorie B.

5.8.2. Les frais d'évaluation

Les données de notre étude permettent d'établir que 40 % des CÉR rencontrés imposent des frais pour l'évaluation des projets de recherche, lesquels frais fluctuent entre 250 et 2 150 dollars. Quelques comités demandent un montant supplémentaire, qui varie entre 150 et 200 dollars, pour l'analyse de toute modification apportée à un projet de recherche en cours. Précisons que ces frais fixés par les CÉR sont uniquement facturés aux chercheurs dont le projet de recherche est financé par l'industrie privée.

⁴⁰ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 78, 81 et 102.

⁴¹ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 102

Plusieurs CÉR ont été étonnés d'apprendre qu'il était permis d'imposer de tels frais. À cet égard, quelques comités ont manifesté leur intention d'en imposer eux aussi dans un avenir rapproché.

Quelques CÉR souhaiteraient faire payer l'évaluation des projets de recherche mais ne sont pas en mesure de le faire car les chercheurs sont trop « pauvres ». Ces derniers sont parfois financés par les principaux fonds ou de petits organismes subventionnaires. L'absence de financement est également à souligner dans le cas des recherches menées par les étudiants diplômés. Ainsi, les CÉR qui doivent évaluer des projets de recherche qui ne sont pas financés par l'industrie biopharmaceutique ne peuvent être payés. Dès lors, ils font face à un problème de sous-financement.

5.8.3. Politique de financement

Pour répondre à la demande du ministère de la Santé et des Services sociaux, qui souhaitait obtenir des informations plus précises sur le financement des activités des CÉR, un questionnaire a été envoyé à vingt-cinq comités, et ce, en marge de l'étude principale. Un soin particulier a été accordé au choix de ces CÉR de façon à couvrir une bonne variété de situations. Nous avons donc retenu des CÉR situés dans des régions urbaines, périphériques ou éloignées, qui relèvent d'établissements ayant une mission universitaire, ou encore de soins généraux ou psychiatriques, et dont la recherche est à caractère biomédical ou social.

Les résultats de cette étude secondaire viennent soutenir les commentaires recueillis au cours de rencontres. Au sein des comités de petite taille, la charge de travail est surtout assumée par le président, qui est parfois appuyé par un secrétaire. Dans les comités de moyenne ou de grande taille, la répartition de la charge de travail varie considérablement. Ainsi, les comités ayant un important volume de projets de recherche à évaluer délèguent à un coordonnateur une partie du travail, comme la correspondance et les relations avec les chercheurs, généralement effectué par le président au sein des comités de petite taille. Le rôle dévolu au président de certains gros comités consiste donc essentiellement à présider les réunions, à représenter le CÉR auprès du conseil d'administration et à signer une partie de la correspondance.

Peu importe la manière de fonctionner propre à chaque comité, il est clair que certains postes demandent un plus grand investissement en temps. Les responsabilités qui incombent au président, au secrétaire et, le cas échéant, au coordonnateur sont plus importantes. On constate également que le juriste et l'éthicien doivent eux aussi investir beaucoup de temps, davantage que les autres membres en titre du comité. Cela s'explique surtout par des mandats ponctuels qui s'ajoutent aux heures normales de réunion du comité.

On constate que le nombre d'heures consacrées en moyenne par chaque membre d'un CÉR à la lecture et à l'analyse personnelle d'un projet de recherche est de 2,05 heures. Les échanges de propos sur ce même projet pendant la réunion du CÉR durent en moyenne 0,90 heure. Ainsi, l'évaluation normale d'un projet de recherche demande généralement 3 heures à chaque membre en titre d'un CÉR. Soulignons ici que selon les informations obtenues au cours de l'étude principale, le temps consacré à la lecture et à l'analyse personnelle varie essentiellement en fonction du niveau d'expérience et de connaissances scientifiques de chaque membre. Quant au temps mis à discuter d'un projet de recherche, il varie selon le degré de complexité de celui-ci et de la culture organisationnelle instituée dans chaque comité.

Questionnés sur la formule qui devrait être privilégiée pour la compensation financière, les membres des CÉR se disent davantage intéressés par le fait que cette compensation soit juste et équitable pour tous que par le mode retenu. Ils estiment que le mode de compensation doit tenir compte des heures réellement investies. Par conséquent, le temps de préparation aux réunions devrait aussi être pris en considération.

La question de la compensation financière ou de la rémunération des membres des CÉR est très délicate. En effet, plusieurs conceptions de l'éthique s'expriment, voire s'opposent dans ce débat. Nos discussions avec les différents comités l'ont démontré.

Une minorité de personnes croit qu'on ne devrait pas rémunérer les membres des CÉR⁴². Certains y sont même très réfractaires. Les raisons invoquées sont multiples :

- cela est contraire aux fondements mêmes de l'éthique ;
- cela inciterait des personnes peu soucieuses de l'éthique à devenir membre d'un CÉR (on craint que la rémunération, surtout si elle est importante, devienne un incitatif malsain pour des gens peu sensibilisés à l'éthique) ;
- cela placerait les membres des CÉR en conflit d'intérêts (on chercherait à évaluer des projets payants pour obtenir plus d'argent, ce qui entraverait indirectement le développement de la recherche sociale) ;
- cela fait partie intégrante du travail de certaines personnes affiliées aux établissements de siéger à ce comité (il y aurait donc risque de double rémunération) ;
- la gestion du budget du CÉR risque de devenir trop compliquée et de laisser moins de temps, déjà bien restreint, pour les délibérations ;
- on devrait plutôt mettre des efforts sur l'allègement des tâches des membres affiliés aux établissements ;
- on risque de professionnaliser les CÉR, ce qui aura comme conséquence de les transformer en comités d'experts où certains membres auront plus de poids que d'autres⁴³.

Par ailleurs, certaines personnes ne souhaitent pas être rémunérées car leur participation au CÉR est considérée comme un engagement communautaire. La rémunération viendrait pervertir ce choix et diminuerait la valeur accordée à ce geste.

D'autre part, une forte majorité de personnes se dit en faveur de la rémunération des membres des CÉR. Leurs arguments sont aussi nombreux :

- la somme de travail demandée aux membres des CÉR est de plus en plus importante ;
- la rémunération des membres des CÉR est une marque de reconnaissance tangible du travail accompli ;
- le travail exécuté par les CÉR constitue un apport essentiel pour les chercheurs, qui voient souvent leurs projets ainsi améliorés ;
- le travail effectué par les membres des CÉR est tout aussi important, sinon davantage, que celui des réviseurs dans les revues scientifiques ;
- le travail accompli par les CÉR permet parfois d'éviter des scandales médiatiques préjudiciables à l'image de l'établissement, des chercheurs ou de la recherche en général ;
- la rémunération confère une légitimité et une crédibilité aux membres des CÉR ;
- « les membres des CÉR font un travail professionnel, or les professionnels sont rémunérés » ;

⁴² Dans la mesure où nous n'avons pas explicitement posé cette question à chaque membre des CÉR, nous ne possédons pas de statistiques précises à ce niveau. Toutefois, au regard de nos discussions, nous pouvons raisonnablement affirmer qu'environ 80 % des membres des CÉR souhaitent être compensés monétairement pour le travail investi. Soulignons que rares sont les CÉR où il y a unanimité sur la manière dont cette compensation doit s'articuler concrètement.

⁴³ L'éthique est-elle une affaire de professionnels ? Quelques membres de comités de bioéthique nous ont mentionné que l'éthique de la recherche dépassait le simple sens commun. À l'opposé, d'autres ont tenu à insister sur le fait que l'éthique est l'affaire de tous : tous les membres ont le même poids, la parole de chacun a la même valeur. Comme on le constate, la problématique entourant la notion d'expertise en éthique est très intéressante, non seulement d'un point de vue théorique mais aussi d'un point de vue pratique. Elle a des répercussions concrètes, en particulier en ce qui concerne la rémunération des membres.

- la rémunération permettra le recrutement de membres de haut calibre ;
- la rémunération permettra aux petits CÉR de bénéficier de l'expertise de personnes qualifiées, en particulier des éthiciens.

On a demandé aux CÉR de fixer le montant à demander si l'on optait pour une compensation financière selon un taux horaire et de spécifier les raisons qui fondent leur choix. La majorité des membres a opté pour un taux horaire oscillant entre 75 et 100 dollars l'heure, conformément à la grande majorité des commentaires recueillis à ce sujet au cours des rencontres avec les membres des CÉR. Quant aux raisons avancées, ce sont : l'ampleur des responsabilités qui incombent aux membres des CÉR, les conditions de travail et la rémunération professionnelle.

En ce qui concernant l'**ampleur des responsabilités** qui incombent aux membres des CÉR, rappelons ici que le CÉR assure la protection des personnes qui participent à des projets de recherche susceptibles de bénéficier grandement à la population et que l'évaluation des projets de recherche est une tâche complexe.

Pour ce qui est des **conditions de travail** des membres des CÉR, on souligne que la somme de travail exigée est de plus en plus importante, que ce travail doit s'effectuer en plus des activités professionnelles, que les réunions se déroulent souvent en soirée et que la reconnaissance des autorités envers les membres pour le travail accompli au sein d'un CÉR est peu manifeste, voire nulle.

Au sujet de la **rémunération professionnelle**, on mentionne que le taux horaire doit tenir compte du fait que tous les membres des CÉR sont des professionnels. Le taux horaire doit se comparer aux honoraires professionnels d'un consultant, en particulier celui dont le travail ressemble à ce que font les membres d'un CÉR. Pour certains, le taux horaire devrait correspondre à la moyenne des tarifs des professionnels qui siègent au comité. On mentionne également que le taux horaire doit favoriser l'équité, le recrutement, l'engagement et la fidélisation des membres des CÉR. Dans la détermination du taux horaire, on devra se demander si une partie du travail est déjà comprise dans la tâche rémunérée de certains membres du CÉR et si le membre est en pratique privée ; on devra aussi tenir compte du degré d'expertise et du niveau de responsabilité de chacun des membres. Enfin, le taux horaire devra être réaliste et il devra servir à compenser une partie, sinon la totalité, des pertes encourues par la participation aux activités du CÉR, de façon à tenir compte du fait que certains membres doivent s'absenter de leur travail pour assister aux réunions.

Certaines personnes suggèrent de n'accorder un taux horaire qu'au personnel permanent du CÉR et d'attribuer aux autres membres un jeton de présence d'une valeur qui varie entre 150 et 300 dollars, selon les opinions recueillies.

On a demandé aux CÉR si tous les membres du comité devaient recevoir un taux horaire identique. En concordance avec les règles élémentaires de l'équité, ceux qui ont répondu affirmativement font valoir l'idée suivante : si tous les membres sont égaux, pourquoi ne le seraient-ils plus quand il est question du salaire ? Ils considèrent également que le travail est, à la base, identique pour tous les membres. Ceux qui ont répondu négativement, ont avancé le niveau de responsabilité qui incombe à chaque membre.

Initiative ministérielle : Site intranet pour les CÉR

Au printemps 2004, le ministère de la Santé et des Services sociaux a mis en ligne un site intranet destiné aux comités d'éthique de la recherche. À la rubrique « Boîte à outils », on trouve notamment un document produit par le MSSS à l'intention des CÉR et intitulé Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche.

Initiative ministérielle : Contribution de l'entreprise privée aux frais indirects de la recherche

En décembre 2003, le ministère de la Santé et des Services sociaux a modifié la circulaire ministérielle relative à la compensation des frais indirects de la recherche pour les projets qui viennent d'entreprises privées et qui sont menés dans les établissements du réseau.

La circulaire (no 2003-012) prévoit que l'établissement recueille désormais 30 % de la valeur des octrois afin de couvrir les frais indirects de la recherche, dont 12 % servent à compenser les coûts liés aux services administratifs – notamment le comité d'éthique de la recherche.

5.9. Le suivi des projets de recherche

La **mesure 15 du PAM** spécifie que « les comités d'éthique de la recherche verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours⁴⁴ ». Rappelons que cette mesure a été implantée dans **88 %** des établissements visités (44 sur 50). Malgré tout, de nombreuses questions demeurent en suspens. Les membres des CÉR aimeraient que le MSSS précise ce qu'il entend par *mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours*. S'agit-il d'un simple mécanisme passif ou bien d'un mécanisme actif ?

La question du suivi des projets de recherche est fort complexe. Elle suscite beaucoup d'interrogations et de préoccupations chez les membres des CÉR. Elle pose des problèmes tant sur le plan théorique que sur celui de la mise en œuvre effective.

Sur le plan théorique, plusieurs membres des CÉR se demandent si le suivi des projets de recherche est un processus qui relève de l'éthique ou de la déontologie. Si l'on se base sur le principe voulant que « People do what you inspect, not what you expect », l'instauration de mécanismes de suivi qui relèveraient directement du CÉR risquerait de pervertir la mission dévolue à ces comités, en particulier au regard des volets concernant la sensibilisation et l'éducation. Certains membres se font plus directs et précisent sans ambages que demander aux CÉR de prendre en charge les mécanismes de surveillance éthique continue des projets de recherche relève de la plus profonde méprise quant aux fondements mêmes de l'éthique.

Sur le plan de la mise en œuvre effective, les membres des CÉR se posent plusieurs questions. En quoi consiste-t-il exactement ? Qui doit assurer le suivi ? De quelle manière ce suivi doit-il se faire ? Pendant combien de temps doit-on faire le suivi ? Quelles doivent être les compétences des personnes chargées d'effectuer ce suivi ? Qui rémunérera les personnes mandatées pour assurer ce suivi ? Devra-t-on avertir les sujets de recherche qu'un membre du CÉR pourrait avoir accès à leur dossier ? À cet égard, plusieurs membres des comités sont conscients que bien qu'il faille s'assurer du bon déroulement de la recherche, il ne faut pas multiplier les irritants pour les chercheurs. Cette manière de procéder ne prédispose pas à l'instauration de relations harmonieuses entre le CÉR et la communauté des chercheurs.

L'un des CÉR visités procède à un « suivi » assez singulier. L'éthicien du comité va manger avec un ou quelques membres de l'équipe de recherche. Cette rencontre amicale permet une rétroaction rapide, tant pour les membres du CÉR que pour l'équipe de recherche. Il semble que ce type de rencontre contribue à établir un climat plus

⁴⁴ PAM, p. 14.

harmonieux entre les chercheurs et le CÉR tout en s'avérant une excellente « activité » d'éducation et de sensibilisation.

Le Vérificateur général du Québec, reprenant à son compte les lignes directrices émises par le ministère de la Santé et des Services sociaux et les trois conseils subventionnaires fédéraux, mentionne que les CÉR sont responsables de la surveillance éthique continue des projets de recherche. Cette surveillance consiste, selon ses termes, en une « vérification au hasard du processus de consentement libre et éclairé du sujet, de l'examen périodique des documents produits au cours de l'étude, de la révision des dossiers des sujets et de l'analyse des rapports des événements défavorables à la marche des travaux⁴⁵ ». Une telle conception de la surveillance éthique continue des projets de recherche fait abstraction de la situation réelle vécue par les CÉR. Un nombre important de membres de comités ont clairement indiqué que les exigences envers les CÉR étaient démesurées. On confie de plus en plus de responsabilités aux CÉR mais le soutien nécessaire à leur exercice est déficient, voire absent dans certains cas. L'absence de mécanismes de suivi actif des projets de recherche est d'ailleurs souvent expliquée par le manque de ressources humaines et financières.

Pour certains CÉR, le suivi des projets de recherche débute dès l'évaluation. À ce sujet, mentionnons que 30 % des CÉR invitent systématiquement les chercheurs à venir présenter leurs projets. Conjuguée à une série de documents et formulaires accessibles sur le site Web du CÉR, cette manière de procéder permet aux membres des CÉR de connaître les chercheurs, de clarifier certains éléments du protocole, d'éviter des mésententes ultérieures, de répondre aux inquiétudes manifestées par les chercheurs et, enfin, de faire une meilleure évaluation des projets de recherche. À cet égard, le Vérificateur général du Québec soulignait que la mise à la disposition et la diffusion des directives édictées par les comités d'éthique de la recherche auprès des chercheurs permettraient de diminuer le nombre de corrections demandées au cours de l'évaluation des projets de recherche et favoriseraient ainsi la réduction des délais d'approbation.

5.10. Les enjeux sociaux de la recherche

L'étude effectuée a permis de recueillir diverses réflexions qui transcendent les préoccupations d'ordre logistique habituellement discutées. Un véritable souci concernant certaines questions fondamentales de macro-éthique a parfois émergé. À titre d'exemple, on s'interroge sur le rôle du CÉR au sein d'une société démocratique. Une recherche pourra être menée simplement parce qu'elle augmente faiblement notre niveau de connaissance au sujet d'une maladie qui n'affecte, somme toute, qu'un nombre restreint de personnes mais qui représente tout de même un marché lucratif pour l'industrie. Comment concilier les discours contradictoires de la promotion de la santé publique et de la compétitivité ?

Il est intéressant de noter que ce genre d'interrogations provient de certains éthiciens et aussi de membres de comités d'éthique de la recherche récemment formés mais qui, dans plusieurs cas, étaient auparavant des comités d'éthique clinique à qui l'établissement a confié des responsabilités à l'égard de la recherche.

⁴⁵ VÉRIFICATEUR GÉNÉRAL DU QUÉBEC, *op. cit.*, p. 99.

LES ACTIONS DU MINISTÈRE

L'étude réalisée en 2001-2002 par le groupe *Malouin LeBlanc Laroche* pour le compte du ministère de la Santé et des Services sociaux a permis de dresser un portrait des comités d'éthique de la recherche (CÉR) du réseau de la santé et des services sociaux. Les différents constats qui s'en dégagent ont été à l'origine de nombreuses initiatives du Ministère qui, au cours des dernières années, a entrepris des travaux qui se sont traduits par des résultats concrets dans différents dossiers.

D'abord, afin de mieux soutenir les CÉR, le Ministère a mis à leur disposition une personne-ressource à temps plein qui les supporte quotidiennement dans la réalisation de leur mandat. Cette personne agit à titre d'expert-conseil auprès des comités d'éthique qui sont aux prises avec certains questionnements ou difficultés.

Afin de favoriser les échanges entre les comités d'éthique de la recherche et de briser leur isolement, le Ministère a organisé une première journée d'étude des CÉR et de leurs partenaires en avril 2002. Cette journée a permis de réunir plus de 300 personnes qui sont venues échanger sur leurs réalités respectives. La deuxième journée d'étude qui se tiendra à Québec en novembre 2004 marquera le début d'une tradition.

Pour répondre aux attentes exprimées par les CÉR en matière de formation, le Ministère a confié à un groupe d'experts le mandat d'élaborer une formation sur mesure qui sera offerte au cours de l'année 2005. Cette initiative permettra aux membres des CÉR de bénéficier de connaissances communes. Ils seront ainsi mieux outillés pour s'acquitter de leurs fonctions. Par ailleurs, les membres du personnel de soutien des CÉR bénéficieront eux aussi d'une formation adaptée à leurs besoins. Le programme de formation de base sera offert en ligne, via internet. En outre, cette formation pourra être complétée par une formation plus pointue qui prendra la forme d'ateliers.

À l'égard du financement et du soutien des activités des CÉR, le Ministère a modifié la circulaire ministérielle portant sur la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche. Cette circulaire prévoit qu'une partie des sommes recueillies au titre des frais indirects de la recherche doit couvrir les frais indirects de la recherche reliés aux services administratifs, notamment le comité d'éthique de la recherche. De plus, un cadre de référence a été développé afin d'aider les établissements à établir le budget nécessaire aux CÉR dans l'exécution de leur mandat. Enfin, le Ministère examine globalement la question du financement des activités des CÉR afin d'identifier des solutions applicables à tout projet de recherche, peu importe la source de son financement.

Afin de faciliter l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche qui se déroulent dans plusieurs établissements, le Ministère a développé des orientations sur l'éthique de la recherche multicentrique. L'approche retenue par le Ministère, repose essentiellement sur la mise en commun volontaire des ressources, des compétences et des expertises des établissements et sur le soutien que leur apportera le Ministère. Cela pourra se traduire par la mise en place de comités d'éthique de la recherche conjoints ou par des ententes de délégation et d'endossement entre établissements.

Récemment, le Ministère a réaffirmé l'importance qu'il accorde aux différents enjeux liés à l'éthique en créant une unité administrative à qui il a confié le dossier de l'éthique de la recherche. Cette unité s'est aussi vue confier le mandat de réfléchir à un cadre global qui guidera les actions du Ministère en matière d'éthique dans le secteur des soins de santé et de services sociaux.

Au cours des prochains mois, d'importantes réflexions auront cours sur le secteur de l'éthique de la recherche. Plusieurs enjeux devront être analysés. Ainsi, l'unité de l'éthique se penchera notamment sur le dossier de la reconnaissance des CÉR, une question qui a suscité l'intérêt des comités lors de l'étude et qui, par ailleurs, trouve écho chez certains acteurs du milieu de la recherche.

Enfin, le Ministère devra compléter son évaluation de l'impact du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* depuis sa publication. Déjà, on peut prévoir que le Plan d'action ministériel fera l'objet d'une importante mise à jour qui tiendra compte de l'évolution du milieu depuis les dernières années. Cette révision prendra appui sur les bases solides établies depuis la publication du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* en 1998.

REMERCIEMENTS

Nous tenons à remercier sincèrement tous les membres des comités d'éthique de la recherche que nous avons rencontrés au cours de cette étude. Leur diligence, leur disponibilité, leur courtoisie et, dans certains cas, leur sens de l'humour contribuèrent à rendre ces rencontres fructueuses et furent ainsi l'occasion d'échanges très enrichissants. À plus d'un titre, nous nous estimons privilégiés d'avoir été mandatés par le ministère de la Santé et des Services sociaux pour mener cette étude.

Nous tenons à souligner l'immense richesse que l'on trouve au sein des comités d'éthique de la recherche du réseau de la santé et des services sociaux du Québec. Les femmes et les hommes qui composent ces comités oeuvrent dans des conditions qui, dans bien des cas, relèvent presque de l'exploit. Ce travail dévoué, bénévole, qui commande souvent un sens aigu de l'abnégation, n'est malheureusement pas encore reconnu à sa juste valeur.

Nous ne pouvons qu'espérer que les données recueillies au cours de cette étude puissent se traduire en retombées favorables pour l'ensemble des comités d'éthique de la recherche, dont les activités représentent un apport résolument profitable à l'essor d'une recherche de qualité.

Eryck Malouin

ANNEXE 1

Les problèmes rencontrés par les CÉR

Problèmes	Fréquence
Ressources financières	100 %
Ressources humaines	96 %
Isolement	84 %
Temps	82 %
Reconnaissance des autorités	78 %
Pression	68 %
Multiplification des normes	64 %
Rôles et mandats des CÉR	58 %
Utilisation secondaire des données	38 %
Manque de respect des normes de la part des chercheurs	38 %
Manque de soutien de la part du MSSS	28 %
Gestion des effets secondaires indésirables	28 %
Manque de recul par rapport aux délibérations et aux réflexions	26 %
Pouvoir réel des CÉR locaux quant aux enjeux nationaux	24 %
Confinement dans une dynamique de droit administratif	22 %
Qualité déplorable du français écrit dans les projets de recherche	18 %
Encadrement des projets étudiants	16 %
Exigences moins élevées de la part des CÉR universitaires	10 %
Sentiment d'incompétence face à certains enjeux	10 %
Sollicitation à outrance des bénéficiaires	8 %

ANNEXE 2

Les priorités définies par les CÉR pour les CÉR

Priorités des CÉR	Fréquence
Financer les comités d'éthique	100 %
Former et éduquer les membres des comités d'éthique	88 %
Déléguer une personne-ressource au MSSS pour les comités d'éthique	76 %
Mettre en place une structure d'échanges entre comités d'éthique	72 %
Valoriser le travail des comités d'éthique	68 %
Fournir des guides d'interprétation des textes normatifs	56 %
Définir concrètement le mandat des comités d'éthique	54 %
Établir des règles pour le suivi des projets de recherche	52 %
Établir une concertation entre les différents gouvernements et les organismes subventionnaires	38 %
Développer un système d'accréditation des comités d'éthique	34 %
Uniformiser les certificats d'éthique émis par les organismes subventionnaires	28 %
Établir des critères d'évaluation pour les comités d'éthique	28 %
Faire participer davantage les comités d'éthique à l'élaboration des politiques gouvernementales	26 %
Créer une banque de données contenant les décisions rendues par les comités d'éthique	24 %
Acquérir des ordinateurs portables afin d'avoir accès à toute l'information existante pendant les réunion du comité	22 %
Favoriser une éthique de la confiance	16 %
Se questionner sur la pertinence sociale de la recherche	10 %
Tenir davantage compte de la recherche sociale dans l'élaboration des politiques gouvernementales	10 %
Réfléchir aux choix sociaux liés à la recherche	10 %
Créer des lieux de réflexion sur les enjeux éthiques majeurs de la recherche biomédicale et sociale	8 %

ANNEXE 3

Les priorités définies par les CÉR pour le MSSS

Priorités	Très important	Important	Peu important
Formation des membres des CÉR	85 %	15 %	0 %
Financement des activités des CÉR	93 %	7 %	0 %
Valorisation du travail	78 % ¹	22 %	0 %
Allègement de la tâche	61 % ²	32 %	7 %
Instauration de mécanismes de suivi	68 %	32 %	0 %
Forum d'échange annuel	83 % ³	17 %	0 %
Règles de procédure uniformes	24 %	47 % ⁴	29 %
Règles pour les projets se déroulant dans plusieurs sites	61 %	29 %	10 %

- 1 Plusieurs membres des CÉR ont exprimé leur déception quant au peu de soutien reçu de la part de la direction de l'établissement, du conseil d'administration ou des chercheurs. Aussi a-t-on suggéré que les ordres professionnels prennent en considération la participation à un comité d'éthique pour l'évaluation professionnelle.
- 2 Plusieurs membres des CÉR ont souligné que l'allègement de la tâche favoriserait le recrutement des membres. Plusieurs membres des CÉR ont exprimé le souhait que les réunions puissent se dérouler le jour. Cette façon de procéder pourrait toutefois être plus contraignante pour certains, particulièrement ceux de l'extérieur.
- 3 Plusieurs membres des CÉR ont insisté pour que ces forums soient organisés en fonction de l'expérience des comités d'éthique, de la mission de l'établissement ou de la région.
- 4 Plusieurs membres des CÉR ont insisté pour que le ministère de la Santé et des Services sociaux élabore des guides à l'intention des comités d'éthique. *A contrario*, on s'inquiète de la mise en application de règles strictes, bureaucratiques, qui ne tiennent pas compte de la réalité des comités d'éthique.

ANNEXE 4

Le questionnaire utilisé pour les entrevues

A – QUESTIONS GÉNÉRALES

Volume de protocoles

- Combien de projets de recherche votre comité analyse-t-il au cours d'une année ? _____ projets
- De ce nombre, seriez-vous en mesure d'indiquer combien ont trait à la recherche biomédicale et combien ont trait à la recherche sociale ?
- ☐ Oui - Dans l'affirmative, combien ? _____ projets biomédicaux _____ projets psychosociaux
- ☐ Non - Dans la négative, pourquoi ? _____

Textes normatifs

- Pourriez-vous me nommer les textes normatifs (documents officiels encadrant la recherche) utilisés par votre comité pour l'analyse des projets de recherche ?
- ☐ Code civil du Québec
- ☐ Déclaration d'Helsinki V
- ☐ Déclaration universelle sur le génome humain (UNESCO)
- ☐ Directives de la Food and Drug Administration (FDA)
- ☐ Directives du National Bioethics Advisory Commission (NBAC)
- ☐ Directives du National Institute of Health (NIH)
- ☐ Énoncé de politique des trois Conseils
- ☐ Énoncé de principes : recherche en génomique humaine (RMGA)
- ☐ Federal Policy for the Protection of Human Subjects (CFR)
- ☐ Guide des bonnes pratiques cliniques (Santé Canada)
- ☐ Lignes directrices internationales (CIOMS)
- ☐ Plan d'action ministériel (Nommé en () position)

B - DEGRÉ D'IMPLANTATION DES MESURES PRÉVUES DANS LE PLAN D'ACTION MINISTÉRIEL

Déclaration obligatoire des activités de recherche

- *Les chercheurs de votre établissement sont-ils tenus de déclarer toute activité de recherche au comité d'éthique ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand ? _____

☐ Non - Dans la négative, pourquoi ? _____

Existe-t-il un mécanisme de déclaration obligatoire au sein de votre établissement ? (Conseil d'administration)

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Registre des activités de recherche

- *Votre comité dispose-t-il d'un registre de toutes les activités de recherche se déroulant au sein de l'établissement ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand ? _____

☐ Non - Dans la négative, pourquoi ? _____

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Rattachement administratif

- *Votre comité est-il rattaché au conseil d'administration de l'établissement ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand ? _____

☐ Non - Dans la négative, quel est votre lien administratif ? _____

- *Pour quelles raisons votre comité n'est-il pas rattaché au conseil d'administration ?* _____

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Nomination des membres du CÉR

- *Les membres de votre comité sont-ils nommés par le conseil d'administration de l'établissement ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand ? _____

☐ Non - Dans la négative, par qui sont nommés les membres du CÉR ? _____

Pour quelles raisons les membres de votre comité ne sont-ils pas nommés par le conseil d'administration ?

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Suivi des projets de recherche

- *Votre comité a-t-il établi des procédures en matière de suivi des projets de recherche ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand et en quoi consistent-elles ? _____

☐ Non - Dans la négative, pourquoi ? _____

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Rapport annuel

- *Votre comité produit-il un rapport annuel de l'ensemble de ses activités destiné au conseil d'administration de l'établissement ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand ? _____

☐ Non - Dans la négative, pourquoi ? _____

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Nouveaux médicaments

- *Votre comité prête-t-il une attention particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des projets de recherche ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, depuis quand ? _____

☐ Non - Dans la négative, pourquoi ? _____

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

C - IDENTIFICATION DES BESOINS DES MEMBRES EN CE QUI CONCERNE LA FORMATION

Formation en bioéthique (externe)

- Combien de membres de votre comité possèdent une formation en éthique de la recherche ou en bioéthique ?
(____) membres
- En quoi consiste exactement cette formation et quel est son taux de satisfaction ?

☐ Diplôme universitaire spécialisé (sanctionné)
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

☐ Un cours universitaire spécialisé
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

☐ Plusieurs cours universitaires spécialisés
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

☐ Présence à un ou à des colloques sur des thèmes de bioéthique
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

☐ Séminaires de formations offerts par les consultants (interaction)
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

☐ Conférences
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

☐ Autres (Précisez) : _____
☐ Excellent ☐ Très bon ☐ Bon ☐ Moyen ☐ Faible

Formation en bioéthique (interne)

- Votre comité dispense-t-il une quelconque formation en éthique de la recherche ou en bioéthique à ses membres ?

☐ Oui - Dans l'affirmative, qui dispense la formation ? _____
☐ Non _____

Commentaires (obstacles et solutions) : _____

Suggestions : _____

Besoins immédiats

- Quels sont les besoins immédiats en matière de formation que votre comité peut présentement dégager ?

1) _____ 4) _____
2) _____ 5) _____
3) _____ 6) _____

Voies à privilégier

- Quelles sont les voies à privilégier en matière de formation auprès des membres des comités d'éthique de la recherche afin de répondre le plus adéquatement à vos besoins ?

1) _____
2) _____
3) _____

Formules pédagogiques souhaitées

- Parmi les choix ci-dessous, quelles sont les formules ou approches pédagogiques les mieux adaptées à vos besoins ?

- ☐ Consultation ponctuelle sur une thématique précise (rencontre d'une heure ou deux)

Avantages : _____ Inconvénients : _____

- ☐ Séminaire de formation d'une journée

Avantages : _____ Inconvénients : _____

- ☐ Séminaire de formation de deux journées

Avantages : _____ Inconvénients : _____

- ☐ Travaux en atelier

Avantages : _____ Inconvénients : _____

- ☐ Cours universitaires

Avantages : _____ Inconvénients : _____

Expertise souhaitée

- Existe-t-il des domaines de recherche pour lesquels votre comité souhaiterait disposer d'une expertise additionnelle ?

☐ Oui - Dans l'affirmative, précisez quelle type d'expertise souhaitée : _____

☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

Commentaires : _____

Suggestions : _____

Maintien de l'expertise

- Est-ce que votre comité estime posséder l'expérience nécessaire pour maintenir et assurer un degré d'expertise de haut niveau ?

☐ Oui - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

Commentaires : _____

Suggestions : _____

Besoins financiers, matériels et ress. humaines

- *Est-ce que votre comité a identifié des besoins en termes financiers, matériels ainsi qu'au niveau des ressources humaines ?
Votre comité serait-il en mesure de fournir une estimation des coûts reliés à ces besoins ?*

- 1) Besoins financiers : _____
2) Besoins matériels : _____
3) Besoins en ressources humaines : _____

CÉR à mission particulière

- *Afin de s'assurer un niveau d'expertise élevé et de répondre le plus adéquatement possible aux besoins des établissements et des chercheurs, est-ce qu'une réorganisation par compétences, régions, par thème ou secteur d'activités vous apparaît souhaitable ? (ex. : Comités régionaux pour les sciences biomédicales et Comité thématiques pour les sciences sociales).*

- ☐ Oui - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____
☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

Commentaires : _____
Suggestions : _____

Expertise particulière (génétique)

- *Votre comité se sent-il compétent pour analyser les aspects éthiques des projets de recherche en génomique ?*

- ☐ Oui - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____
☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

Commentaires : _____
Suggestions : _____

Expertise particulière (génétique)

- *Votre comité a-t-il élaboré des règles particulières lors de l'analyse de projets en génétique et génomique ?*

- ☐ Oui - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____
☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

- *Estimez-vous ces règles suffisantes ?*

- ☐ Oui - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____
☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

D- IDENTIFICATION DES PRINCIPAUX PROBLÈMES ET OBSTACLES RENCONTRÉS PAR LES CÉR

Principaux problèmes

- *Quels sont les principaux problèmes auxquels est confronté votre comité ?*

1) _____
2) _____
3) _____

4) _____
5) _____
6) _____

E - IDENTIFICATION DES RESSOURCES ET EXPERTISES DISPONIBLES AU SEIN DES CÉR

Partage de l'expertise

- *Existe-t-il des domaines de recherche pour lesquels votre comité a développé une compétence, une expertise, qui pourraient se révéler pertinentes pour l'ensemble des comités d'éthique de la recherche ?*

1) _____
2) _____
3) _____

4) _____
5) _____
6) _____

Partage de l'expertise

- *Seriez-vous prêts à partager votre compétence et comment ?*

☐ Oui - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____
☐ Non - Dans l'affirmative, pourquoi ? _____

Documents

- *Joindre tout document, ligne directrice, avis ou autre élément pertinent.*

F - PROSPECTIVE

Mesures de soutien 1

- *Considérant que l'élaboration de mesures de soutien efficaces pour les comités d'éthique de la recherche est une priorité pour le MSSS, quelles seraient les attentes de votre comité à cet égard ?*

1) _____
2) _____
3) _____

Mesures de soutien 2

- *Parmi les priorités établies par le Comité de suivi du Plan d'action ministériel, quelles sont les recommandations qui vous apparaissent les plus importantes ?*

- ☐ Formation des membres des comités d'éthique
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Financement des activités des comités d'éthique
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Valorisation du travail des membres des comités d'éthique
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Allègement de la tâche des membres des comités d'éthique
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Élaboration de mécanismes de suivi des projets de recherche
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Organisation d'un forum d'échanges annuel
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Élaboration de règles de procédure uniformes pour les comités d'éthique
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Élaboration de règles encadrant les projets multicentriques
☐ Très important ☐ Important ☐ Peu important
- ☐ Autres ? _____

Financement des comités d'éthique de la recherche

Nom de l'établissement : _____
Nom de la personne qui a rempli ce questionnaire : _____
Numéro de téléphone : _____
Courriel : _____

1. Combien de membres siègent au sein de votre comité d'éthique ? _____
2. Pourriez-vous estimer de manière la plus précise possible le nombre d'heures consacrées mensuellement aux activités de votre comité d'éthique pour les personnes suivantes : _____
 Président/e : _____
 Vice-président/e : _____
 Secrétaire : _____
 Coordonnatrice (s'il y a lieu) : _____
 Juriste : _____
 Éthicien/ne : _____
 Représentant/e du public : _____
 Autres (membres scientifiques) : _____
3. Combien d'heures sont consacrées en moyenne à l'évaluation d'un projet de recherche au niveau de :
 a) lecture et préparation du membre : _____
 b) échange en comité : _____
4. Votre comité d'éthique de la recherche impose-t-il actuellement des frais pour l'évaluation des projets de recherche ?
☐ Oui (Veuillez préciser le montant et sur quels critères il est défini.) _____
☐ Non _____
5. Selon vous, si l'on envisage une forme de compensation monétaire pour les membres des comités d'éthique, quelle forme devrait-elle prendre ?
☐ taux horaire à titre compensatoire pour les heures consacrées en dehors des réunions.
☐ taux horaire à titre compensatoire pour les heures consacrées en dehors et lors des réunions.
☐ compensation forfaitaire à la réunion.
☐ compensation forfaitaire à la tâche.
6. Selon vous, si l'on envisage une forme de compensation monétaire selon un taux horaire, quel devrait-il être ? Veuillez justifier votre réponse (critères) : _____
7. Selon vous, est-ce que tous les membres de votre comité d'éthique de la recherche devraient recevoir un taux horaire identique ?
☐ Oui (Motifs) : _____
☐ Non (Motifs) : _____
8. Selon vous, quels sont les critères que le MSSS devrait retenir pour établir un taux horaire juste et équitable pour l'ensemble des membres des comités d'éthique de la recherche ? _____
9. Selon vous, quel serait le montant nécessaire pour un budget annuel de fonctionnement adéquat pour votre comité d'éthique ? Veuillez justifier selon les postes ::
 Compensation financière des membres _____
 Formation _____
 Secrétariat _____
 Coordination (présidence) _____
 Frais administratifs (ex. : photocopies) _____
 Frais de déplacements _____
 Autres _____

