



COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC

Guide d'exercice

# LE MÉDECIN ET LA RECHERCHE CLINIQUE

04/21



# PUBLICATION DU COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC

## **COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC**

Bureau 3500

1250, boulevard René-Lévesque Ouest

Montréal (Québec) H3B 0G2

Téléphone: 514 933-4441 ou 1888 MÉDECIN

Site Web: [www.cmq.org](http://www.cmq.org)

Courriel: [info@cmq.org](mailto:info@cmq.org)

## **Édition**

Direction des communications et des affaires publiques

## **Graphisme**

Idéaliste

## **Révision linguistique**

France Lafuste

Ce document préconise une pratique professionnelle intégrant les données médicales les plus récentes au moment de sa publication. Cependant, il est possible que de nouvelles connaissances scientifiques fassent évoluer la compréhension du contexte médical décrit dans ce document.

Le présent document est valide dans la mesure où aucune disposition législative ou réglementaire à l'effet contraire ou incompatible n'est susceptible de le modifier ou de l'affecter directement ou indirectement, et ce, de quelque façon que ce soit.

**La reproduction est autorisée à des fins non commerciales seulement, à condition que la source soit mentionnée.**

Dépôt légal: 2<sup>e</sup> trimestre 2021

Bibliothèque et Archives Canada

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISBN 978-2-924674-32-1

© Collège des médecins du Québec, avril 2021

Note: Dans cette publication, le masculin est utilisé sans intention discriminatoire et seulement pour faciliter la lecture.

# TABLE DES MATIÈRES

## **LISTE DES PRINCIPAUX SIGLES ET ACRONYMES / 5**

## **INTRODUCTION / 6**

## **PARTIE I - CONTEXTE DE LA RECHERCHE CLINIQUE / 8**

1. Définir la recherche clinique / 9
2. La recherche clinique actuelle / 11
3. L'encadrement très normé de la recherche clinique / 13
4. La confiance du public et l'exemplarité de conduite en recherche / 14
5. Le double chapeau du médecin qui mène une recherche ou qui y collabore: une réalité sensible / 17
  - 5.1. Les conflits de rôles / 17
  - 5.2. Les conflits d'intérêts / 19

## **PARTIE II - MARCHE À SUIVRE / 22**

6. La compétence du médecin qui mène une recherche ou qui y collabore / 23
7. La validité scientifique du projet de recherche / 25
8. L'évaluation des essais cliniques par Santé Canada: la lettre de non-objection / 27
9. La révision juridique des contrats et ententes de recherche / 28
10. L'évaluation éthique du projet de recherche / 29
  - 10.1. Les comités d'éthique de la recherche: mandat, compétence, pouvoirs et composition / 30
  - 10.2. Les différents comités d'éthique de la recherche au Québec / 32
11. L'autorisation de l'établissement dans lequel se déroule la recherche / 34

## **PARTIE III - ÉLÉMENTS DE RÉFLEXION ET CONSIDÉRATIONS PRATIQUES / 35**

- 12. Le processus de recrutement des participants / 36
  - 12.1. L'identification des participants potentiels / 36
  - 12.2. Le recrutement des participants pressentis et le consentement à la recherche / 37
- 13. La gestion des bénéfices, risques et inconvénients de la recherche / 45
  - 13.1. Les bénéfices de la recherche / 45
  - 13.2. Les risques de la recherche / 47
  - 13.3. La limitation ou l'exclusion de responsabilité en cas de préjudice / 50
  - 13.4. Les inconvénients de la recherche / 50
  - 13.5. L'indemnité compensatoire pour le participant / 51
  - 13.6. La transmission des résultats et des découvertes aux participants / 52
- 14. La vie privée, le secret professionnel et la confidentialité / 55
- 15. Les obligations inhérentes à la constitution du dossier médical de recherche / 58
- 16. La recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes / 59
- 17. La recherche en situation médicale d'urgence / 62
- 18. L'usage du placebo dans les essais cliniques / 63
- 19. La recherche génétique / 65
- 20. Les banques de recherche et la réutilisation des données de recherche / 69
- 21. La science ouverte, les données massives et l'intelligence artificielle / 74
  - 21.1. La science et les données ouvertes / 74
  - 21.2. Les données massives et l'intelligence artificielle / 76

## **CONCLUSION / 79**

**ANNEXE 1** - Liste de questions qu'un médecin devrait se poser lorsqu'il est sollicité pour mener un projet de recherche ou y collaborer / 80

**ANNEXE 2** - Liste de questions qu'une personne sollicitée pour participer à un projet de recherche pourrait aborder avec le médecin / 81

## **RÉFÉRENCES / 83**

# LISTE DES PRINCIPAUX SIGLES ET ACRONYMES

**ACPM:** Association canadienne de protection médicale

**BPC:** *Bonnes pratiques cliniques de Santé Canada*

**C.c.Q.:** *Code civil du Québec*

**CAI:** Commission d'accès à l'information

**CER:** Comité d'éthique de la recherche

**CCER:** Comité central d'éthique de la recherche

**CICD:** Comité indépendant de contrôle des données

**DEC:** Demande d'essai clinique

**DSP:** Directeur des services professionnels

**EPTC 2:** *Énoncé de politique des trois conseils:  
Éthique de la recherche avec des êtres humains*

**FIC:** Formulaire d'information et de consentement

**FRQ:** Fonds de recherche du Québec

**FRQS:** Fonds de recherche du Québec - Santé

**IA:** Intelligence artificielle

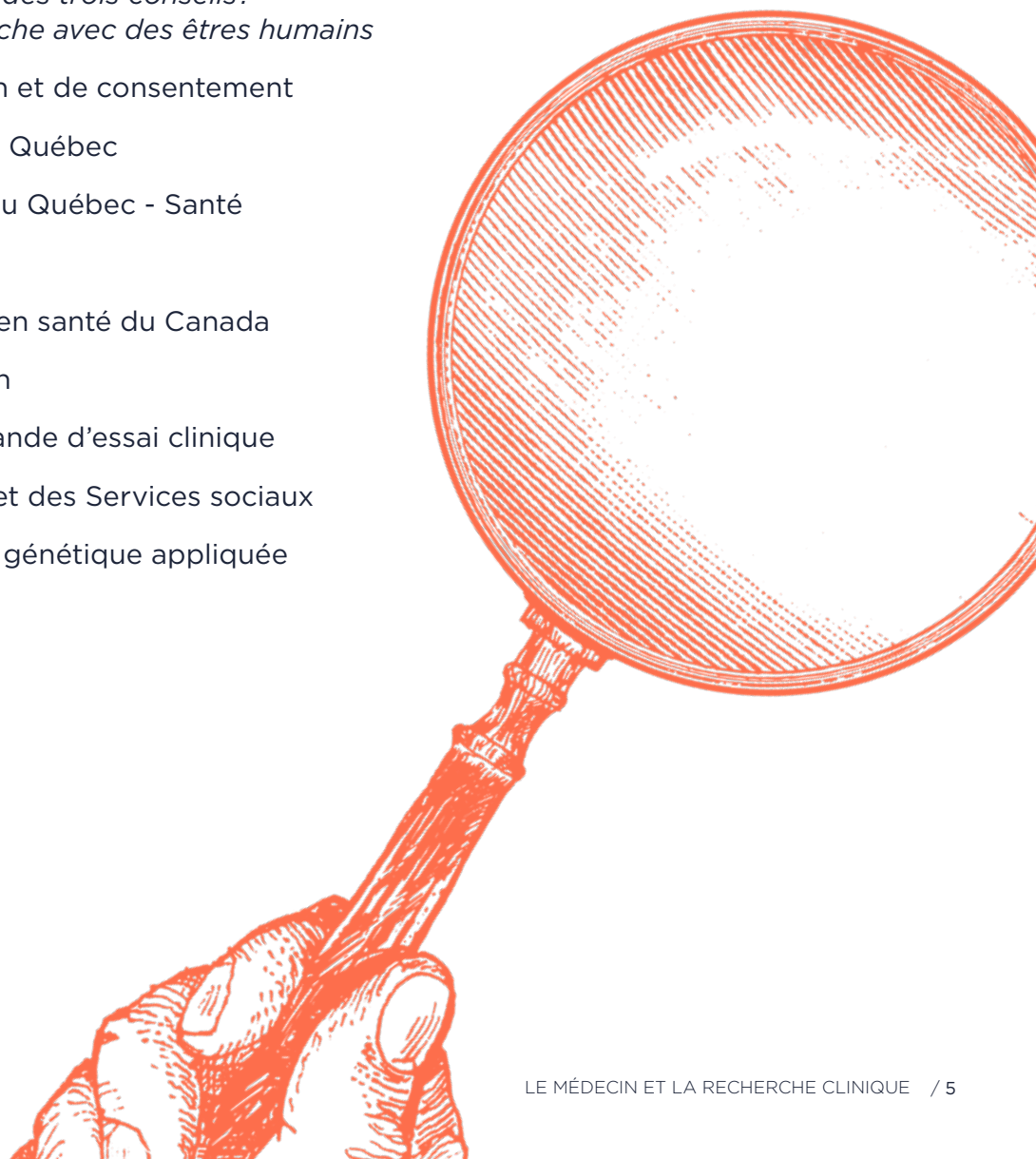
**IRSC:** Instituts de recherche en santé du Canada

**LNO:** Lettre de non-objection

**MDEC:** Modification de demande d'essai clinique

**MSSS:** Ministère de la Santé et des Services sociaux

**RMGA:** Réseau de médecine génétique appliquée



# INTRODUCTION

Le Collège des médecins du Québec (ci-après le Collège), dont la mission est de promouvoir une médecine de qualité pour protéger le public et contribuer à l'amélioration de la santé des Québécois, est depuis longtemps interpellé par la recherche clinique. Il avait déjà publié un guide d'exercice, en 2007, lequel donnait les bases générales de la recherche clinique pour les médecins du Québec.

Plusieurs années plus tard, il est nécessaire de mettre à jour ce guide afin d'aborder les nouvelles réalités de la recherche clinique auxquelles sont confrontés les médecins qui mènent, en partie ou en totalité, une activité de recherche, à quelque titre que ce soit, ou qui collaborent à une activité de recherche. Citons pour exemple, à ce stade, le raffinement et la complexité de l'encadrement normatif, la multiplication des biobanques, notamment de matériel génétique, les médias sociaux, les données massives, etc.

La recherche en général et la recherche clinique en particulier s'effectuent dans une perspective de bien commun et bénéficient généralement peu aux participants eux-mêmes. Cela dit, même s'il peut être acceptable que des individus prennent des risques pour faire avancer les connaissances, ces derniers ne devraient jamais dépasser les avantages escomptés de la recherche pour le participant lui-même et pour la société.

**Veiller à la protection de ceux qui participent  
à l'avancement des connaissances pour le bien  
de tous revient à l'ensemble de la société.**

C'est pourquoi l'ensemble des juridictions concernées ont mis en place, il y a plusieurs décennies, l'encadrement normatif que l'on connaît.

Il est plausible que le médecin qui souhaite contribuer à l'avancement des connaissances scientifiques médicales puisse se sentir dépassé, voire découragé par l'ampleur des connaissances et des normes qu'il doit (ou devrait) assimiler. Tout en reconnaissant l'importance des normes et contraintes à respecter, ce guide évite d'en faire la liste et cerne plutôt certains enjeux particuliers que pose la recherche clinique, surtout quand le chercheur est également le soignant du patient-participant. Le guide se veut pragmatique, avec une visée pédagogique et réflexive sur les rôles et les responsabilités des médecins en recherche clinique.

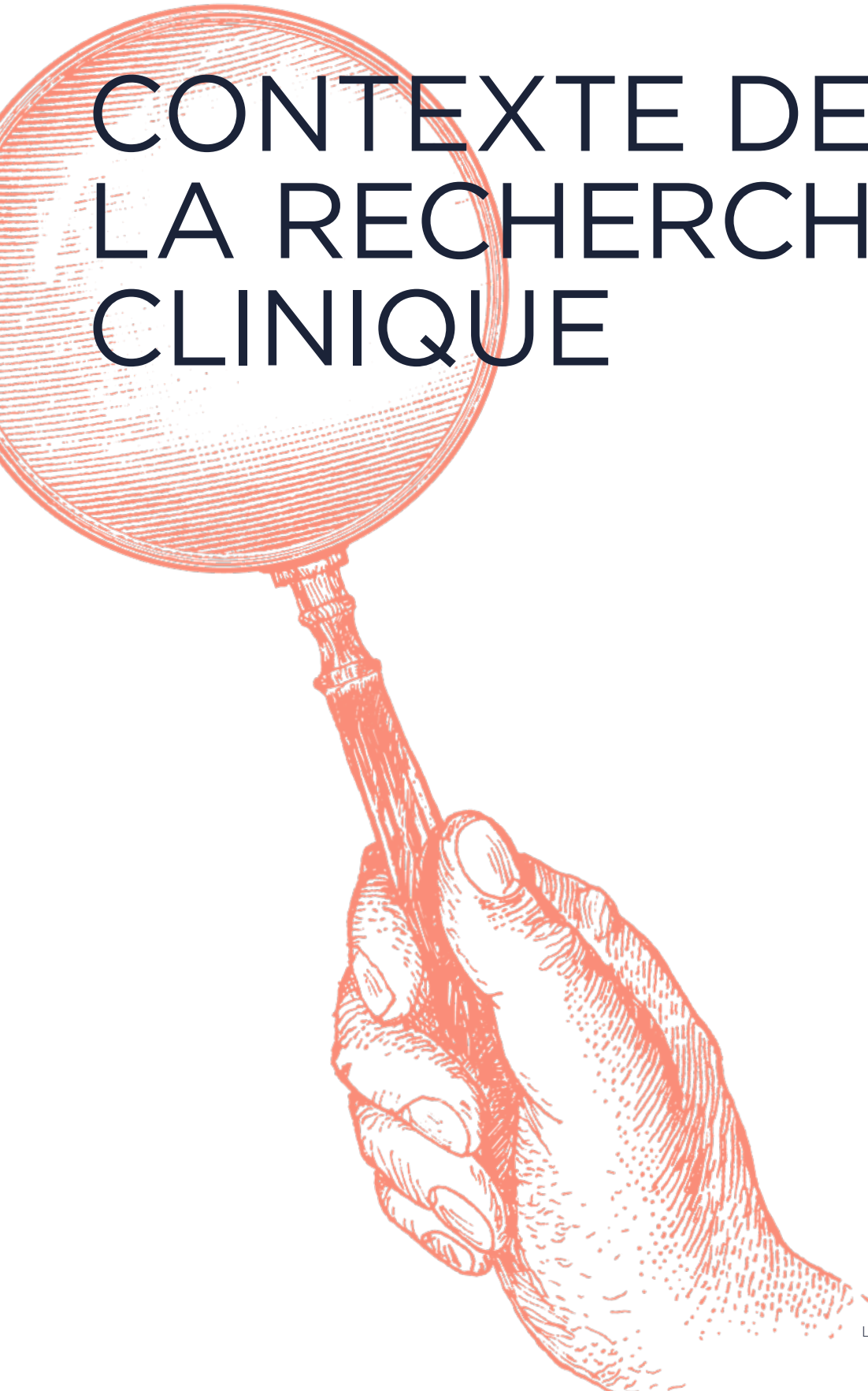
D'abord, le document présente le contexte actuel de la recherche clinique et son encadrement normatif, contraignant mais sûrement nécessaire pour favoriser la confiance du public envers la recherche et ses protagonistes. Il aborde en particulier le risque de conflits d'intérêts inhérents au cumul des rôles des médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent.

Puis, le texte décrit le processus de l'évaluation scientifique, financière et éthique auquel doit être soumis tout projet de recherche clinique mené au Québec, avant qu'un premier participant puisse être recruté.

Sont ensuite présentés plusieurs aspects pratiques à prendre en considération au moment de recruter un participant et d'obtenir son consentement à participer à un projet de recherche clinique, après l'avoir dûment informé non seulement des bénéfices, mais aussi des inconvénients et des risques du projet. Certaines obligations auxquelles sont tenus, comme tous les chercheurs, les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent, sont mises de l'avant, du respect de la vie privée du participant à la tenue de son dossier de recherche, en passant par les devoirs particuliers concernant la recherche auprès de mineurs ou de majeurs inaptes à consentir à leur participation à la recherche.

Pour terminer, certains enjeux spécifiques à la recherche clinique actuelle sont discutés: la recherche en situation médicale d'urgence, la recherche génétique, les banques, la réutilisation des données de recherche, et des pistes de réflexion concernant les données ouvertes, les données massives et l'intelligence artificielle sont partagées.

# CONTEXTE DE LA RECHERCHE CLINIQUE



# 1. DÉFINIR LA RECHERCHE CLINIQUE

La recherche clinique répond à différentes définitions. Pour bien la cerner, il convient de s'entendre d'abord sur ce que constitue une «recherche». *L'Énoncé de politique des trois conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC 2) définit la recherche comme :

«une démarche visant le développement des connaissances au moyen d'une étude structurée ou d'une investigation systématique. Le terme «étude structurée» désigne une étude qui est menée de façon à ce que la méthode, les résultats et les conclusions puissent soutenir l'examen minutieux de la communauté de recherche concernée<sup>1</sup>.»

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) désignaient en 2004 la recherche clinique de manière quasi exhaustive comme :

«[une recherche] qui combine les découvertes en recherche fondamentale des laboratoires scientifiques aux observations et aux hypothèses des cliniciens (...). Elle définit ensuite les mécanismes de la santé et des maladies chez les êtres humains (...), énonce les éventuelles mesures préventives, diagnostiques et thérapeutiques, et enfin évalue l'efficacité de telles mesures quant à l'amélioration de la santé (...). Elle met également l'accent sur des comparaisons plus rigoureuses entre les approches actuelles du diagnostic, de la thérapie et de la prévention, et élabore de nouvelles approches visant à déterminer celles qui sont les plus efficaces et les plus sûres. La recherche clinique contemporaine bénéficie de l'utilité de puissants marqueurs physiologiques, génomiques et protéomiques qui prévoient les maladies ou fournissent une orientation individualisée quant au diagnostic et au pronostic. Les systèmes et les politiques de santé, et les études sur la santé des populations permettent souvent de réunir de nouvelles connaissances, lesquelles découlent de la recherche clinique (...) et vice versa<sup>2</sup>.»

Plus large que les seuls essais cliniques, la recherche clinique inclut notamment la recherche portant sur les mécanismes de la santé et des maladies humaines, la recherche translationnelle, les essais expérimentaux et observationnels en prévention et en thérapie, la recherche sur les systèmes et les services de santé ainsi que les études cliniques en épidémiologie. Il est à noter que de plus en plus d'essais cliniques incluent un volet génétique ou génomique ainsi que l'entreposage de données ou d'échantillons dans des banques de recherche. Il est à prévoir, en outre, que de plus en plus d'essais cliniques se dérouleront de manière virtuelle, avec l'introduction des technologies de santé numériques<sup>3</sup> à différentes étapes de leurs protocoles.

---

<sup>1</sup> EPTC 2 (2018), chapitre 2.

<sup>2</sup> IRSC (2004).

<sup>3</sup> *National Academies of Sciences, Engineering and Medicine* (2019).

Un médecin peut jouer divers rôles dans le cadre de la recherche clinique. Il peut agir comme chercheur principal, c'est-à-dire un chercheur qui dirige l'équipe de recherche et, à ce titre, assure la conduite de la recherche et est responsable du comportement des membres de l'équipe de recherche; ou bien il peut assurer un soutien pour l'analyse, le recrutement, l'évaluation, le traitement ou le suivi des participants à la recherche. Il peut aussi agir à titre de consultant dans le cadre d'un projet de recherche clinique ou de moniteur de la sécurité<sup>4</sup>. Ce large spectre entraîne évidemment des obligations et des responsabilités distinctes en fonction du rôle mené en recherche, mais même le plus petit rôle qu'il exerce à l'égard d'une recherche ne saurait le dispenser du respect primordial de ses obligations en tant que médecin. Face à un patient participant à une recherche clinique, le médecin doit exercer son jugement clinique de manière responsable. Il ne doit ignorer aucun symptôme méritant son attention et il doit procéder avec diligence à l'investigation requise par l'état de santé du participant, et ce, indépendamment du protocole de recherche.

Les apprenants participent également aux activités de recherche clinique dès leur formation initiale et, surtout, au cours de leur formation spécialisée<sup>5</sup>. Leur supervision doit répondre aux objectifs de sécurité des patients et des apprenants eux-mêmes<sup>6</sup>.

---

4 ACPM (2013) et (2016).

5 Certains suivent une formation spécifique en recherche: programme de clinicien-chercheur du Collège royal (2 ans) et programme de clinicien érudit du Collège des médecins de famille du Canada (1 an).

6 Voir le guide intitulé *Rôle et responsabilités de l'apprenant et du superviseur* publié par le Collège des médecins du Québec en 2016.

## 2. LA RECHERCHE CLINIQUE ACTUELLE

Ces dernières années, une compression a été constatée, non seulement en ce qui concerne le niveau de financement public de la recherche tant fédéral<sup>7</sup> que provincial, mais aussi le niveau de financement des universités québécoises<sup>8</sup>, exerçant ainsi une pression importante sur les chercheurs des universités et centres universitaires du Québec afin qu'ils soient de plus en plus compétitifs, voire qu'ils effectuent des recherches à caractère commercial. «L'excellence, telle que la valorise l'institution universitaire à l'heure actuelle, se définit bien davantage par la performance en recherche (elle-même mesurée en termes quantitatifs et non qualitatifs) que par la qualité de l'enseignement<sup>9</sup>.» Dans le milieu de l'enseignement, la pression pour publier les résultats de recherche est très forte<sup>10</sup>. L'avancement de carrière d'un chercheur et sa renommée sont intimement liés non seulement à l'obtention des subventions/commandites qu'il reçoit et aux publications qu'il réalise, mais aussi aux résultats qu'il obtient. Au niveau canadien, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) reconnaissent qu'il est très difficile de concevoir, mettre en œuvre et financer des essais cliniques multicentriques, et déplorent que le Canada perde du terrain au chapitre de la compétitivité<sup>11</sup>. Si le secteur des sciences de la santé a la part belle du financement tant public que privé de la recherche<sup>12</sup>, le financement de la recherche s'est fait ces dernières années

au détriment de la recherche fondamentale, à savoir vers une recherche plus appliquée et commercialisable. D'ailleurs, il n'est pas anodin de relever que le désengagement du secteur privé à l'égard du financement de la recherche est constaté dans tous les secteurs de la recherche, exception faite du secteur des sciences de la santé (31% de l'enveloppe provient du secteur privé). Le secteur privé s'engage vers ce qui est le plus susceptible de faire fructifier son investissement<sup>13</sup>.

Ces éléments contextuels ne sont pas sans conséquence pour la recherche clinique: l'environnement de plus en plus complexe et compétitif implique des collaborations et des partenariats multidimensionnels et transfrontaliers<sup>14</sup>. Les médecins se tournent de plus en plus fréquemment vers la réalisation d'études pharmacologiques multicentriques rémunératrices pour lesquelles ils ne sont ni chercheurs principaux ni promoteurs des thèmes de recherche<sup>15</sup>, et on peut raisonnablement être préoccupé de l'impact potentiel sur la direction que prennent les recherches cliniques qui délaissent notamment certains pans de recherche n'intéressant pas ou que trop peu les industries pharmaceutiques et biotechnologiques (ex.: maladies orphelines, pédopsychiatrie, etc.).

7 Comité consultatif sur l'examen du soutien fédéral à la science fondamentale (2017).

8 Racine St-Jacques J. et collab. (2016) p. 22.

9 Racine St-Jacques J. et collab. (2016) p. 10.

10 McRae A.D. (2005).

11 IRSC (2017).

12 Racine St-Jacques J. et collab. (2016) p. 6 et p. 7. De 2003-2004 à 2009-2010, 33% des fonds sont consacrés aux sciences pures et appliquées, de 39% à 46,5% des fonds vont aux sciences de la santé, tandis que les sciences humaines et sociales se répartissent de 12,5 à 17% de l'enveloppe.

13 *Ibid.*, p. 27, 29, 30.

14 FRQ (2014).

15 Corvol P. (2015).

Parmi ces nouveaux partenariats, l'engagement des patients et des familles à titre de partenaires dans le processus de recherche constitue un progrès qui vient donner un nouveau visage à la recherche clinique actuelle. Une transformation vers un rôle plus proactif des patients s'exerce dans le cadre d'un partenariat où les médecins qui mènent des activités de recherche et les patients contribuent ensemble à la planification de ces activités, en phase avec les priorités établies par les patients. La recherche constitue alors une occasion particulière de concrétiser ce partenariat, chacun apportant son savoir lors de la discussion: savoir clinique pour le médecin, savoir expérientiel pour le patient<sup>16</sup>.

Pour conclure, l'augmentation de la complexité de l'environnement de la recherche est source de nouveaux enjeux dont les médecins devraient prendre conscience. Cette complexité a également pour corollaire de nouvelles opportunités, l'élaboration de nouveaux outils et de collaborations interdisciplinaires en recherche qui permettent, malgré tout, d'envisager avec enthousiasme l'avenir de la recherche clinique.

---

<sup>16</sup> À titre d'exemple, la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) du Canada mise en place par les IRSC se traduit notamment par la mise en place de *l'Unité de soutien SRAP du Québec* dont la mission est de transformer les pratiques cliniques et organisationnelles de première ligne, et de favoriser l'intégration des soins et des services par la recherche axée sur le patient. Sur les orientations des IRSC en matière d'éthique pour les partenariats entre patients et chercheurs, voir IRSC (2020); sur les enjeux éthiques, voir Martineau (2020).

### 3. L'ENCADREMENT TRÈS NORMÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE

La recherche avec des êtres humains a donné lieu (et donne encore lieu) à un important corpus de normes tant internationales que nationales<sup>17</sup>. Cependant, aucune loi québécoise ni canadienne n'encadre actuellement, dans un seul document, tous les aspects de la recherche portant sur des êtres humains.

Ces normes, inscrites dans diverses lois, règlements, déclarations, énoncés, plans d'action, guides, lignes directrices et directives, font état de règles qui sont, pour la plupart, de facture générale. Parmi ces normes, certaines sont applicables à tout domaine de recherche, alors que d'autres ne concernent qu'un domaine particulier. Même si l'adage stipule que «nul n'est censé ignorer la loi», il serait irréaliste de s'attendre à ce que les médecins engagés en recherche soient au fait de chacune de ces normes. Toutefois, ils devraient connaître les grands principes communs à l'ensemble des textes normatifs applicables et se tenir à jour quant à l'évolution des dispositions précises de la réglementation canadienne et québécoise qui ont un impact sur leur pratique.

L'évaluation éthique et l'application de ces normes ont d'ailleurs été confiées à des comités d'éthique de la recherche (CER), dont les membres sont censés représenter les collectivités locales et leurs valeurs. La recherche est conçue comme une construction qui doit non seulement être respectueuse des participants directement concernés, mais également socialement avantageuse pour les populations qui, fondamentalement, la soutiennent.

---

<sup>17</sup> Voir les références à la fin du document.

# 4. LA CONFIANCE DU PUBLIC ET L'EXEMPLARITÉ DE CONDUITE EN RECHERCHE

La confiance du public est un élément central de la pratique médicale. Elle revêt une dimension particulière lorsque des médecins effectuent des recherches cliniques ou y collaborent, dans la mesure où les participants ne retirent que rarement des avantages personnels à y participer et le font, le plus souvent, de manière altruiste. Même dans le cas des essais cliniques, les gains espérés par les participants malades (et par les chercheurs) sont souvent assez éloignés des gains réels (ex.: placebo, résultats généraux peu encourageants, etc.).

Les CER et les normes profuses qui encadrent la recherche médicale ont été institués en réponse aux nombreuses brèches du passé venues ternir la confiance des individus envers la recherche et les chercheurs. Il suffit de se rappeler les scandales, comme celui du thalidomide, ceux révélés en 1966 à Harvard par le Dr Henry K. Beecher<sup>18</sup>, plus récemment l'affaire Allan Memorial<sup>19</sup> ou l'affaire Poisson<sup>20</sup>, au Québec, ou encore l'affaire Ranjit Chandra à Terre-Neuve-et-Labrador<sup>21</sup>, pour réaliser que nombre d'entre eux étaient le fait de médecins. La confiance du public envers la recherche se nourrit d'une exemplarité de conduite de la part de tous les acteurs en recherche et en particulier des chercheurs, y compris les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent, de leurs institutions et du personnel de recherche. D'ailleurs, certaines dispositions relatives à la conduite en recherche sont inscrites dans le *Code de déontologie des médecins* depuis sa révision, en 2002<sup>22</sup>.

Différents textes normatifs nationaux et internationaux sont récemment venus remettre à l'avant-plan les notions fondamentales d'intégrité scientifique et de conduite responsable en recherche<sup>23</sup>. Ces textes répondent à un besoin : rappeler l'importance d'une conduite irréprochable pour maintenir l'excellence de la recherche et promouvoir la confiance du public.

La fraude est une violation sérieuse et intentionnelle dans la conduite d'une recherche et dans la diffusion des résultats, excluant les erreurs de bonne foi ou les différences honnêtes d'opinions<sup>24</sup>. Il y a trois grands types de fraude : fabrication, falsification et plagiat. À ces graves infractions s'ajoutent les fraudes ordinaires et les négligences<sup>25</sup>, plus nombreuses, moins circonscrites<sup>26</sup> et plus difficiles à détecter, qui relèvent également de l'inconduite scientifique.

18 Beecher H.K. (1966). Il a répertorié 22 expérimentations qu'il considérait comme non éthiques (absence de consentement des participants, mauvaise évaluation des risques, etc.).

19 Des expériences sans fondement scientifique et faisant courir des risques indus étaient menées sur des patients, à l'Institut psychiatrique Allan Memorial rattaché à l'Université McGill (1957-1963). Voir Doucet H (2002) p. 54.

20 En 1996, le Dr Poisson a falsifié de nombreuses données d'essai clinique dans le cadre d'une recherche sur le cancer du sein financée par les National Institutes of Health (NIH) et menée en Amérique du Nord.

21 Le médecin, qui a dirigé plusieurs études sur des préparations pour nourrissons et sur des produits multivitaminés, a été reconnu coupable de fraude en 2016. L'Université Memorial a enterré l'affaire durant plus d'une décennie.

22 *Code de déontologie des médecins*, articles 28 à 31, 44, 48, 61, 78, 84, 87.

23 FRQ (2014); ALLEAL (2017); Déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche (2010); Déclaration de Montréal sur l'intégrité de la recherche collaborative transfrontalière (2013); Amsterdam Agenda (2017); CAC (2010) Chapitre 5, Rôles et responsabilités : une approche intégrée de l'intégrité en recherche; Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada (2016).

24 Letellier L. (2011).

25 Martinson B.C. et collab. (2005).

26 Bouter L.M. et collab. (2016).

Plusieurs études semblent montrer une amplification du nombre de ces inconduites: l'analyse des cas de rétractation des articles scientifiques montre un décuplement de 1977 à 2013, passant de 1 rétractation pour 100 000 à 50 pour 100 000 durant la période; 67,4% des demandes de rétractation étaient liées à une suspicion de fraude<sup>27</sup>. En 2016, 972 articles erronés ou frauduleux ont été rétractés après publication<sup>28</sup>. Comme le dit la philosophe Anne Fagot-Largeault: «Une fraude réussie étant non détectée, il est illusoire, pour évaluer la fréquence de la fraude, de compter les cas confirmés officiellement (...) ou le nombre d'articles retirés de la base PubMed pour faute<sup>29</sup>.» D'ailleurs, une étude réalisée par sondage auprès d'environ 2000 chercheurs financés par les *National Institutes of Health* (NIH) révélait, au moment de sa publication en 2005, que 33% d'entre eux concédaient avoir eu une pratique non déontologique dans les trois dernières années telle que: changement de méthodologie ou modification des résultats d'une étude à la suite de la pression de la source de financement (15%), falsification,

fabrication et plagiat (1,7%), non-déclaration de conflit d'intérêts (0,3%), non-respect des règles éthiques avec des patients (0,3%), utilisation des idées d'une autre personne sans sa permission ou sans le reconnaître, ou encore utilisation d'informations confidentielles (3,1%)<sup>30</sup>.

Plus récemment, différents articles de presse ont mis en lumière cette réalité au Québec<sup>31</sup>. Les conséquences politiques et sociales de la fraude scientifique peuvent être d'une ampleur considérable<sup>32</sup>, comme en témoigne l'impact, sur la couverture vaccinale et la hausse des cas de rougeole dans certains pays, de l'étude du Britannique Andrew Wakefield. En 1998, celui-ci avait montré, à partir de données fabriquées, un lien entre le vaccin contre la rougeole, les oreillons et la rubéole (ROR) et l'autisme, doublé d'un problème intestinal<sup>33</sup>. Au-delà de la confiance envers la recherche et les chercheurs, ces inconduites, aussi minimes puissent-elles être, mettent à risque la santé et la sécurité des patients, dont les traitements sont directement fondés sur l'état des connaissances scientifiques.

**Les attentes sociétales et le contexte actuel de la recherche clinique exigent de chaque médecin qui mène une recherche ou qui y collabore une réflexion quant à sa propre intégrité et à une prudence d'action assumée.**

Lorsque des comportements déviants sont constatés en recherche se pose la très délicate question de la dénonciation, laquelle est très peu fréquente si l'on se fie aux chiffres précédents. En effet, si l'exemplarité en recherche est une vertu à laquelle tous les chercheurs adhèrent en théorie, elle est plus complexe à appliquer en pratique. En effet, lorsqu'un chercheur constate une situation susceptible d'être dénoncée, il

sera probablement habité par des sentiments contradictoires (volonté de ne pas nuire aux collègues, de ne pas faire de vagues, peur des représailles, de nuire à la réputation du centre de recherche et, conséquemment, peur que cela n'entache indirectement sa propre réputation, etc.). Le chercheur pourrait alors être tenté de rester coi, d'attendre, voire d'espérer que la dénonciation soit faite par quelqu'un d'autre.

27 Ferric C. et collab. (2012).

28 Malboeuf M.-C. (2017).

29 Fagot-Largeault A. (2011).

30 Martinson B.C. et collab. (2005). Voir aussi Fanelli D. (2009).

31 Malboeuf M.-C. (2017).

32 Deer B. (2011).

33 Wakefield A. J. et collab. (1998) [Rétractation (2010)] et The Editors of The Lancet (2010).

Le maintien de la confiance du public et de l'exemplarité en recherche requiert du courage. Il existe des mécanismes dans les institutions publiques permettant de dénoncer et de gérer ces situations. Ainsi, le cadre réglementaire de la recherche de chaque établissement doit prévoir le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique<sup>34</sup>. Les Fonds de recherche du Québec (FRQ) indiquent qu'il est de la responsabilité des établissements de se doter d'une politique sur la conduite responsable en recherche et de gérer les allégations de manquement à cette conduite concernant leurs chercheurs, leurs étudiants, leur personnel de recherche et leurs gestionnaires de fonds<sup>35</sup>. Les trois Conseils fédéraux de la recherche et les FRQ ont établi des lignes de conduite et des processus pour gérer les manquements à l'intégrité de la recherche<sup>36</sup>.

Outre ces mécanismes locaux, l'article 119 du *Code de déontologie des médecins*<sup>37</sup> prévoit que le médecin doit signaler au Collège tout médecin, étudiant, résident ou moniteur en médecine, ou toute personne autorisée à exercer la médecine qu'il croit malhonnête. Le signalement de faits suffisamment précis permettra au syndicat du Collège d'enquêter. La *Loi modifiant diverses lois concernant principalement l'admission aux professions et la gouvernance du système professionnel*, adoptée en juin 2017, va plus loin et permet, dans certains cas, d'accorder au dénonciateur, lorsqu'il s'agit d'un professionnel, l'immunité contre toute plainte déposée auprès du conseil de discipline, s'il a participé à l'infraction<sup>38</sup>. En outre, il est interdit d'exercer ou de menacer d'exercer des mesures de représailles contre

une personne au motif qu'elle a transmis à un syndicat une information selon laquelle un professionnel a commis une infraction ou qu'elle a collaboré à une enquête menée par un syndicat<sup>39</sup>.

Les médecins qui participent à des activités de recherche devraient prendre connaissance de ces dispositifs de dénonciation et agir, lorsque requis, pour préserver l'excellence de la recherche et la confiance de la population envers la recherche et les chercheurs.

Il est primordial d'agir avec diligence et discrétion en réponse à une dénonciation et durant l'investigation. Celle-ci doit être menée par des personnes indépendantes, et les éventuels conflits d'intérêts personnels et institutionnels dans le traitement de ces dossiers doivent être sérieusement considérés au préalable.

---

34 MSSS (2020), norme 9.

35 FRQ (2014), articles 5.2.2 et 5.2.4.

36 CRSH, CRSNG, IRSC (2016) et FRQ (2014).

37 *Code de déontologie des médecins*, art. 119: « Le médecin doit signaler au Collège tout médecin, étudiant, résident ou moniteur en médecine ou toute personne autorisée à exercer la médecine qu'il croit inapte à l'exercice, incompetent, malhonnête ou ayant posé des actes en contravention des dispositions du *Code des professions* (chapitre C-26), de la *Loi médicale* (chapitre M-9) ou des règlements adoptés en vertu de ceux-ci.

38 *Loi modifiant diverses lois concernant principalement l'admission aux professions et la gouvernance du système professionnel*, art. 70: [...] « 123.9. Lorsque

la personne qui a transmis au syndicat une information selon laquelle un professionnel a commis une infraction est elle-même un professionnel ayant participé à l'infraction, un syndicat peut, s'il estime que les 27 circonstances le justifient, lui accorder une immunité contre toute plainte devant le conseil de discipline à l'égard des faits en lien avec la perpétration de l'infraction. Un syndicat doit, avant d'accorder l'immunité, tenir compte notamment de la protection du public, de l'importance de maintenir sa confiance envers les membres de l'ordre, de la nature et de la gravité de l'infraction, de l'importance des faits allégués pour la conduite de l'enquête et de leur fiabilité, de la collaboration du professionnel au cours de l'enquête ainsi que de l'étendue de la participation du professionnel à l'infraction. »

39 *Loi modifiant diverses lois concernant principalement l'admission aux professions et la gouvernance du système professionnel*, art. 67: [...] « Il est interdit d'exercer ou de menacer d'exercer des mesures de représailles contre une personne pour le motif qu'elle a transmis à un syndicat une information selon laquelle un professionnel a commis une infraction visée à l'article 116 ou qu'elle a collaboré à une enquête menée par un syndicat. »

# 5. LE DOUBLE CHAPEAU DU MÉDECIN QUI MÈNE UNE RECHERCHE OU QUI Y COLLABORE : UNE RÉALITÉ SENSIBLE

Le fait de mener en parallèle des activités de médecin et de chercheur met le principal intéressé dans une position qui, outre le fait d'être exigeante, est à risque de conflits.

## 5.1. LES CONFLITS DE RÔLES

### Responsabilité

Les conflits de rôles sont inhérents à la recherche clinique. Rappelons que le médecin qui mène une recherche ou qui y collabore a l'obligation, en tout temps, de protéger la santé, le bien-être et les droits des participants. En effet, le médecin qui collabore à une recherche clinique ou qui la dirige est responsable, tant du point de vue juridique que déontologique et éthique, du participant à la recherche. Même si ce dernier décide d'interrompre sa participation ou encore s'il est retiré de la recherche, quelle qu'en soit la raison, le médecin doit continuer à lui dispenser des soins ou veiller à ce qu'il ait accès aux soins nécessaires.

### Bénéfices pour le patient-participant

Le médecin qui mène une recherche ou qui y collabore devrait en outre se poser la question suivante pour chaque patient dont il envisage la participation à un projet de recherche : « La recherche à laquelle je participe comme investigateur principal ou collaborateur, est-elle la plus appropriée pour ce patient ? » Autrement dit, « ce patient bénéficiera-t-il potentiellement davantage de ce projet de recherche que de celui qui se déroule ailleurs ou qui est sous la direction d'un de mes confrères ? »

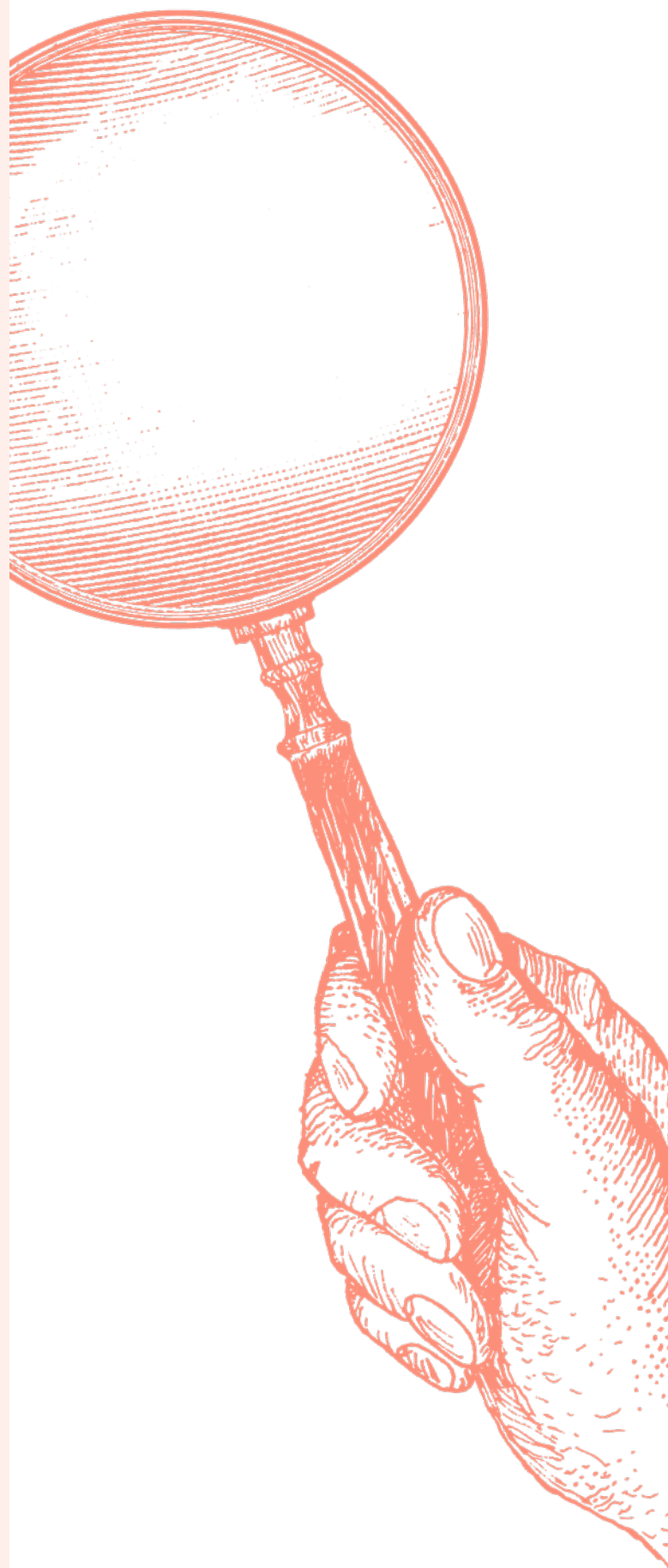
**En effet, la recherche clinique ne diminue en rien les obligations auxquelles tout médecin est tenu à l'égard d'un patient, et le rôle de médecin traitant prime celui de chercheur.**

Ce questionnement paraît d'autant plus utile lorsque le médecin ne pratique pas dans des centres universitaires ou hospitaliers et qu'il est peu familiarisé avec les différentes recherches en cours sur la maladie du patient<sup>40</sup>.

<sup>40</sup> La consultation de sites publics tels que [clinicaltrial.gov](http://clinicaltrial.gov) permet d'effectuer une recherche sur les essais cliniques publics et privés en cours dans le monde.

## Recherche clinique et pratique médicale

On ne saurait trop insister sur l'importance pour le médecin qui mène une recherche ou qui y collabore de faire la distinction, auprès du participant, qui est aussi un patient, entre la recherche clinique et la pratique médicale usuelle, dont l'objectif est de contribuer directement à la santé. En effet, les patients-participants pressentis risquent d'éprouver une certaine confusion lorsque la recherche clinique et la pratique médicale sont conduites simultanément. C'est pour cette raison que le médecin qui sollicite la participation d'un patient à un projet de recherche, qu'il soit ou non son médecin traitant, doit lui faire savoir très clairement que le but de la recherche n'est *a priori* pas le même que celui qui a motivé la consultation et, dans la mesure du possible, il le dirigera vers une personne étrangère à la relation clinique initiale pour éclairer son consentement. À ce titre, le médecin ne doit retenir, consciemment ou non, aucune information, ni intimider ou influencer de manière indue le participant potentiel à la recherche. Ce dernier doit savoir et comprendre que les exigences méthodologiques du protocole limitent l'intervention thérapeutique du médecin. De plus, le médecin, comme tout chercheur, doit être en tout temps totalement objectif et transparent lorsqu'il aborde, avec le participant pressenti, les détails de la recherche clinique qu'il lui propose.



## 5.2. LES CONFLITS D'INTÉRÊTS

Il existe plusieurs définitions pour tenter de déterminer ce qu'est un conflit d'intérêts. Selon l'EPTC 2, «un conflit d'intérêts peut être le fruit d'activités ou de situations qui engendrent un conflit réel, potentiel ou apparent entre les devoirs ou les responsabilités d'une personne ou d'un établissement à l'égard des activités de recherche, et ses intérêts personnels, institutionnels ou autres. Il peut s'agir, entre autres, d'intérêts commerciaux, financiers ou d'affaires propres à l'établissement ou aux personnes en cause, à leurs familles, à leurs amis ou à leurs relations professionnelles passées, actuelles ou éventuelles<sup>41</sup>». D'autres définitions vont plus loin et prennent aussi en considération les intérêts politiques et idéologiques<sup>42</sup>.

Le *Code de déontologie des médecins* impose un devoir de transparence en la matière: le médecin doit dévoiler tout conflit d'intérêts, réel, apparent ou éventuel<sup>43</sup>. Il doit informer le CER et chaque participant qu'il retirera des gains de l'inscription ou du maintien de ce dernier dans le projet de recherche<sup>44</sup>, afin qu'il puisse prendre une décision éclairée sur son choix de participer ou non.

L'existence de loyautés multiples pose la question d'un risque, celui de négliger la préoccupation du bien-être des participants.

**L'indépendance professionnelle du médecin doit être sauvegardée en tout temps et centrée sur l'intérêt du patient. Il en va de même lorsqu'il agit envers des participants à la recherche, qu'ils soient des patients qu'il suit ou non, d'ailleurs.**

Le médecin doit refuser sa collaboration ou sa participation à tout acte qui irait à l'encontre de l'intérêt du participant et il doit refuser tout avantage mettant en péril son indépendance professionnelle et la confiance du public<sup>45</sup>.

Tel que l'indique l'EPTC 2<sup>46</sup>, les conflits d'intérêts des chercheurs peuvent découler:

- de leurs relations interpersonnelles;
- de partenariats financiers;
- d'autres intérêts économiques (comme les entreprises dérivées dans lesquelles des chercheurs ont un intérêt ou les contrats de recherche privés à l'extérieur du milieu universitaire);
- d'intérêts universitaires;
- de toute autre incitation susceptible de compromettre l'intégrité de la recherche ou le respect des principes éthiques.

41 EPTC 2 (2018), chapitre 7.

42 Université de Montréal (2015), Extrait du formulaire de déclaration d'intérêts: «Un conflit d'intérêts peut survenir lorsque des activités ou des situations placent un individu ou une organisation en présence notamment d'intérêts commerciaux, financiers ou non pécuniaires (par ex.: croyances religieuses, valeurs) tels qu'ils entrent en conflit avec les intérêts inhérents aux devoirs et responsabilités liés à son statut ou sa fonction. Ces intérêts peuvent se rapporter à l'organisation et/ou à l'individu, aux membres de sa famille, à ses amis ou à ses associés professionnels – présents, passés ou futurs.»

43 *Code de déontologie des médecins*, art. 63 et 78.

44 *Ibid.*, art. 30.

45 *Code de déontologie des médecins*, art. 60 et 78.

46 EPTC 2 (2018), chapitre 7.

## Conflits d'intérêts financiers

Les conflits d'intérêts les plus souvent évoqués en recherche sont d'ordre financier. À cet égard, l'EPTC 2 prévoit que, lors de la présentation d'un projet de recherche au CER, les chercheurs doivent déclarer tous les types de paiements (en argent ou en nature) et toutes les sommes qu'ils recevront ou auront reçues de leur commanditaire, les intérêts commerciaux qu'ils détiennent, les liens qu'ils entretiennent à titre de consultants ou autre, et tout autre renseignement qui pourrait avoir une incidence sur le projet (comme le versement d'un don à un établissement par le commanditaire du projet de recherche). Les chercheurs doivent également fournir tout document pertinent et expliquer la stratégie envisagée pour la prévention, la divulgation, la réduction au minimum, ou tout autre moyen de gestion des conflits.

Selon l'EPTC 2, les chercheurs devraient porter une attention particulière, dans les contrats qui les lient aux commanditaires, aux dispositions de paiement prévues pour veiller à ce qu'elles n'entraînent aucun incitatif de recrutement rapide, inacceptable sur le plan éthique, au détriment d'une étude minutieuse des caractéristiques recherchées chez les participants éventuels. Dans le cas de paiements déraisonnables ou d'incitations indues, le chercheur, et parfois son établissement d'attache, pourrait se retrouver dans une situation de conflit entre la recherche d'une rémunération financière maximale d'une part, et la protection des participants ainsi que le respect des objectifs et exigences scientifiques du projet de recherche d'autre part. Sur ce volet, il importe de rappeler au médecin qui mène une recherche ou qui y collabore l'interdiction formelle de bénéficier, dans le cadre d'une activité de recherche clinique, d'une double rémunération pour les actes posés.

## Détection, déclaration et intervention

La question des conflits d'intérêts requiert, selon les textes, trois types d'actions successives: la détection, la déclaration et l'intervention.

Concernant la détection, on demande trop souvent aux chercheurs de détecter eux-mêmes leurs conflits d'intérêts potentiels. Un des problèmes réside dans le fait qu'il est tout à fait plausible que les chercheurs ne soient pas toujours conscients de l'ensemble de leurs propres conflits d'intérêts ou qu'ils soient intimement convaincus que ces doubles loyautés n'ont aucune influence sur leur jugement professionnel.

À cette réalité s'ajoute le fait que la sensibilité aux conflits d'intérêts s'est beaucoup développée ces dernières années et que ce qui pouvait être toléré auparavant ne l'est plus aujourd'hui. En conséquence, les chercheurs ont l'obligation de s'éduquer sur la réalité et l'étendue des conflits d'intérêts, et de former leurs équipes à cet égard. Toutefois, la seule responsabilisation des chercheurs en la matière semble insuffisante. Il convient d'avoir une approche intégrée au sein des organisations (tant publiques que privées) dans lesquelles les chercheurs réalisent des activités de recherche afin que les directions de la recherche, les CER et les responsables de la qualité des soins et services travaillent de concert pour favoriser la détection des conflits d'intérêts en recherche. Comme pour les manquements à l'intégrité, la détection des conflits d'intérêts requiert une attitude proactive et collaborative non seulement au sein même de l'organisation, mais aussi entre les organisations (ex.: universités, centres de recherche des établissements de santé, etc.).

Concernant la déclaration, comme nous venons de le voir, elle reste essentiellement liée à la bonne foi des chercheurs, car il n'existe pas, au Québec ni au Canada, l'équivalent du *Sunshine Act* américain (2010) qui oblige les industries (pharmaceutiques notamment) concernées par les programmes de soins de santé publics fédéraux à divulguer leurs liens financiers avec les médecins et leurs hôpitaux universitaires<sup>47</sup>. Au-delà des liens financiers, il conviendrait que les chercheurs produisent pour les directions de la recherche et le CER, au moins une fois par an, une description objective et actualisée de l'ensemble de leurs liens commerciaux, financiers ou non (ex.: croyance antivaccins, objection de conscience contre l'avortement), reliés à leur expertise professionnelle, ainsi que ceux des personnes proches (ex.: conjoint actionnaire ou salarié d'une compagnie dont le produit fait l'objet d'une recherche), quel que soit le degré de conflits qu'ils y perçoivent.

L'intervention proposée en cas de conflits d'intérêts d'un médecin qui mène une recherche ou qui y collabore sera déterminée au cas par cas, de façon proportionnée, et en prenant en considération les meilleures pratiques en la matière. Ainsi, la simple déclaration du conflit d'intérêts aux participants à la recherche dans le formulaire d'information et de consentement (FIC) est une mesure nécessaire, mais souvent insuffisante.

**Ces divers éléments de contexte ayant été mis en place, il est maintenant possible de les rendre opérationnels sous la forme d'une marche à suivre à l'intention des médecins qui souhaitent s'engager en recherche clinique.**

---

<sup>47</sup> *Physician Payments Sunshine Act of 2009*: S.301 – 111th Congress (2009-2010).

# MARCHE À SUIVRE



## 6. LA COMPÉTENCE DU MÉDECIN QUI MÈNE UNE RECHERCHE OU QUI Y COLLABORE

Le médecin qui entreprend un projet de recherche ou qui y collabore doit être expérimenté, dûment qualifié et compétent pour mener cette recherche spécifique. La crédibilité de la recherche serait gravement compromise si la population ne pouvait compter sur des professionnels compétents, qui connaissent leurs limites et suivent une démarche clinique et expérimentale rigoureuse dans le respect des normes scientifiques. Rappelons que :

**Le titre de médecin n'habilite pas d'emblée ce dernier à mener n'importe quel type de recherche clinique ou à y collaborer.**

Un oncologue, par exemple, pourrait difficilement être considéré comme compétent pour mener des recherches en chirurgie cardiaque, ou même y collaborer.

Ainsi, le médecin de famille en cabinet privé, à qui l'on demande de collaborer ou de recruter des patients pour une recherche clinique, doit avoir des compétences suffisantes dans le domaine à l'étude pour prendre une décision éclairée, évaluer la pertinence du projet pour les patients et le proposer de manière appropriée et judicieuse.

Le Collège n'accorde pas de statut particulier de chercheur à ses membres. En revanche, les établissements du réseau de la santé ont la responsabilité d'accorder des privilèges de recherche<sup>48</sup>. La reconnaissance du médecin en tant que chercheur repose principalement sur la démonstration de sa compétence dans le domaine où se déroulent ses activités de recherche. Cette compétence peut être démontrée, entre autres, par les études effectuées, les diplômes acquis, l'agrément ou la certification par des organismes réputés, les publications à titre d'auteur, l'expérience dans le domaine et la reconnaissance par les pairs.

<sup>48</sup> Les articles 214 et 242 de la LSSSS prévoient que le conseil d'administration d'un établissement puisse octroyer des privilèges de recherche aux médecins, sur les recommandations du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens.

La compétence ne se limite pas au volet scientifique. Une compétence en éthique de la recherche est également essentielle<sup>49</sup>. Les organismes subventionnaires de la recherche en font généralement une obligation pour les bénéficiaires de fonds. Les normes de l'éthique de la recherche évoluent rapidement et les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent doivent, comme tous les chercheurs, non seulement être formés à l'éthique de la recherche, mais aussi mettre régulièrement à jour leurs connaissances<sup>50</sup>. Ils sont encouragés à participer à la discussion entourant l'évolution et l'application de ces normes éthiques.

Le médecin doit aussi s'assurer que les membres de son équipe de recherche sont non seulement compétents et qualifiés en vertu de leur formation et de leur expérience pour mener à bien la recherche, mais également familiarisés avec l'éthique de la recherche.

Les apprenants et les superviseurs doivent assumer leurs responsabilités respectives à cet égard<sup>51</sup>.

Enfin, le médecin doit vérifier que les lieux où se dérouleront les activités de recherche sont aménagés de façon à garantir, en tout temps, la sécurité du participant à la recherche. De plus, le médecin doit s'assurer de la salubrité et de l'hygiène des lieux. À titre d'exemple, mentionnons que, lors d'une vaccination, le médecin doit pouvoir administrer de l'adrénaline en cas d'anaphylaxie; de même, un cardiologue qui effectue des électrocardiogrammes à l'effort doit disposer du matériel de réanimation approprié.

---

49 AMM (2013), art. 12: La recherche médicale impliquant des êtres humains doit être conduite uniquement par des personnes ayant acquis une éducation, une formation et des qualifications appropriées en éthique et en science.

50 Voir le *Règlement sur la formation continue obligatoire des médecins* ainsi que Collège des médecins du Québec (2019).

51 Voir le guide intitulé *Rôle et responsabilités de l'apprenant et du superviseur* publié par le Collège des médecins du Québec en 2016.

# 7. LA VALIDITÉ SCIENTIFIQUE DU PROJET DE RECHERCHE

Rappelons d'abord que le médecin doit s'abstenir d'avoir recours à des examens, investigations ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre d'un projet de recherche et dans un milieu scientifique reconnu.

Par le fait même, le médecin qui entreprend une recherche ou qui y collabore avec des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus, acceptés et justifiés par la nature et le but de sa recherche.

Pour qu'un médecin puisse collaborer à un projet de recherche, ce dernier doit être scientifiquement valide, pertinent et fondé tant du point de vue de sa méthodologie que de ses objectifs. Également, il doit reposer sur une connaissance adéquate de la littérature scientifique pertinente. De plus, il doit contribuer à l'avancement des connaissances.

**En somme, un projet de recherche qui n'est pas scientifiquement valide, pertinent et fondé est inacceptable d'un point de vue éthique.**

L'évaluation scientifique des projets doit être faite par un comité de pairs reconnu, c'est-à-dire :

- le comité scientifique constitué par un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS);
- le comité scientifique de l'un des organismes subventionnaires, québécois ou fédéral, ou d'un organisme (national ou international) reconnu par l'un de ceux-ci, que le projet bénéficie d'une subvention ou non;
- le comité scientifique d'une université ou d'un collège du Québec ou d'une autre province du Canada ou un comité scientifique reconnu par un tel établissement (ex.: comité de programme, comité de thèse, autorité départementale)<sup>52</sup>.

---

52 MSSS (2020), norme 2.

En l'absence de comité d'évaluation scientifique, il est possible de demander à des examinateurs externes et indépendants de procéder à une évaluation scientifique du projet. L'entière réalisation d'un examen scientifique par le CER est également faisable, si ce dernier possède l'expertise scientifique nécessaire<sup>53</sup>. Notons que plus le projet comporte des risques, plus l'examen scientifique doit être scrupuleusement mené.

Un point de tension entre les chercheurs et les CER s'articule autour de l'examen scientifique par ces mêmes comités. Il faut rappeler que, dans le cadre de l'évaluation éthique de la recherche, le CER doit examiner les implications, sur le plan de l'éthique, des méthodes et du plan de la recherche<sup>54</sup>. Pour les essais cliniques, les *Bonnes pratiques cliniques de Santé Canada* (BPC) prévoient que le CER doit «comprendre un nombre raisonnable de membres possédant collectivement les qualifications et l'expérience requises pour examiner et évaluer les aspects scientifiques, médicaux et éthiques de l'essai proposé<sup>55</sup>» (nous soulignons). En conséquence, les demandes de clarification des aspects scientifiques d'un projet de recherche sont légion et un CER pourrait demander des modifications, voire refuser un projet, s'il estime qu'il comporte des faiblesses d'un point de vue scientifique.

Ces dernières situations sont rares lorsque les projets ont été financés par des organismes subventionnaires reconnus, mais elles peuvent se présenter. À titre d'exemple, un essai clinique international, financé par un organisme subventionnaire américain, qui prévoit de comparer un médicament expérimental X à un placebo en l'absence de médicament standard autorisé par la Food and Drug Administration (FDA), pourrait être refusé en l'état par un CER au Québec, dans la mesure où il existe un traitement standard approuvé au Canada pour l'indication en cause. À l'autre bout du spectre, les projets de recherche «maison», les projets pilotes ainsi que les projets étudiants ne devraient pas pâtir d'une conception scientifique plus laxiste, sous prétexte d'une portée limitée. Les médecins qui supervisent les travaux de recherche d'étudiants sont tenus de s'assurer de la qualité scientifique de ces projets.



53 EPTC 2 (2018), art. 2.7.

54 *Ibid.*

55 Santé Canada (2017), art. 3.2.1.

# 8. L'ÉVALUATION DES ESSAIS CLINIQUES PAR SANTÉ CANADA : LA LETTRE DE NON-OBJECTION

Dans le cas particulier des essais cliniques assujettis à Santé Canada, un niveau supplémentaire d'examen est requis. Toutes les demandes d'essais cliniques (DEC) et les modifications de demandes d'essais cliniques (MDEC) doivent obtenir une lettre de non-objection (LNO) préalablement à la réalisation ou à la modification de l'essai clinique. Une évaluation préliminaire est effectuée, puis la demande est acheminée aux fins d'examen des renseignements cliniques (innocuité et efficacité) et/ou d'examen des renseignements sur la qualité (chimie et fabrication). Si des lacunes majeures sont décelées au cours de l'examen de la demande ou si le promoteur de la recherche ne répond pas promptement à une demande de clarification, un avis de non-satisfaction sera envoyé au promoteur. En revanche, si aucune lacune n'a été décelée et que la demande est considérée comme acceptable, une LNO sera émise. Toutes les DEC et MDEC sont assujetties à un délai d'examen par défaut de 30 jours<sup>56</sup>.

---

<sup>56</sup> Santé Canada (2006).

# 9. LA RÉVISION JURIDIQUE DES CONTRATS ET ENTENTES DE RECHERCHE

La révision juridique des contrats et ententes de recherche, particulièrement avec l'industrie, devrait systématiquement être organisée en amont de leur signature, que le projet se déroule dans une institution publique ou privée. Il en va de la protection des chercheurs, des organisations et des participants. Cette étape est cruciale, car elle permet de s'assurer du respect des normes, des droits et des principes éthiques consacrés au Québec et au Canada<sup>57</sup>.

À titre d'exemple, des clauses comme celles relatives à l'indemnisation, à la liberté de publication, au droit applicable ou à la juridiction des tribunaux devraient être étudiées finement par un conseiller juridique qualifié, en gardant en tête qu'un contrat est un tout indivisible.

Les conséquences pour un chercheur de ne pas avoir bien négocié un contrat de recherche se manifestent cruellement dans les situations conflictuelles. Par exemple, comme l'indique l'Association canadienne de protection médicale (ACPM), quand les promoteurs sont situés à l'extérieur du Canada, le problème «est (...) beaucoup plus inquiétant lorsque l'entente prévoit que le droit applicable et que les tribunaux ayant juridiction pour résoudre les questions qui surviennent dans le cadre de l'entente sont ceux d'un autre pays tel que les États-Unis. Cela pourrait exposer le médecin qui mène une recherche ou qui y collabore à des indemnisations plus élevées, à des inconvénients majeurs au bon roulement de sa pratique et à la possibilité que l'ACPM ne soit pas en mesure d'offrir son assistance dans un pays étranger<sup>58</sup>». Cette seule clause sur le droit et la juridiction applicables est lourde de conséquences pour les chercheurs. L'économie réalisée au départ en s'abstenant d'une révision juridique pourrait se traduire, en cas de conflit, par des coûts non seulement financiers, mais aussi psychologiques et humains disproportionnés.

Il est essentiel que les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent ne pèchent pas par excès de confiance en l'équité du contrat qui leur est proposé. La prudence est de mise.

---

57 ACPM.  
58 ACPM.

# 10. L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DU PROJET DE RECHERCHE

Après qu'un projet de recherche clinique a reçu une évaluation scientifique favorable, il doit obtenir l'approbation d'un CER qui respecte les normes en vigueur, notamment en ce qui concerne sa composition et ses modalités de fonctionnement<sup>59</sup>. Le projet doit être déposé au CER avant d'entreprendre la recherche sur des humains, qu'il s'agisse d'une simple étude sur dossier ou d'une recherche effectuée entièrement dans le cabinet privé du médecin. Encore trop fréquemment, des chercheurs sollicitent l'autorisation d'un CER au moment où ils souhaitent publier leurs résultats et alors que les revues scientifiques de renom leur demandent de confirmer qu'il y a bien eu une évaluation éthique de leur projet<sup>60</sup>.

---

<sup>59</sup> Code de déontologie des médecins, art. 31.  
<sup>60</sup> ICMJE (2019).

# 10.1. LES COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE: MANDAT, COMPÉTENCE, POUVOIRS ET COMPOSITION

Les CER ont pour mandat de veiller à la protection des participants à la recherche, de sauvegarder leurs droits, d'assurer leur sécurité, leur bien-être et leur dignité. À ce titre, ils évaluent les projets de recherche qui leur sont soumis et s'assurent de leur conformité sur le plan éthique avant d'en autoriser la mise en œuvre. Ils sont donc notamment habilités à examiner les aspects scientifiques d'un projet ainsi que tout autre élément de nature à avoir un effet sur son intégrité (ex.: les primes de performance, les conflits d'intérêts, la diffusion des résultats).

Le champ de compétences des CER s'étend à toute activité de recherche avec des participants humains vivants et aux recherches portant sur du matériel biologique humain, des embryons, des fœtus, des tissus fœtaux, du matériel reproductif humain ou des cellules souches humaines. Il peut s'agir de matériel provenant de personnes vivantes ou de personnes décédées<sup>61</sup>. L'accès, à des fins de recherche, aux données de patients contenues, par exemple, dans des dossiers hospitaliers, doit être autorisé par un CER, même s'il s'agit des patients suivis par le médecin chercheur. Certains projets de recherche peuvent, en revanche, être exemptés d'une évaluation éthique s'ils remplissent les critères énoncés par l'EPTC 2, notamment lorsque les données sont publiques<sup>62</sup>.

Si le principe du dépôt au CER d'un projet de recherche clinique *per se* ne pose généralement pas de difficulté, les eaux sont beaucoup plus troubles lorsqu'il s'agit

des études d'assurance de la qualité, des évaluations et des activités de surveillance qui comprennent des dimensions de recherche. Ces projets hybrides doivent être également soumis aux CER avant de débiter. En cas de doute, les chercheurs sont encouragés à consulter le CER, lequel pourra, le cas échéant, émettre une lettre confirmant que l'examen éthique n'est pas requis. Cette lettre pourra être présentée aux revues scientifiques en vue de la publication des résultats de recherche.

Les CER sont composés d'au minimum cinq membres qui ont à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon complète et adéquate les caractères scientifique et éthique des projets de recherche. Parmi ces cinq membres, deux doivent posséder une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche relevant de la compétence du comité, un autre doit être spécialisé en éthique, un autre en droit et, enfin, un dernier représente le public. Le CER peut s'adjoindre aussi des experts *ad hoc*: à titre d'exemple, la multiplication des biobanques justifierait le recours à des experts en sécurité informatique. De même, les CER seront certainement amenés à s'appuyer sur une expertise en intelligence artificielle (IA), lorsque requis<sup>63</sup>.

61 EPTC 2 (2018), art. 2.1.

62 EPTC 2 (2018), art. 2.2.

63 Voir chapitre 21: La science ouverte, les données massives et l'intelligence artificielle.

Les CER ont le pouvoir d'approuver ou d'exiger des modifications, ou encore de refuser l'ensemble ou une partie de toute activité de recherche qui leur a été soumise pour examen. Ils peuvent également suspendre leur approbation initiale ou exiger l'arrêt de toute activité en cours qu'ils avaient préalablement autorisée. Ils sont aussi responsables de la surveillance continue des projets de recherche approuvés, et toute modification à un projet de recherche doit recevoir leur approbation avant d'être exécutée.

La confiance du public dans la recherche implique le respect des décisions et des engagements pris auprès d'un CER par le chercheur. D'ailleurs, un mécanisme de sanctions claires doit être mis en œuvre en cas de non-respect des exigences imposées par le CER<sup>64</sup>. Celles-ci peuvent éventuellement mener à l'arrêt du projet, à la destruction des données et des échantillons collectés, et à l'information des organismes subventionnaires et commanditaires de la recherche. Notons que le maintien ou l'octroi de privilèges de recherche doit être intimement lié au respect des engagements éthiques pris par le chercheur.

Lorsque l'évaluation éthique est effectuée par un CER d'une autre province, le médecin qui mène une recherche ou qui y collabore doit impérativement s'assurer de la conformité du projet avec les normes québécoises applicables<sup>65</sup>, incluant notamment les dispositions du *Code de déontologie des médecins*.

En ce sens, le médecin inscrit au tableau de l'ordre qui mène une recherche au Québec, ou ailleurs à partir du Québec, doit soumettre le projet à un CER québécois<sup>66</sup> afin de se conformer à l'article 31 du *Code de déontologie des médecins*. La détermination du CER québécois compétent se fera en fonction de l'affiliation du chercheur à un établissement ou non, des lieux de recrutement envisagés et de la compétence du CER local à évaluer le projet.

---

64 Voir chapitre 4: La confiance du public et l'exemplarité de conduite en recherche.

65 EPTC 2 (2018), chapitre 8; MSSS (2020).

66 Le Répertoire des ressources du réseau de la santé et des services sociaux en éthique et autorisation des recherches est accessible à <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/ethique/ethique-en-sante-et-services-sociaux/repertoires/>

## 10.2. LES DIFFÉRENTS COMITÉS D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AU QUÉBEC

Selon l'affiliation du chercheur, les lieux de recrutement envisagés, la vulnérabilité des participants et les ententes existantes (incluant l'examen éthique des projets de recherche multicentriques), les projets de recherche devront être présentés soit à des CER du réseau de la santé et des services sociaux, soit au Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux, soit à des CER privés.

### 10.2.1. Les comités d'éthique de la recherche des établissements de santé

Les conseils d'administration des établissements du réseau de la santé et des services sociaux sont imputables des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement. Compte tenu des responsabilités dévolues aux CER dans le processus d'approbation des projets de recherche, il est impératif que les établissements dans lesquels se déroulent des projets de recherche se dotent d'un comité crédible et efficace, qui relève directement du conseil d'administration<sup>67</sup> et qui est doté de ressources suffisantes pour mener à bien leur mandat dans des délais raisonnables. L'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques<sup>68</sup> (se déroulant dans plus d'un établissement du réseau) ne déresponsabilise pas pour autant l'établissement eu égard à l'acceptabilité éthique du projet qu'il autorise dans ses murs. Le chercheur de chaque établissement participant doit contribuer à l'effort de vigilance relativement à la prise en considération des particularités éthiques locales du projet, notamment s'agissant de la vulnérabilité de la clientèle desservie.

Au Québec, les projets de recherche auxquels participent des mineurs, des majeurs inaptes ou des majeurs devenus subitement inaptes (en situation médicale d'urgence) font l'objet d'un encadrement législatif particulier (article 21 du C.c.Q) afin d'assurer à ces personnes dites « vulnérables » une protection accrue lorsqu'elles sont sollicitées pour participer à un projet de recherche<sup>69</sup>. Ainsi, le chercheur qui désire effectuer une recherche avec la participation de ces personnes vulnérables doit obligatoirement soumettre son projet de recherche à un CER désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux.

Une reddition de compte annuelle des activités des CER des établissements de santé est prévue. D'une part, tous les CER doivent rendre compte au conseil d'administration de l'établissement qui les crée et dont ils relèvent<sup>70</sup>. D'autre part, une reddition de compte annuelle au ministre de la Santé et des Services sociaux (MSSS) est obligatoire pour le CER désigné selon l'article 21 du C.c.Q. Elle est également obligatoire pour les CER du réseau qui peuvent agir comme CER évaluateurs en application du mécanisme d'évaluation éthique des projets de recherche multicentriques, qu'ils soient désignés ou non<sup>71</sup>. Pour les autres CER, la reddition de compte au MSSS est facultative.

---

67 Sur la responsabilité du conseil d'administration de l'établissement à l'égard du CER, voir MSSS (2020), norme 4.

68 MSSS (2016).

69 Voir le chapitre 16 sur les considérations particulières quant à la recherche avec des mineurs ou des majeurs inaptes.

70 MSSS (2020), norme 4.

71 MSSS (2019).

## 10.2.2. Le Comité central d'éthique de la recherche du ministre de la Santé et des Services sociaux

Lorsqu'un projet de recherche concerne des mineurs ou des majeurs inaptes et qu'il doit se dérouler dans un lieu où il n'y a pas de CER désigné, le chercheur doit soumettre son projet de recherche au Comité central d'éthique de la recherche (CCER) du ministre de la Santé et des Services sociaux<sup>72</sup>. Du fait d'un mandat élargi par le ministre à toutes les catégories de participants à la recherche, un chercheur dont l'établissement ne dispose pas d'un CER peut soumettre son projet au CCER, même s'il n'implique que des majeurs aptes. De plus, le CCER agit à titre d'instance d'appel d'une décision rendue par le CER d'un établissement qui ne dispose pas d'un comité d'appel.

Depuis l'automne 2015, en vertu de la *Loi édictant la Loi favorisant l'accès aux services de médecine de famille et de médecine spécialisée et modifiant diverses dispositions législatives en matière de procréation assistée*, le CCER est le seul CER québécois à avoir le mandat d'approuver les projets de recherche portant sur des activités de procréation assistée ou utilisant des embryons qui en sont issus, mais qui n'ont pas servi à cette fin.

## 10.2.3. Les comités d'éthique de la recherche privés

Tout comme les CER des établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux et le CCER du ministre, les CER privés doivent respecter les normes en vigueur, notamment en ce qui concerne leur composition et leurs modalités de fonctionnement.

Le champ de compétence de ces comités se limite aux projets de recherche auxquels participent des majeurs aptes et qui sont menés à l'extérieur des établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

Une évaluation éthique menée par le CER privé d'une autre province canadienne ou d'un autre pays ne peut garantir la conformité avec les normes québécoises, comme discuté précédemment.

**En ce sens, le Collège réitère que l'évaluation par un CER québécois est requise, même lorsque le projet n'est pas mené dans le réseau de la santé et des services sociaux.**

L'indépendance et la compétence de ces comités privés sont essentielles et devraient régulièrement (tous les trois à cinq ans) faire l'objet d'une vérification par un organisme externe (ex. : Agrément Canada).

<sup>72</sup> Pour en savoir plus. Voir MSSS (2019b).

# 11. L'AUTORISATION DE L'ÉTABLISSEMENT DANS LEQUEL SE DÉROULE LA RECHERCHE

Les chercheurs qui prévoient recruter dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux doivent s'assurer d'en obtenir l'autorisation<sup>73</sup> après qu'un examen de la convenance institutionnelle<sup>74</sup> de leur projet est effectué. Dans le cadre du mécanisme d'examen éthique des projets de recherche multicentriques mis en place par le MSSS, les médecins chercheurs doivent s'assurer d'obtenir une lettre d'autorisation pour leur recherche par la personne formellement mandatée de chaque établissement participant<sup>75</sup>.

**Une fois le cadre normatif rappelé, il importe d'examiner différents aspects pratiques de la recherche clinique. Il est impossible de traiter l'ensemble des enjeux, mais ce guide vise à sensibiliser les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent à certains d'entre eux.**

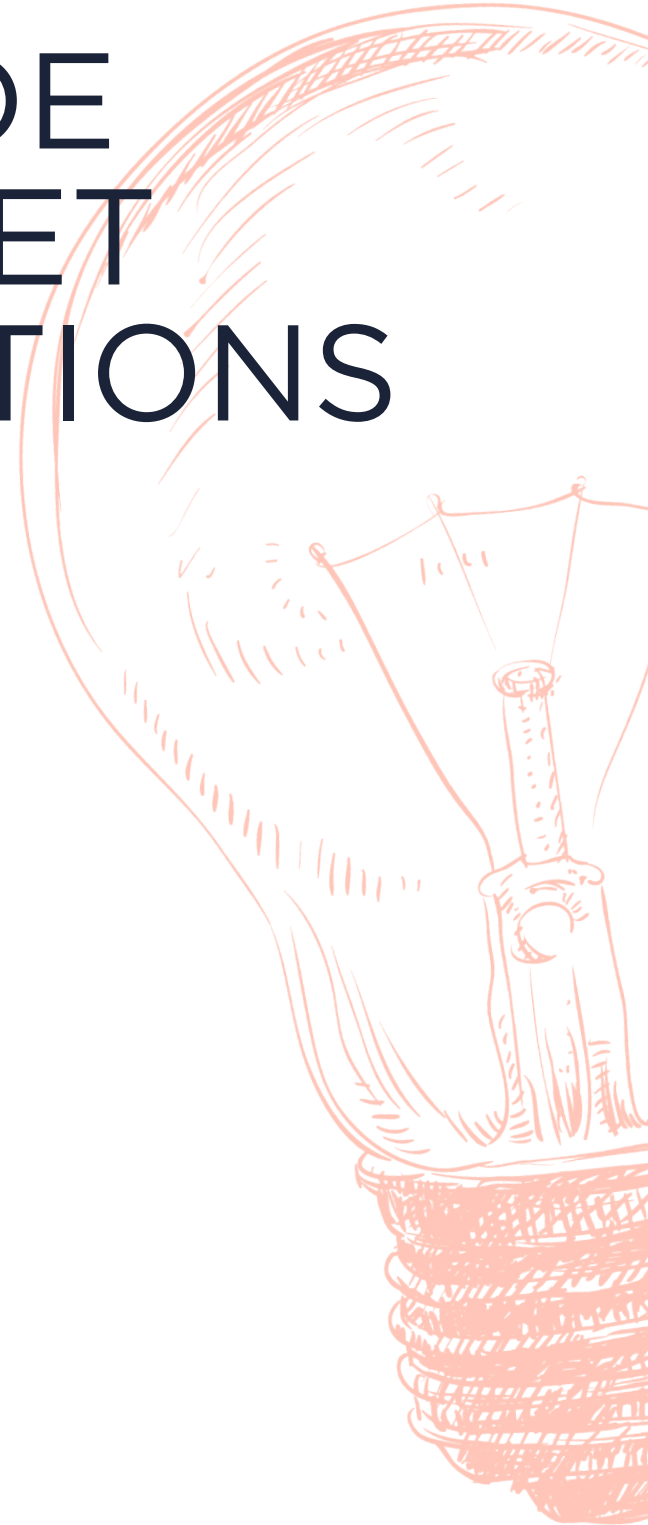
---

<sup>73</sup> MSSS (2020), norme 3.

<sup>74</sup> MSSS (2020), norme 2.

<sup>75</sup> Pour plus de détails sur le mécanisme d'examen éthique des projets de recherche menés dans plus d'un établissement, consulter MSSS (2016).

# ÉLÉMENTS DE RÉFLEXION ET CONSIDÉRATIONS PRATIQUES



# 12. LE PROCESSUS DE RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS

## 12.1. L'IDENTIFICATION DES PARTICIPANTS POTENTIELS

L'identification des participants potentiels appelle une réflexion sur l'application pratique du principe de justice en recherche. «Le principe de justice veut qu'aucune personne, aucun groupe ou aucune communauté en particulier n'aient à supporter une part inéquitable des inconvénients directs de la participation à une recherche ni ne soient injustement privés des avantages potentiels de cette participation<sup>76</sup>.» L'identification des participants potentiels et leur sollicitation doit, de plus, permettre d'éviter des biais de sélection. Concrètement, les chercheurs doivent éviter deux écueils : celui de la sous-sollicitation, mais aussi celui de la sursollicitation de certaines personnes ou groupes de personnes.

### Sous-sollicitation

Il convient de s'assurer de ne pas exclure injustement des personnes ou groupes de personnes en raison de leur culture, langue, sexe, genre, race, origine ethnique, âge ou handicap<sup>77</sup>. Pour illustration, pendant longtemps, les recherches cliniques excluaient d'emblée les femmes et les enfants, ce qui ne permettait pas de vérifier l'efficacité et l'innocuité des traitements qui leur étaient prodigués. Si des efforts sont aujourd'hui faits en ce sens, au moins s'agissant du genre, certains pans de la recherche clinique paraissent encore discriminatoires et méritent prise de conscience et attention. Ainsi, les enfants et les adolescents restent largement exclus des essais cliniques sur des médicaments en santé mentale. Pourtant, leur usage chez ces populations est répandu. Si cette exclusion peut s'expliquer *a priori* par une tendance protectrice, d'autres arguments moins officiels

peuvent aussi être mis de l'avant, comme le calcul de prise de risques des compagnies pharmaceutiques qui financent ces recherches.

L'exclusion de catégories de participants est bien évidemment possible pour autant qu'elle se justifie scientifiquement, en lien avec la question de recherche, et non seulement pour des raisons de commodités. Les chercheurs doivent présenter au CER la justification des inclusions/exclusions qu'ils proposent pour les projets de recherche qu'ils mènent.

<sup>76</sup> EPTC 2 (2018), chapitre 4.

<sup>77</sup> *Ibid.*

## Sursollicitation

Le principe de justice doit conduire, nous l'avons vu, non seulement à une juste répartition des risques, mais aussi à des bénéfices de la recherche. Certaines personnes sont plus sollicitées que d'autres, au point de devenir parfois des «participants experts». Ce peut être le cas de personnes qui sont inscrites dans des banques de participants, dont le bassin est restreint et/ou très spécifique, et qui acceptent d'être contactées régulièrement pour participer à des projets de recherche.

Cette réalité n'est pas sans conséquence: d'un point de vue éthique, en facilitant ainsi l'identification des participants potentiels, on risque de nuire à l'égalité des chances d'accès aux recherches cliniques; d'un point de vue méthodologique, l'effet d'apprentissage (qui signifie qu'en exécutant une tâche ou un test de façon répétée, la personne sera plus rapide et expérimentée), a un impact sur l'interprétation des résultats. Les chercheurs devraient rester attentifs à cette réalité et à ses conséquences.

## 12.2. LE RECRUTEMENT DES PARTICIPANTS PRESSENTIS ET LE CONSENTEMENT À LA RECHERCHE

Le recrutement des participants et l'obtention de leur consentement à participer à la recherche sont parmi les domaines les plus complexes et les plus délicats à traiter en recherche clinique, plus particulièrement quand le chercheur est également le médecin d'un participant pressenti.

Comme pour le consentement aux soins, afin que le consentement à la recherche soit valide, il doit être libre, éclairé et continu tout au long de la participation<sup>78</sup>.

Une attention particulière doit être accordée au consentement dans le contexte de la recherche clinique, car les exigences entourant son obtention auprès du participant ou de son représentant légal, s'il est inapte, sont plus strictes que dans un contexte strictement clinique, d'autant plus que la personne retirera peu (ou pas) de bénéfice de sa participation à la recherche.

## 12.2.1. La liberté de participer à une recherche

L'influence induite, la coercition ou le recours à des incitations risque d'affaiblir le caractère volontaire de participer à la recherche. Il peut y avoir manipulation ou influence induite si le recrutement des participants éventuels est effectué par des personnes qui sont en position d'autorité. Selon l'EPTC 2<sup>79</sup>, les personnes sollicitées se sentent obligées d'acquiescer aux désirs de ceux qui exercent sur elles un certain contrôle. Ce contrôle peut être de nature physique, psychologique, financière, professionnelle ou autre, et il peut s'accompagner d'une certaine forme d'incitation ou de menace de privation.

### Relation patient-médecin

Les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent doivent s'attarder spécialement aux éléments liés à la relation de confiance et de dépendance entre eux et avec les patients qu'ils souhaiteraient recruter. Ces relations peuvent constituer une source d'influence induite sur le patient en situation de dépendance<sup>80</sup>. Cette influence peut être exercée consciemment par le médecin, mais, le plus souvent, elle s'exercera de manière insidieuse, sans que le médecin s'en rende nécessairement compte. Ainsi, un patient pourrait, à tort, craindre de vexer le médecin ou de ne plus recevoir d'aussi bons soins s'il refuse de participer à la recherche clinique. Cet exemple met en lumière l'importance de prendre en considération une perception de contrainte potentielle par le patient. L'article 27 de la *Déclaration d'Helsinki* énonce ce qui suit :

«Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé d'une personne pour sa participation à une recherche, le médecin doit être particulièrement attentif lorsque cette dernière est dans une relation de dépendance avec lui ou pourrait donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, le consentement éclairé doit être sollicité par une personne qualifiée en la matière et complètement indépendante de cette relation<sup>81</sup>.»

Les BPC étendent cette obligation et prévoient que «ni l'investigateur ni le personnel responsable de l'essai ne doivent forcer ou influencer indûment un sujet pour qu'il participe ou continue de participer à un essai<sup>82</sup>». Par ailleurs, il est recommandé que les médecins qui prodiguent des soins de santé au patient interviennent aussi peu que possible dans le recrutement et le processus de consentement à la recherche<sup>83</sup>.

Cette séparation de rôle donne la possibilité au patient de se sentir plus libre d'accepter ou de refuser de participer. Toutefois, elle n'en constitue pas une garantie absolue: la personne indépendante de la relation médecin-patient qui informe et recueille le consentement devrait être attentive à cet égard et questionner le patient au moindre doute.

79 EPTC 2 (2018), chapitre 3.

80 *Ibid.*

81 AMM (2013).

82 Santé Canada (2017), art. 4.8.3.

83 EPTC 2 (2018), art.11.5 et application.

## Recrutement compétitif

Même avec cette précaution, d'autres aspects méritent d'être évoqués. Les essais cliniques multicentriques peuvent prévoir des enrôlements compétitifs entre les centres participants, ce qui signifie que les centres doivent recruter rapidement des participants sous peine d'avoir à consacrer temps et énergie à obtenir les autorisations administratives et éthiques en vain. De plus, dans des établissements où la recherche est très intégrée, on peut voir apparaître une concurrence entre les projets au sein d'un même site. Ce faisant, les infirmiers de recherche tentent d'être les premiers à identifier les participants potentiels et à les recruter pour le projet de recherche dont ils ont la charge, car la participation à un projet de recherche clinique exclut fréquemment la possibilité de participer à un autre projet. Quel est l'impact de ces pratiques compétitives sur la façon d'aborder les patients et de leur proposer la recherche? L'objectivité et l'indépendance évoquées précédemment, garantes de la liberté de participation, peuvent-elles réalistement être intactes dans ces circonstances? Les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent devraient porter une attention particulière à ces enjeux.

## Liberté de retrait

La liberté de participer à la recherche s'étend à la liberté du participant de s'en retirer à n'importe quel moment, sans avoir à se justifier. Le retrait d'un participant s'accompagne généralement de la question de la conservation ou de la destruction des données et des échantillons déjà collectés le concernant. Si l'on comprend aisément que ces informations soient conservées et analysées dans un contexte d'essai clinique pour des raisons de sécurité, ou bien de faisabilité lorsque la collecte de données est anonyme dès le départ ou prévoit l'anonymisation en cours de projet, il n'en va pas nécessairement de même pour les autres situations. Au-delà de l'intérêt évident des chercheurs de conserver et d'analyser des données dont la collecte a nécessité des ressources humaines et financières se pose la question de l'effectivité du retrait du participant.

Cette question prend encore plus de sens lorsque le retrait a lieu après que les procédures de l'étude ont été complétées, mais avant la publication ou la diffusion des résultats. Quel est alors le sens du retrait du participant si toutes ses données et tous ses échantillons collectés sont utilisés pour les analyses du projet de recherche? Cette liberté de retrait devient alors théorique. La destruction des données et des échantillons, si elle est techniquement possible et ne met pas en jeu la sécurité d'un participant, devrait être systématiquement proposée à celui qui souhaite se retirer, et respectée le cas échéant. Dans le cas contraire, le participant devrait être clairement avisé.

## 12.2.2. Le consentement éclairé: un idéal (im)possible à atteindre?

En recherche, le consentement éclairé est l'expression concrète de la volonté d'une personne à participer à un projet après avoir reçu toute l'information nécessaire. L'exigence d'obtenir un consentement éclairé a deux versants: l'obligation de renseigner pour permettre à la personne sollicitée d'exercer son autonomie; et l'obligation de transmettre l'information de manière adaptée, afin que la personne la comprenne.

### Information à transmettre

Concernant le premier aspect, l'information à transmettre au participant pressenti doit être la plus complète possible. L'obligation est plus forte que dans un contexte de soins en raison de la nature expérimentale de ce qui est proposé au participant, et il n'y a pas de place en recherche pour invoquer le privilège thérapeutique ou la possibilité pour le patient de renoncer à être informé<sup>84</sup>. Si le *Code de déontologie des médecins* indique les thématiques principales qui doivent être évoquées<sup>85</sup>, d'autres textes comme l'EPTC 2<sup>86</sup> et les BPC<sup>87</sup> en donnent une liste beaucoup plus détaillée. L'information doit notamment comprendre des renseignements quant à la nature, aux buts et aux objectifs du projet de recherche, ainsi que des renseignements complets sur le déroulement de la recherche, les avantages, les risques (nous y reviendrons), les inconvénients, les autres méthodes et, si pertinent, les autres régimes de traitement possibles, avec les risques et les avantages qui leur sont rattachés, la confidentialité, l'indemnisation en cas de préjudice, la compensation, la liberté de participation et de retrait, etc.

### Transmission de l'information

De l'importance du contenu de l'information transmise découle une autre obligation, celle de transmettre l'information de manière adaptée, afin que la personne la comprenne adéquatement. Ce défi est de taille.

Le consentement doit généralement être obtenu par écrit, mais le législateur québécois a ouvert en 2013 la possibilité qu'il soit donné autrement si, de l'avis d'un CER, les circonstances le justifient. Dans un tel cas, le comité détermine les modalités d'obtention du consentement qui permettent d'en constituer une preuve<sup>88</sup>. Notons toutefois que les BPC prévoient spécifiquement un consentement écrit aux essais cliniques<sup>89</sup>.

Il est évident que plus le projet de recherche est complexe, plus le risque d'une mécompréhension de ce à quoi il s'engage est grand pour le participant potentiel. En effet, plus le projet est complexe, plus les procédures ou tests sont nombreux et variés, et les risques, multiples pour chaque procédure, plus les formulaires d'information et de consentement (FIC) s'allongent. Aux éléments informatifs s'ajoutent des dispositions plus juridiques qui visent autant, sinon davantage, à protéger les intérêts et la responsabilité des partenaires engagés dans la recherche, particulièrement les commanditaires privés. Ainsi, il n'est pas rare que des FIC portant sur des essais cliniques fassent plus d'une vingtaine de pages.

<sup>84</sup> Philips-Nootens S., et collab. (2016), p. 234.

<sup>85</sup> *Code de déontologie des médecins*, art. 28 à 30.

<sup>86</sup> EPTC 2 (2018), art. 3.2.

<sup>87</sup> BPC (2017), art. 4.8.10.

<sup>88</sup> C.c.Q., art. 24.

<sup>89</sup> BPC (2017), art. 4.8.8.

Au Québec, selon l'Institut de la statistique du Québec, 53% des personnes de 16 à 65 ans seraient «analphabètes fonctionnelles», ce qui signifie qu'elles sont capables de lire, mais qu'elles ont de la difficulté à comprendre toutes les informations tirées de textes plus complexes<sup>90</sup>. À cela s'ajoutent d'autres éléments à prendre en considération, comme l'immigration récente, les dimensions culturelles, linguistiques, etc., susceptibles de gêner la compréhension des informations transmises.

À partir de cette réalité<sup>91</sup>, les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent doivent faire plusieurs constats :

- Le premier est que des efforts importants devraient être consacrés à la rédaction des FIC afin d'en faciliter la lecture.
- Le second est que :

**Le FIC traditionnel est un outil essentiel, mais qui ne peut à lui seul garantir un consentement éclairé : il est nécessaire, mais insuffisant.**

En dépit de ce qui précède, le médecin chercheur doit s'assurer, par respect pour les participants, de rédiger un FIC clair, aussi peu technique que possible et en bon français et/ou anglais. Différentes aides sont à la disposition des chercheurs à cet effet<sup>92</sup>. Cela dit, il convient de faire preuve de créativité et de réfléchir à l'opportunité de stratégies complémentaires adaptées pour faciliter la compréhension des projets complexes (ex. : élaboration de brochures, de vidéos, etc.). On commence d'ailleurs à observer l'usage de tablettes ou d'« apps » (comme ResearchKit ou ResearchStack) pour la transmission d'informations, de consentements et de données de recherche. Lorsque ces instruments sont conçus par des tierces parties et non par le chercheur et son équipe, il leur faut procéder à une vérification de l'interface en ligne et ne pas seulement se fier à l'information de type « screenshot » (capture d'écran), transmise par la tierce partie. Le chercheur devra également offrir au CER la possibilité technique de vérifier le contenu qui s'y trouve. Plusieurs éléments doivent être pris en considération lors d'un échange à distance pour informer et recueillir un consentement : la sécurité des données recueillies, le respect de la vie privée, mais aussi la vulnérabilité du participant (risques d'une vidéoconférence dans un contexte de violence conjugale, par exemple), son accompagnement et son suivi. En recherche, comme ailleurs, les bénéfices de l'usage d'une application mobile doivent être pondérés par ses risques et ses inconvénients.

**Si ces dispositifs complémentaires sont pertinents, il n'en demeure pas moins que la communication en personne ou de *visu* reste cruciale dans le processus de recueil du consentement.**

90 Desrosiers H. (2015).

91 Les chiffres exacts de l'analphabétisme fonctionnel au Québec font l'objet de contestation. Voir par exemple Fortin P. (2017).

Notons toutefois qu'il s'agit d'une réalité dont il faut tenir compte en recherche.

92 Lemieux V. (2013); Richard C. et collab. (2016).

La participation à un projet de recherche s'inscrit dans une relation de confiance entre un chercheur et un participant, et les dispositifs techniques actuels ne sauraient dispenser les professionnels de ces échanges de personne à personne. Les chercheurs devraient, en conséquence, adopter des mesures pratiques pour s'assurer de la qualité et de la teneur de cette transmission orale. Cette précaution est d'autant plus pertinente que les chercheurs certifient, en apposant leur signature au bas des FIC, que les explications ont été données et que toutes les questions des participants ont reçu les réponses appropriées. Certains sont tentés d'enlever cette mention alléguant leur absence de contrôle sur ces éléments, mais ils demeurent responsables de s'assurer (par les moyens de leur choix) que les explications suffisantes et compréhensibles ont été données au participant pressenti pour que son consentement soit éclairé. Les responsabilités particulières de l'apprenant et de son superviseur en la matière doivent, le cas échéant, être connues et respectées<sup>93</sup>.

Lorsque la personne sollicitée ne comprend ni le français ni l'anglais, les équipes de recherche demandent régulièrement à un membre de la famille ou à un proche de traduire; elles considèrent alors le consentement comme valide. Cette solution, bien que pratique, soulève des enjeux évidents, car il est impossible pour l'équipe de vérifier le contenu de l'information transmise et, en conséquence, la validité du consentement. Par ailleurs, les membres de la famille ont leur propre sensibilité par rapport au projet de recherche, à l'espoir qu'il suscite ou pas, et ils pourraient influencer le participant potentiel dans un sens comme dans

l'autre. Si cette pratique est assez courante en matière de soins, elle devrait être l'exception en recherche clinique. D'ailleurs, plus le projet est à risque pour le participant, plus il est essentiel de vérifier sa compréhension de ce à quoi il s'engage. En conséquence, les chercheurs ne devraient proposer cette approche qu'en dernier recours, après avoir pris et documenté les mesures nécessaires pour obtenir en temps voulu un traducteur professionnel.

### Vérification de la compréhension

Une fois l'information communiquée, des stratégies de vérification de la compréhension des participants devraient également être déployées et approfondies lorsque les recherches sont complexes, quand les participants sont fragiles ou si le profil risques-bénéfices est désavantageux pour eux. À titre d'exemple, la rédaction, à l'attention du personnel chargé de recueillir le consentement, d'un guide d'éléments clefs de vérification de la compréhension des participants (sous forme de liste de contrôle) pourrait être utile<sup>94</sup>.

93 Voir le guide intitulé *Rôle et responsabilités de l'apprenant et du superviseur* publié par le Collège des médecins du Québec (2016).

94 Voir par exemple: Jeste D.V. et collab. (2007) et Hugonot-Diener L. (2008).

## Processus continu

Enfin, rappelons que le consentement est un processus continu: il commence lors du contact initial et se poursuit tout au long du projet de recherche jusqu'à sa fin. Toute information susceptible d'influer sur la volonté des participants de poursuivre ou non la recherche doit leur être communiquée, avec les mêmes précautions que celles mentionnées précédemment.

Comme on vient de le voir, le processus en vue d'obtenir un consentement libre et éclairé en recherche est exigeant pour les chercheurs. Il n'en demeure pas moins un principe fondamental de la confiance des citoyens envers eux et la recherche.

### 12.2.3. Les primes de recrutement

Les primes de recrutement sont un enjeu sensible. Il est fait une distinction entre :

- la prime d'intermédiaire ou de sollicitation (somme versée ou tout autre avantage consenti par le promoteur ou le chercheur à une personne en retour du recrutement d'un participant à la recherche<sup>95</sup>);
- la prime de chasseur de têtes (montant d'argent substantiel versé par le promoteur au chercheur, établi par participant au projet de recherche);
- et la prime à l'enrôlement compétitif (prime versée par le promoteur à l'établissement, au chercheur ou à la personne chargée du recrutement des participants lorsque ce dernier a lieu dans les délais prescrits par le promoteur).

Ces primes sont versées à la suite d'une simple identification des participants ou sont assujetties à un délai concurrentiel. L'EPTC 2 met d'ailleurs en garde les établissements et les chercheurs, et il invite les établissements à « vérifier si des paiements inappropriés ou d'autres dépenses inexplicables pourraient permettre de soupçonner l'existence de conflits d'intérêts. [Les évaluateurs] devraient examiner attentivement les dispositions de paiement pour s'assurer qu'elles n'incitent pas de façon éthiquement inappropriée à accélérer le recrutement au détriment d'un examen minutieux de l'admissibilité des participants éventuels. Les paiements déraisonnables ou les encouragements indus peuvent placer le chercheur, et parfois l'établissement, dans une situation de conflit entre une rémunération financière maximale, d'une part, et la protection des participants et le respect des exigences scientifiques du projet de recherche, d'autre part. La divulgation de la nature et du montant des paiements et d'autres détails du budget encourage les chercheurs à détecter et à gérer de façon appropriée les conflits d'intérêts potentiels, et aide les établissements à les évaluer. Afin de gérer les conflits d'intérêts financiers, les établissements peuvent interdire certaines formes de paiements<sup>96</sup>. »

95 FRSQ (2008), art. 13.

96 EPTC 2 (2018), chapitre 7, section D.

Le *Code de déontologie des médecins* prévoit que «le médecin doit s'abstenir d'accepter, à titre de médecin ou en utilisant son titre de médecin, toute commission, toute ristourne ou tout avantage matériel, à l'exception des remerciements d'usage et des cadeaux de valeur modeste<sup>97</sup>».

**En raison du risque de conflit d'intérêts et de l'impact néfaste qu'elles peuvent avoir sur la protection des participants, sur la valeur scientifique de la recherche et sur la qualité de la pratique médicale, les primes d'intermédiaire, les primes de chasseur de têtes et les primes à l'enrôlement compétitif sont inacceptables, que la recherche se déroule dans le secteur public ou dans le secteur privé au Québec.**

Ces primes se distinguent des honoraires justes et raisonnables couvrant l'expertise et le temps requis pour évaluer avec justesse la participation éventuelle d'un patient à un projet de recherche. Le *Code de déontologie des médecins* prévoit que «la rétribution ou le dédommagement du médecin pour son temps et expertise professionnelle affectée à la recherche doit être raisonnable et connu du CER<sup>98</sup>». Pour apprécier le caractère raisonnable des honoraires, les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent doivent analyser scrupuleusement :

- le temps et le travail requis pour l'identification minutieuse et le recrutement des participants;
- le montant d'argent ou les avantages proposés pour ce travail;
- la proportionnalité entre ces deux éléments; et
- l'impact de cette rémunération/compensation sur leur désir de participer au recrutement pour le projet de recherche.

La divulgation de la nature et du montant des paiements et des autres détails budgétaires doit être faite au CER en vue de l'évaluation et de la gestion des conflits d'intérêts éventuels<sup>99</sup>. Elle devrait être transmise aussi à la direction de la recherche de l'établissement ou de l'organisation, le cas échéant.

<sup>97</sup> *Code de déontologie des médecins*, art. 73, 3°.

<sup>98</sup> *Ibid.*, art. 78, al. 3.

<sup>99</sup> EPTC 2 (2018), chapitre 7, section D.

# 13. LA GESTION DES BÉNÉFICES, RISQUES ET INCONVÉNIENTS DE LA RECHERCHE

La gestion des bénéfices, risques et inconvénients constitue un élément phare en recherche clinique pour laquelle le jugement professionnel médical doit s'exercer avec minutie.

## 13.1. LES BÉNÉFICES DE LA RECHERCHE

On distingue souvent les bénéfices personnels de la recherche des bienfaits pour l'avancement des connaissances scientifiques, bien qu'ils s'inscrivent en réalité dans un tout (bénéfices pour les proches, pour le groupe représenté, pour la communauté, etc.).

### **Avancement des connaissances scientifiques**

Cette catégorie de bénéfices est *a priori* une évidence et suscite une réflexion sur la pertinence de la recherche proposée: apporte-t-elle des connaissances nouvelles? Ce rappel semble trivial, mais il arrive que des projets de recherche soient autorisés, même s'ils n'apportent quasiment rien à l'état actuel des connaissances scientifiques. Dans ces cas, les instances éthiques et scientifiques des institutions de santé ont tendance à examiner le projet sous l'angle des risques que courent les participants et à considérer le projet comme acceptable si le risque est faible. Pour les médecins qui entreprennent, supervisent ou collaborent à ces recherches, il conviendra de tenir compte de la mobilisation des ressources requise pour réaliser ces projets, tant pour le personnel que pour les participants. Les retombées envisagées sur le plan de l'avancement des connaissances devraient toujours être présentées aux participants de manière nuancée et précautionneuse.



## Bénéfices personnels

Une tendance à l'optimisme, parfois démesurée, chez les participants envers les bénéfices personnels potentiels que leur procurera la recherche clinique est documentée<sup>100</sup>. On parle alors de possible « méprise thérapeutique », c'est-à-dire une méprise de la part des participants concernant l'objet, les avantages ou les risques associés à des recherches, particulièrement des essais cliniques. Souvent, les participants ne comprennent pas que la recherche vise principalement à produire des connaissances et que, par conséquent, elle peut ne pas leur procurer de bénéfice thérapeutique. Il y a également méprise thérapeutique si les participants s'engagent dans un essai clinique sans comprendre comment les éléments propres à la recherche risquent d'interférer avec leurs propres objectifs de soins de santé. Les médecins qui mènent une recherche ou qui y collaborent devraient, comme tous les chercheurs, être attentifs aux croyances déraisonnables des participants concernant les bénéfices personnels de la recherche. Ce malentendu peut d'ailleurs être renforcé par l'enthousiasme, compréhensible, du chercheur lui-même.

**Il convient de prendre conscience de cette réalité et de communiquer aux participants les informations relatives aux bénéfices individuels attendus avec circonspection. La recherche clinique, particulièrement les essais cliniques, vise justement à comprendre non seulement les effets et les bienfaits, mais aussi les risques potentiels d'une molécule, d'un traitement, etc.**

Les chercheurs doivent, au surplus, s'assurer que des dispositions appropriées quant à l'accès, après l'essai clinique, à l'intervention ou au médicament testés sont prévues et discutées dans le protocole<sup>101</sup>. Cela devrait faire partie des discussions avec les commanditaires de l'étude le cas échéant, et même avec le gouvernement, selon l'article 34 de la *Déclaration d'Helsinki*. Il peut en effet être très frustrant pour un médecin qui mène une recherche ou qui y collabore et pour un participant de constater les bénéfices d'un traitement expérimental et de ne pas pouvoir maintenir ce dernier, une fois l'étude terminée. Cette information devra être communiquée aux participants au moment de recueillir leur consentement<sup>102</sup>.

---

100 Voir, par exemple, Halpern J. et collab. (2018).

101 AMM (2013), art. 22.

102 *Ibid.*, art 34.

## 13.2. LES RISQUES DE LA RECHERCHE

«La recherche est un pas vers l'inconnu. Comme elle vise à permettre de comprendre quelque chose qui n'a pas encore été expliqué, elle comporte souvent des risques pour les participants et d'autres personnes. Les risques peuvent être graves ou négligeables, de nature physique ou psychologique et de portée individuelle ou sociale. L'histoire est remplie d'exemples malheureux où des participants ont souffert inutilement, et parfois profondément, à cause de la recherche, y laissant même parfois leur vie<sup>103</sup>.» Les risques (ou préjudices) sont multiformes: ils peuvent être psychologiques, physiques, sociaux, professionnels, économiques, associés à l'identité culturelle, etc. Ils peuvent concerner non seulement une personne ou une famille (ex.: risque sur le développement du fœtus, impact sur la vie familiale), mais aussi une communauté (ex.: risque de stigmatisation).

### Risques prévisibles, équilibre clinique

Un chercheur doit évaluer avec objectivité l'ensemble des préjudices possibles d'un projet de recherche, quelle qu'en soit la nature, et les réduire au minimum<sup>104</sup>. L'ampleur et la probabilité de ces préjudices font partie de ce qu'on appelle «les risques prévisibles». Conformément au principe de respect des personnes, il incombe au chercheur de décrire aux participants éventuels, de façon claire et précise, tous les risques prévisibles de la recherche<sup>105</sup>, y compris les risques cumulés. Rappelons qu'informer est particulièrement exigeant lorsqu'il s'agit d'un projet de recherche. Dans ce cas, le chercheur doit révéler tous les risques connus, même rares ou éloignés, à plus forte raison si ces risques ont de graves conséquences.

Si les participants comprennent généralement assez bien l'objectif de l'étude, sa méthodologie et leur droit de retrait, plusieurs études tendent à prouver que les participants adultes aptes comprennent mal et peu les risques de la participation à la recherche qui leur est proposée<sup>106</sup>. Leur enthousiasme quant à ses bienfaits potentiels sur la santé, jumelé à un faible niveau de numératie (56% des Québécois de 16 à 65 ans)<sup>107</sup> et à la croyance que leur médecin ne leur proposerait jamais une recherche qui pourrait potentiellement leur être préjudiciable, participe à leur difficulté d'appréhension et à leur sous-estimation des risques de la recherche.

Fort de ce constat, il convient de ne pas transférer au seul participant le fardeau de procéder à une évaluation juste des risques personnels qu'il est prêt à accepter, au nom du principe d'autonomie de la volonté et de l'intérêt de la science<sup>108</sup>.

103 EPTC 2 (2018), chapitre 1, section A.

104 AMM (2013), art. 16 à 18.

105 Santé Canada (2017), art. 4.8.10.

106 Mandava A., et collab. (2012).

107 Desrosiers H. (2015).

108 AMM (2013), art. 9: «Il est du devoir des médecins engagés dans la recherche médicale de protéger la vie, la santé, la dignité, l'intégrité, le droit à l'auto-détermination, la vie privée et la confidentialité des informations des personnes impliquées dans la recherche. La responsabilité de protéger les personnes impliquées dans la recherche doit toujours incomber à un médecin ou à un autre professionnel de santé et jamais aux personnes impliquées dans la recherche même si celles-ci ont donné leur consentement.»

**Rappelons que la notion de consentement aux soins ou à la recherche s'inscrit à la fin d'un processus décisionnel partagé et continu, le jugement clinique précédant obligatoirement l'offre de soins ou de participation à une recherche.**

Puisque la recherche s'inscrit dans l'univers de l'inconnu, la bienveillance est nécessaire dans ce contexte.

Ainsi, une diligence particulière doit s'exercer lors de l'estimation préalable des risques prévisibles de la recherche. Cette diligence s'exerce à un double niveau :

- Au niveau macro, les médecins, comme tous les chercheurs, doivent évaluer les risques généraux prévisibles de la recherche qu'ils mènent ou à laquelle ils collaborent, et être en mesure de les justifier au regard des bénéfices escomptés et de les réduire au minimum.
- Au niveau micro, ils doivent procéder au même exercice, étant donné les spécificités de chaque personne à qui ils comptent proposer de participer au projet, notamment l'impact possible sur sa santé, sa qualité de vie, son soutien familial, son environnement communautaire, s'il y a lieu. À cet égard, le médecin qui mène la recherche ou qui y collabore doit être conscient qu'il demeure soumis aux obligations déontologiques de tout médecin. Il doit s'assurer que le contexte de recherche ne privera pas le patient d'un traitement reconnu efficace et qui est dans son meilleur intérêt.

Le critère suggéré pour y arriver est celui de l'équilibre clinique. Selon ce critère, un essai ne peut commencer que s'«il existe, pour les experts du milieu concerné, une réelle incertitude au sujet des interventions les plus efficaces pour un trouble donné. Pour lever cette incertitude, des recherches sont nécessaires afin de déterminer les mérites thérapeutiques comparatifs des différentes interventions (qui ne sont pas nécessairement toutes représentées dans un essai clinique donné). La notion d'équilibre clinique établit un lien entre le devoir de diligence d'un clinicien et le besoin de faire de la recherche pour démontrer que les thérapies ou interventions offertes sont sûres et efficaces<sup>109</sup>.» L'équilibre clinique est généralement considéré comme le fondement moral des essais aléatoires.

## Mécanismes de surveillance

La diligence s'accompagne aussi d'un devoir de surveillance. La gestion des risques implique, bien évidemment, d'adopter des moyens et des stratégies pour s'assurer que, tout au long de la recherche, les risques pour les participants sont mitigés et que la sécurité des participants est surveillée. Les situations imprévues, comme des réactions inattendues (ex.: effets secondaires d'un médicament), les déviations ou violations du protocole, etc. doivent être dûment analysées et rapportées aux autorités concernées.

Pour les essais cliniques, il est demandé aux chercheurs de présenter un plan de surveillance de la sécurité, lequel prévoira un mécanisme permettant le retrait des participants ou l'interruption ou la modification d'un essai clinique qui s'avère dangereux, futile (ex.: s'il est déterminé qu'il est peu probable que cet essai produise des résultats valides) ou concluant<sup>110</sup>. Dans le cas où un comité indépendant de contrôle des données (CICD)<sup>111</sup> est mis en place, le chercheur s'appuie sur son analyse, mais conserve sa responsabilité eu égard aux participants de l'étude qu'il a recrutés. Si, par exemple, le CICD décide, après analyse des données, de poursuivre la réalisation du projet malgré la survenue d'un effet secondaire grave, le médecin qui mène la recherche ou qui y collabore conserve son jugement clinique et est en droit de considérer que l'équilibre spécifique des risques et des bénéfices pour l'un ou plusieurs de ses participants est défavorable et que, par conséquent, il convient de le(s) retirer de la recherche malgré tout.

Ce devoir de surveillance s'étend même au-delà de la fermeture du site par les commanditaires, lors des essais cliniques multicentriques. Le chercheur doit recevoir la garantie d'obtenir régulièrement toutes les données d'innocuité qui concernent l'essai et celle d'accéder aux résultats généraux de la recherche, même s'ils sont défavorables ou non significatifs, et même s'ils sont compilés cinq ou dix ans plus tard. Si ces données peuvent avoir un impact actuel ou futur important sur la santé physique ou mentale, ou sur le bien-être des participants recrutés par le chercheur, l'information doit leur être communiquée. À cet égard, il est préoccupant de constater que la fermeture d'un site d'essai clinique<sup>112</sup> par le promoteur entraîne généralement un arrêt du suivi éthique par le CER des institutions publiques, et ce, quelles que soient l'ampleur et la durée des risques que courent les participants. Ce faisant, on ampute une partie de la protection des participants à la recherche en la limitant à leur participation active. En effet, une fois cessés les traitements, les tests et les procédures liés à l'étude, le suivi éthique des complications à moyen, voire à long terme n'est alors plus assuré.

**Le Collège recommande aux médecins qui mènent une recherche de discuter avec le CER de la possibilité d'adopter un mécanisme allégé de suivi après la fermeture du site dans des cas jugés opportuns (ex.: essais sur de nouvelles techniques de procréation assistée). Dans tous les cas, les résultats généraux de la recherche devront être transmis au CER qui a évalué le projet, même si le suivi éthique de ce dernier est terminé<sup>113</sup>.**

110 EPTC 2 (2018), chapitre 11, section C.

111 Santé Canada (2017), art. 1.25: «Comité indépendant de contrôle des données (CICD) (Comité de contrôle de l'innocuité et des données, comité de contrôle, comité de contrôle des données). Comité indépendant de contrôle des données pouvant être établi par le promoteur et chargé, d'une part, d'évaluer périodiquement le déroulement d'un essai clinique, les données sur l'innocuité et les résultats critiques concernant l'efficacité et, d'autre part, de formuler des recommandations concernant la poursuite, la modification ou l'interruption d'un essai.»

112 Santé Canada (2013), art. 2.8.3.

113 Santé Canada (2017), art. 4.13: «Rapport final de l'investigateur.

À la fin de l'essai, l'investigateur doit informer l'établissement s'il y a lieu; l'investigateur/établissement doit fournir un sommaire des résultats de l'essai au CEE/CEI, ainsi que tous les rapports requis aux organismes de réglementation.»

## 13.3. LA LIMITATION OU L'EXCLUSION DE RESPONSABILITÉ EN CAS DE PRÉJUDICE

Aucune clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité mentionnée dans un FIC n'est valide ni acceptable, et ce, tant du point de vue juridique que du point de vue éthique.

Cette même interdiction de limitation ou d'exclusion de responsabilité vaut pour le chercheur, le promoteur du projet de recherche et l'établissement où se déroule l'activité de recherche.

Le médecin qui entreprend un projet de recherche, comme tout chercheur, doit refuser que le contrat de recherche, le FIC et tout autre document ayant valeur légale contiennent une clause de limitation ou d'exclusion de responsabilité pour lui, pour le promoteur ou pour l'établissement. Il doit également refuser toute clause rédigée de façon absconse.

Pour les essais cliniques, le MSSS et le Fonds de recherche du Québec - Santé (FRQS) proposent, dans le document intitulé *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques*, la formulation suivante à l'intention des participants :

«Si vous deviez subir quelque préjudice que ce soit par suite de l'administration du médicament à l'étude ou de toute procédure reliée à ce projet de recherche, vous recevrez tous les soins et services requis par votre état de santé. En acceptant de participer à ce projet de recherche, vous ne renoncez à aucun de vos droits et vous ne libérez pas le médecin responsable de ce projet de recherche, le commanditaire et l'établissement de leur responsabilité civile et professionnelle<sup>114</sup>.»

Il est en effet inacceptable qu'un participant au Québec puisse voir ses recours et ses droits aux soins limités en raison de sa participation à un projet de recherche.

**Le Collège s'attend à ce que les médecins qui mènent une recherche reprennent cette clause en particulier et les autres clauses de ce document dans les FIC des recherches cliniques qui se déroulent au Québec, que ce soit dans le secteur public ou dans le secteur privé.**

## 13.4. LES INCONVÉNIENTS DE LA RECHERCHE

Les inconvénients sont généralement bénins ou mineurs (nécessité de déplacement, perte de temps, absence au travail, à l'école, etc.). Si les équipes de recherche insistent généralement auprès des participants sur les risques de la recherche, elles mettent moins l'accent sur ses inconvénients. Pourtant, ces derniers peuvent avoir un impact décisif non seulement sur le consentement ou le refus d'une personne à participer à un projet de recherche, mais aussi sur sa volonté de poursuivre sa participation tout au long du projet, particulièrement s'il s'échelonne dans le temps. La perception des inconvénients est subjective et dépend de chacun et de son mode de vie. Ainsi, une

recherche avec des risques minimales, mais impliquant plusieurs déplacements durant les heures de travail, n'aura pas les mêmes conséquences pour des travailleurs que pour des personnes à la retraite par exemple, particulièrement s'il y a peu d'avantages personnels. De même, déplacer vers un hôpital un participant ayant des troubles cognitifs sévères représente un défi et des contraintes plus importantes pour un proche aidant.

Ces contraintes doivent être considérées avec la plus grande attention par les chercheurs afin non seulement de faciliter le recrutement et le taux d'attrition, mais aussi pour éviter de créer un biais méthodologique.

## 13.5. L'INDEMNITÉ COMPENSATOIRE POUR LE PARTICIPANT

Le principe de la gratuité et de la non-commercialisation du corps humain est explicitement mis de l'avant par le *Code civil du Québec*.

Dans le domaine de la recherche plus particulièrement, le deuxième alinéa de l'article 25 prévoit que: «La participation d'une personne à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité ne peut donner lieu à aucune contrepartie financière hormis le versement d'une indemnité en compensation des pertes et des contraintes subies<sup>115</sup>».

Il n'existe aucune norme précise établissant un barème raisonnable concernant les montants versés à un participant pour compenser les pertes et les contraintes subies lors de sa participation à un projet de recherche. L'indemnité dépend souvent des fonds dont dispose le chercheur. Ainsi, à contraintes égales, il est fréquent d'observer une grande disparité dans l'indemnisation des participants.

Il revient aux chercheurs et aux CER de s'assurer que les indemnités versées pour la participation à un projet de recherche visent uniquement à compenser les pertes et les contraintes que le participant à la recherche pourra subir lors de sa participation au projet. Ces mêmes indemnités ne doivent aucunement avoir pour effet d'exercer sur le participant une influence pouvant indûment l'amener à participer. À cet égard, une attention particulière doit être portée à la situation de vulnérabilité des participants pressentis (ex.: personnes vivant en institution, en situation de dépendance ou de précarité financière), pour lesquels une simple compensation pourrait constituer un incitatif à courir des risques qu'ils ne prendraient pas dans un autre contexte<sup>116</sup>.

Outre le montant, les modalités de versement doivent être également examinées. Ainsi, le dépôt sur des cartes de crédit prépayées par le commanditaire peut être problématique, en raison d'une possible atteinte à la vie privée: le commanditaire aura-t-il accès à de l'information privilégiée sur les participants en dehors des besoins de la recherche?

De plus, en cas de retrait d'un participant, le montant versé devrait être proportionnel à sa participation effective et non conditionnel à la réalisation de l'ensemble des procédures de l'étude. Il en va du respect de sa liberté de participation.

Dans le cas d'une recherche impliquant des mineurs et des majeurs inaptes, l'équilibre entre les contraintes subies par le participant lui-même et celles vécues par son ou ses proches pour lui permettre de s'engager dans la recherche (ex.: déplacement, gardiennage des autres enfants, etc.) est moins évident. Le *Code civil* ne prévoit pas cette distinction. Les chercheurs devraient prendre en considération l'ensemble des contraintes subies et ne pas oublier de prévoir une compensation pour les participants eux-mêmes.

Également, les participants doivent être avisés que si le total des compensations reçues pour la participation à un ou plusieurs essais cliniques durant l'année est supérieur à 1500 \$, l'excédent perçu sera imposé fiscalement<sup>117</sup>.

115 C.c.Q., art. 25.

116 EPTC 2 (2018), art. 3.1 et application; art. 4.7.

117 Revenu Québec (2018), 17. Autres déductions (ligne 250).

## 13.6. LA TRANSMISSION DES RÉSULTATS ET DES DÉCOUVERTES AUX PARTICIPANTS

### Résultats généraux de la recherche

Les chercheurs doivent systématiquement offrir, dès l'obtention du consentement initial, de transmettre aux participants les résultats généraux de la recherche une fois ceux-ci vulgarisés<sup>118</sup>, en recourant à des moyens qui ne leur font pas porter le fardeau. Ainsi, les indications souvent proposées dans les FIC, telles que «les résultats de la recherche vous seront communiqués sur demande» ou bien «les résultats seront présentés sur le site [clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov)» (site anglophone), ne rendent pas justice à leur participation altruiste et ne sont pas nécessairement adaptées lorsqu'il s'agit de communiquer à des profanes de la médecine. Les moyens technologiques actuels, comme la transmission par courriel et la publication dans le site Internet d'un laboratoire de recherche, sont autant de moyens simples et peu coûteux mis à la disposition des chercheurs pour transmettre une information vulgarisée, compréhensible et utile aux participants<sup>119</sup>.

118 AMM (2013), art. 26.

119 EPTC 2 (2018), art. 4.8 et application.

## Résultats individuels et découvertes fortuites

Les résultats individuels aux tests, procédures et examens effectués dans le cadre de la recherche ne sont pas systématiquement transmis aux participants à moins d'une découverte fortuite. L'EPTC 2 prévoit l'obligation de transmettre au participant les découvertes fortuites significatives s'il est « raisonnablement déterminé qu'elles ont des conséquences importantes pour le bien-être du participant<sup>120</sup> ».

L'expression « découverte fortuite » désigne « une découverte sur les participants ou les participants éventuels à une recherche qui est faite au cours de la recherche, mais qui en dépasse le cadre<sup>121</sup> ».

### Trois précisions méritent l'attention :

**(1)** Le Collège considère que l'obligation de divulgation s'étend aussi aux découvertes significatives non fortuites, c'est-à-dire lorsqu'un test, procédure ou questionnaire utilisé en recherche permet d'envisager réalistement la détection d'un élément, d'une pathologie en particulier. À titre d'exemple, un test d'urine pour mesurer le taux de sucre réalisé dans le cadre d'une recherche sur la prévalence du diabète entraînera fort probablement des découvertes de glycosurie chez certains participants. Également, un examen d'IRM en recherche permet raisonnablement d'envisager la découverte possible de tumeurs cérébrales.

**(2)** L'obligation de divulgation des découvertes significatives, fortuites ou non, prévaut aussi lorsque ces découvertes sont issues d'examens ou de tests scientifiquement et cliniquement valides et lorsqu'elles ont une utilité clinique, c'est-à-dire lorsqu'il existe des moyens de prévention ou de traitement et que les avantages de la communication dépassent les risques courus.

**(3)** Si, en pratique, les découvertes significatives en santé physique sont la plupart du temps révélées au participant, il n'en va pas de même de la révélation et de la prise d'action de résultats cliniquement significatifs à des tests en santé mentale, effectués dans le cadre de la recherche en santé physique. Ce type de résultats n'est pas encore l'objet d'un plan de divulgation systématique, même pour le risque suicidaire, dont la levée du secret professionnel est pourtant balisée et prévue par la loi. La séparation du rôle de chercheur et de médecin, le délai d'analyse des données individuelles et le fardeau que ces divulgations imposent sur les chercheurs sont souvent évoqués. Cette pratique différentielle est discutable sur les plans éthique et déontologique.

120 EPTC 2 (2018), art. 3.4. Voir aussi Groupe consultatif en éthique de la recherche (2019).

121 EPTC 2 (2018), chapitre 3.

**Une réflexion et un plan de communication pour les découvertes significatives fortuites ou non doivent être systématiquement réalisés par les médecins qui mènent une recherche et présentés au CER lorsque des tests cliniquement validés et utiles sont prévus dans un contexte de recherche, en santé physique comme en santé mentale. S'agissant de résultats de tests, utilisés en recherche mais non validés cliniquement, une réflexion concernant la nécessité d'une vérification par des tests cliniques validés devrait à tout le moins être envisagée.**

Ces plans d'action doivent, par ailleurs, être bien connus et compris du personnel de recherche, et expliqués aux participants au moment de recueillir leur consentement à la recherche. Dès lors qu'une communication sera envisagée, le consentement devra en principe être revalidé, puisqu'il s'agit d'un processus continu<sup>122</sup>.

Le médecin engagé dans une recherche ne devrait toutefois pas systématiquement porter la lourde responsabilité de suivre et de traiter lui-même tous les participants qui font l'objet d'une découverte en santé physique comme en santé mentale. Cela excède son rôle de chercheur et risquerait de mettre à mal bon nombre de recherches. Son rôle est davantage de s'assurer :

- (1) que l'information médicale en question est significative pour la santé du participant ; et
- (2) qu'elle est bien transmise aux personnes les plus appropriées, avec le consentement des participants ou de leurs représentants.

La communication de l'information, selon les circonstances, aux participants et aux professionnels de la santé, et l'établissement d'un corridor de services constituent des mesures appropriées, qui seront choisies avec un souci de proportionnalité et dans l'intérêt du participant.

---

<sup>122</sup> Sur le consentement à la recherche, voir le chapitre 12, section 2.3 du document.

# 14. LA VIE PRIVÉE, LE SECRET PROFESSIONNEL ET LA CONFIDENTIALITÉ

Le médecin est soumis aux mêmes règles de confidentialité, qu'il exerce en clinique ou participe à une activité de recherche. Le respect du secret professionnel s'impose au médecin dans l'exercice de ses activités professionnelles, en établissement ou en cabinet privé.

La confidentialité du dossier de recherche doit être préservée, qu'il soit tenu par un cabinet privé ou par un établissement du réseau des services de santé et de services sociaux.

## Accès au dossier médical

Une attention toute particulière doit être accordée au dossier médical et à son accès. Rappelons que le dossier médical est constitué par le médecin pour toute personne qui le consulte dans le cadre d'une relation professionnelle. Or, pour qu'un médecin puisse par la suite utiliser les renseignements contenus dans ce dossier à d'autres fins que l'intention clinique initiale, il doit au préalable en demander l'autorisation à la personne concernée ou encore bénéficier d'une disposition expresse de la loi permettant cet accès. Autrement dit, la recherche ne justifie en rien une violation du secret professionnel.

L'accès au dossier médical à des fins de recherche, que le dossier soit tenu en établissement ou en cabinet privé, peut être permis avec le consentement du patient. Cependant, ce consentement doit répondre à certains critères. En effet, il doit être manifeste, libre et éclairé, et il doit être donné par écrit à des fins spécifiques et pour une durée précise. Il est à noter que la loi ne permet pas actuellement d'accéder aux données du Dossier santé Québec (DSQ), même avec le consentement du patient<sup>123</sup>.

---

<sup>123</sup> L'article 106 de la *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé* n'est pas en vigueur.

Ajoutons que l'accès au dossier médical à des fins de recherche peut également être autorisé, et ce, sans le consentement du patient, mais suivant des conditions encore plus strictes. Ainsi, lorsque le dossier médical est tenu par un établissement, le directeur des services professionnels de l'établissement (DSP) ou, à défaut, le directeur général peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager<sup>124</sup>.

Cependant, le directeur doit, avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères édictés dans la *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*<sup>125</sup> sont satisfaits, à savoir que :

- (1) l'usage projeté n'est pas frivole et que les fins recherchées ne peuvent être atteintes que si les renseignements sont communiqués sous une forme nominative ;
- (2) les renseignements personnels seront utilisés d'une manière qui en assurera le caractère confidentiel.

De plus, le directeur doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet de recherche ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. L'autorisation du DSP doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut également être révoquée en tout temps si le DSP a des raisons de croire que le chercheur autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues.

Pour les dossiers tenus en cabinet privé, l'accès à des fins de recherche sans le consentement du patient est également permis, mais sujet à plusieurs conditions. La personne qui veut avoir accès à un tel dossier doit en faire la demande écrite à la Commission d'accès à l'information (CAI)<sup>126</sup>. Selon les conditions établies dans le secteur privé, la CAI peut, à la suite d'une demande écrite, accorder à quelqu'un l'autorisation de recevoir une communication de renseignements personnels à des fins de recherche, sans le consentement des personnes concernées. Autrement dit, au Québec, un médecin n'est pas autorisé à transmettre, à des fins de recherche et sans le consentement de la personne concernée, des renseignements issus de son dossier médical électronique, et ce, même si ces derniers sont anonymisés, à moins d'une autorisation de la CAI.

124 LSSES, art. 19.2.

125 *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, art. 125.

126 *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, art. 21.

## Hors Québec et Canada

En terminant, mentionnons que le chercheur qui communique à l'extérieur du Québec des renseignements personnels à des fins de recherche doit, au préalable, prendre tous les moyens raisonnables pour s'assurer que les renseignements ainsi communiqués seront utilisés uniquement à des fins pertinentes, adaptées à l'étude, et ce, de façon sécuritaire<sup>127</sup>.

De plus, lorsque de tels transferts d'information s'effectuent entre provinces ou à l'extérieur du Canada, la *Loi fédérale sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques* (LPRPDE) trouve également application. Ce faisant, la loi exige que le fiduciaire – la personne qui détient les renseignements au Canada – s'assure que la personne qui reçoit l'information à l'extérieur du Canada offre un degré de protection comparable à celui de la loi fédérale.

La mise en application du *Règlement européen sur la protection des données personnelles* (RGPD), en mai 2018, dans tous les pays européens, renforce les dispositifs de protection des données (incluant les données de santé), notamment quant aux transferts internationaux et au traitement des données personnelles à des fins de recherche scientifique<sup>128</sup>. Certains droits, dorénavant garantis en Europe, ne sont pas prévus au Québec ni dans le reste du Canada et ont des répercussions sur la recherche clinique menée au Canada par des commanditaires dont le siège social est situé en Europe (ex.: droit de restreindre le traitement des données durant une demande de correction, droit de transfert des données d'étude à un tiers dans un format couramment utilisé et lisible, etc.).

Compte tenu de ces changements, une réflexion s'impose sur l'équivalence actuelle des lois québécoises et canadiennes en matière de protection des données.

---

<sup>127</sup> *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, art. 70.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, art. 17.

<sup>128</sup> Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE). Voir notamment chapitre V.

# 15. LES OBLIGATIONS INHÉRENTES À LA CONSTITUTION DU DOSSIER MÉDICAL DE RECHERCHE

Les obligations inhérentes à la constitution et au maintien du dossier médical de recherche sont notamment énoncées dans le *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*<sup>129</sup>.

De façon générale, mentionnons que le médecin doit constituer, tenir, détenir et maintenir un dossier médical de recherche pour toute personne qui participe à un projet de recherche.

Outre les renseignements généralement exigés, le dossier médical de recherche constitué pour toute personne qui participe à un projet de recherche doit nommément contenir les renseignements suivants :

- le titre du projet de recherche, l'identification du protocole de recherche, incluant le numéro du protocole concerné, l'identification du chercheur principal et de ses associés, ainsi que le formulaire d'approbation par lequel le CER atteste qu'il respecte les normes en vigueur, notamment en ce qui a trait à sa composition et à ses modalités de fonctionnement ;
- le FIC que le participant à la recherche a dûment signé ou, si celui-ci est un mineur ou un majeur inapte, le formulaire dûment signé par une personne autorisée par la loi ;

- une copie du document qui lui a été remis ou, lorsqu'il s'agit d'un mineur ou d'un majeur inapte, qui a été remis à la personne autorisée par la loi, attestant sa participation à un projet de recherche et contenant les renseignements permettant de lui assurer un suivi auprès de son médecin traitant ou en établissement, le cas échéant ;
- des renseignements faisant état que cette personne a reçu les doses du produit à l'étude, spécifiées dans le protocole, ainsi que les observations relatives aux effets secondaires qu'elle a rapportés en cours de recherche et les mesures prises à cet effet ;
- une note finale indiquant la fin du projet de recherche ou expliquant, le cas échéant, les raisons de son abandon.

Le médecin doit maintenir le dossier de recherche constitué pour toute personne qui participe à un projet de recherche pendant une période suffisante après la date de la fin du projet pour permettre les vérifications nécessaires, mais ne dépassant pas un délai déraisonnable compte tenu du projet lui-même. Par ailleurs, s'il s'agit d'un essai clinique, l'obligation de conservation est minimalement de 25 ans<sup>130</sup>.

De plus, le médecin doit, pour tout cabinet de consultation ou bureau où il exerce, constituer, tenir, détenir et maintenir un registre de toutes les personnes qu'il évalue, qu'il traite ou dont il supervise le traitement dans le cadre d'un projet de recherche.

<sup>129</sup> *Loi médicale* (L.R.Q., c. M-9, a. 3) et *Code des professions* (L.R.Q., c. C-26, a. 91).  
<sup>130</sup> Santé Canada (2019), art. C.05.012(4).

# 16. LA RECHERCHE AVEC DES MINEURS OU DES MAJEURS INAPTES

La norme est sensiblement différente lorsque le projet concerne un mineur ou un majeur inapte.

En effet, les mineurs (personnes de moins de 18 ans) et les majeurs inaptes sont considérés par le législateur québécois comme des personnes vulnérables. Le législateur a donc prévu une série de mesures afin de leur assurer une protection plus importante lorsqu'ils sont sollicités pour participer à un projet de recherche.

## Bienfaits proportionnels aux risques

L'article 21 du C.c.Q prévoit qu'un mineur ou un majeur inapte ne peut participer à une recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité qu'à condition que le risque couru, en tenant compte de son état de santé et de sa situation personnelle, ne soit pas disproportionné par rapport au bienfait qu'on peut raisonnablement en espérer. Tout est donc une question de proportion, et plus le risque est élevé, plus les bienfaits envisagés devraient l'être également.

Le législateur fait également une différence entre la recherche menée sur une seule personne mineure ou majeure inapte et celle réalisée auprès d'un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes.

Lorsqu'elle est pratiquée sur la seule personne d'un mineur ou d'un majeur inapte, cette recherche doit laisser espérer un bienfait pour sa santé.

La recherche auprès d'un groupe de mineurs ou de majeurs inaptes, quant à elle, est permise, à condition qu'elle permette d'espérer des résultats «bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe<sup>131</sup>». Cette exigence implique donc l'exclusion des mineurs ou des majeurs inaptes lorsque le projet de recherche porte sur des caractéristiques ou des maladies qui ne sont pas propres à leur groupe.

---

<sup>131</sup> C.c.Q, art. 21.

## Consentement

Dans tous les cas, mineurs et majeurs inaptes ne participeront pas à une telle recherche s'ils s'y opposent alors qu'ils en comprennent la nature et les conséquences.

### Mineur de moins de 18 ans

Le consentement à la recherche est donné, pour le mineur de moins de 18 ans, par le titulaire de l'autorité parentale ou le tuteur. En effet, bien que le mineur de 14 ans et plus puisse consentir seul aux soins requis par son état de santé, il n'en demeure pas moins que, dans un contexte de recherche, la règle est différente et que les chercheurs ont l'obligation de principe d'obtenir le consentement du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur.

- Les parents de l'enfant sont *de facto* considérés comme titulaires de l'autorité parentale. De plus, cette autorité parentale s'exerce conjointement. Cependant, il n'est pas nécessaire d'obtenir le consentement des deux parents dans tous les cas. À l'égard des tiers de bonne foi, l'un des parents qui accomplit seul un acte d'autorité à l'égard de l'enfant est présumé agir avec l'accord de l'autre.
- Malgré le divorce ou la séparation des parents, chacun conserve son autorité parentale à l'égard de l'enfant, et ce, même si la garde a été confiée uniquement à l'un des deux.

Si, dans la majorité des cas, le consentement d'un seul parent à la recherche est suffisant, dans un contexte familial difficile, connu des chercheurs, il convient d'adopter une approche précautionneuse et de s'assurer que les deux parents consentent à la recherche, particulièrement lorsqu'elle présente des risques pour le mineur.

Jusqu'en 2013, le principe du consentement parental à la recherche, qui était exigé en toutes circonstances, créait des situations complexes et parfois déraisonnables. À titre d'exemple, une jeune fille de 15 ans pouvait opter seule pour un avortement, mais ne pouvait décider de son propre chef de participer à un projet de recherche sur l'impact psychologique de cet avortement. En 2013, le législateur a assoupli le principe d'un consentement parental pour les projets à risque minimal, c'est-à-dire ceux qui ne font pas courir aux mineurs plus de risques que dans leur vie quotidienne.

Le mineur de 14 ans et plus peut ainsi consentir seul si, de l'avis du CER, la recherche ne comporte qu'un risque minimal et que les circonstances le justifient<sup>132</sup>. Ce n'est pas un blanc-seing et le CER évaluera les demandes au cas par cas. Le chercheur qui souhaite obtenir une dérogation au consentement parental pour la participation d'un jeune de plus de 14 ans à un projet à risque minimal devra documenter et démontrer au CER la nécessité d'une telle dérogation.

132 *Ibid.*

## Majeur inapte

En ce qui concerne le majeur inapte, le consentement à la recherche susceptible de porter atteinte à son intégrité est donné par le mandataire, le tuteur ou le curateur. Toutefois, lorsque le majeur n'est pas ainsi représenté et que la recherche ne comporte qu'un risque minimal, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur, c'est-à-dire le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait, ou, à défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, un proche parent ou une personne qui montre un intérêt particulier pour le majeur<sup>133</sup>. C'est le CER compétent en la matière qui détermine si le projet de recherche satisfait à ces conditions lors de son évaluation<sup>134</sup>.

Ainsi, retenons que seuls les majeurs inaptes, assujettis à un régime de protection, à savoir sous tutelle, sous curatelle ou sous un mandat d'inaptitude dûment homologué par le tribunal, peuvent participer à un projet de recherche qui est à risque plus que minimal.

## Assentiment

Au registre des mesures particulières visant la protection des mineurs et des majeurs inaptes, nous retrouvons également la notion d'assentiment.

L'assentiment permet au mineur et au majeur inapte de manifester leur non-opposition à participer à un projet de recherche s'ils en comprennent la nature et les conséquences. Il faut comprendre que le législateur québécois ne fait pas de l'assentiment une obligation formelle. En effet, le mineur et le majeur inapte ne sont aucunement tenus de signer le FIC pour manifester leur non-opposition à leur participation. Cependant, dès qu'ils manifestent leur opposition, ils ne peuvent pas participer au projet de recherche.

En matière d'essai clinique, les BPC prévoient que le participant mineur ou majeur inapte doit être renseigné sur l'essai dans les limites de sa compréhension et que, s'il le peut, il doit signer et dater personnellement le FIC<sup>135</sup>.

Lorsque le jeune atteint 18 ans au cours de la recherche, les chercheurs doivent prévoir de le recontacter afin d'obtenir son propre consentement à la recherche. Ils doivent faire de même quand le majeur qui était inapte redevient apte.

## Découvertes fortuites ou non

Un autre élément à prendre en considération est la communication de découvertes fortuites ou non concernant des mineurs ou des majeurs inaptes.

Lorsqu'ils répondent aux critères de validité scientifique, de validité clinique et d'utilité clinique évoqués précédemment<sup>136</sup>, les chercheurs devraient prévoir, dans leur plan de communication de l'information, de transmettre d'emblée ces résultats, sans requérir le consentement préalable des parents ou des représentants légaux. Cette information doit être prévue explicitement au moment de recueillir le consentement à la participation à la recherche.

Malgré cela, si un parent ou un représentant légal refusait en cours de recherche une telle communication, le chercheur devrait en aviser le CER rapidement afin d'établir ensemble une stratégie. Celle-ci tiendra compte non seulement de la gravité et de l'urgence de l'information à transmettre, mais aussi du contexte actuel et humain de la famille: il se peut que le moment soit simplement mal choisi, car cette dernière traverse une crise, et qu'il soit médicalement et éthiquement acceptable de différer la communication temporairement. L'alerte des autorités en vue d'imposer judiciairement une telle communication ne sera envisagée qu'en dernier recours.

133 C.c.Q., art. 15.

134 C.c.Q., art. 21.

135 Santé Canada (2017), art. 4.8.12.

136 Voir le chapitre 13, section 13.6.

# 17. LA RECHERCHE EN SITUATION MÉDICALE D'URGENCE

En 1998, le législateur québécois a apporté des modifications au C.c.Q pour y inclure notamment la notion de recherche en situation médicale d'urgence. Des modifications mineures ont été apportées en 2013.

Ainsi, le consentement peut être donné par la personne habilitée à consentir aux soins requis par l'état de santé du majeur lorsque :

- l'inaptitude du majeur est subite; et
- la recherche, dans la mesure où elle doit être effectuée rapidement après l'apparition de l'état qui y donne lieu, ne permet pas d'attribuer au majeur un tel représentant en temps utile.

Dans ce cas, le CER compétent détermine, lors de l'évaluation du projet de recherche, si le projet satisfait aux conditions requises<sup>137</sup>.

Ainsi, lorsque le projet de recherche répond, selon le CER, à l'ensemble de ces exigences, les personnes pouvant consentir sont, à défaut du mandataire, du tuteur ou du curateur, en premier lieu le conjoint, qu'il soit marié, en union civile ou en union de fait. À défaut de conjoint ou en cas d'empêchement de celui-ci, le consentement pourra être donné par un proche parent ou, à défaut de proches parents ou en cas d'empêchement de ces derniers, par une personne qui montre un intérêt particulier pour le majeur<sup>138</sup>.

Le C.c.Q ne prévoit pas le cas où une recherche doit débiter sans que le consentement d'un représentant ou d'un proche puisse être obtenu en temps opportun. C'est le cas de certaines recherches effectuées aux urgences ou aux soins intensifs hospitaliers. Plusieurs équipes de recherche, après avoir constaté une très grande difficulté dans le recrutement du fait d'un accès difficile aux représentants ou aux proches dans ces situations, demandent aux CER la possibilité d'obtenir un consentement différé, c'est-à-dire la possibilité que le consentement du représentant ou des proches soit obtenu après le début de la recherche. Il est à noter que l'EPTC 2 prévoit des modifications aux exigences relatives au consentement, à certaines conditions<sup>139</sup>.

---

<sup>137</sup> C.c.Q, art. 21.

<sup>138</sup> C.c.Q, art. 15.

<sup>139</sup> EPTC 2 (2018), art. 3.7A.

# 18. L'USAGE DU PLACÉBO DANS LES ESSAIS CLINIQUES

L'utilisation du placebo en recherche clinique a fait l'objet de nombreux débats tant d'un point de vue éthique que scientifique.

Lorsqu'il existe une thérapie ou une intervention dont l'efficacité a été prouvée, le traitement expérimental doit être normalement comparé à ce traitement « standard ». L'usage d'un placebo dans un essai clinique est donc l'exception, puisqu'il prive les participants d'une thérapie dont ils ont besoin.

## Conditions

Le recours à un placebo n'est acceptable sur le plan éthique dans un essai clinique contrôlé randomisé que si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- son utilisation est valable sur le plan scientifique et sur le plan méthodologique pour établir l'efficacité théorique ou l'innocuité de la thérapie ou de l'intervention expérimentale ;
- cette utilisation ne menace pas la sécurité ni la santé des participants ;
- le chercheur fournit au CER une justification scientifique probante pour l'utilisation d'un groupe placebo ;
- les principes généraux du consentement sont respectés et les participants ou leurs tiers autorisés sont expressément informés de toute intervention ou thérapie qui sera supprimée ou suspendue dans le cadre de la recherche ; et des conséquences attendues du retrait ou de la suspension de l'intervention ou de la thérapie<sup>140</sup>.

Concernant la justification scientifique probante, le placebo est acceptable dans l'une ou l'autre des situations suivantes :

- Il n'existe pas de traitement efficace reconnu pour la population ou l'indication à l'étude ;
- Les données existantes laissent planer un doute sérieux, parmi les experts du milieu concerné, quant au bénéfice thérapeutique net des thérapies disponibles ;
- On sait que les thérapies disponibles sont inefficaces pour les patients en raison de traitements antérieurs ou de leurs antécédents médicaux connus ;
- L'essai comporte l'ajout d'une nouvelle thérapie expérimentale à des thérapies qui ont fait leurs preuves ; en d'autres termes, la thérapie efficace reconnue combinée avec la nouvelle thérapie est comparée à la thérapie efficace reconnue combinée avec un placebo ;
- Des patients ayant la capacité décisionnelle ont fait le choix éclairé de refuser la thérapie efficace reconnue, et le fait d'écarter cette thérapie ne leur causera pas de préjudices graves ou irréversibles<sup>141</sup>.

140 EPTC 2 (2018), art. 11.4.

141 EPTC 2 (2018), application de l'art. 11.4.

## Information des participants

Le chercheur ainsi que le CER doivent s'assurer, lorsqu'un essai clinique avec administration d'un placebo est réalisé suivant l'une des exceptions énumérées, que les participants à la recherche disposent de tous les renseignements requis, notamment grâce au FIC, et les comprennent adéquatement. Ces renseignements doivent nécessairement comprendre des informations sur les traitements qui seront supprimés ou suspendus et les risques associés à ce retrait ou à cette suspension, ainsi que les risques associés à l'administration du placebo. Les participants doivent également être informés des conséquences anticipées du retrait ou de la suspension de la thérapie, et ce, pendant toute la durée de l'étude. De plus, les motifs ayant incité les chercheurs à procéder à ce type d'essai doivent également être mentionnés.

## Particularités géographiques

Des situations insolites peuvent survenir: un placebo pourrait être jugé acceptable aux États-Unis, en l'absence d'un traitement commercialisé pour l'indication médicale à l'étude, mais pourrait être considéré comme inacceptable au Canada si Santé Canada a autorisé la mise en marché d'un traitement pour cette indication, dont l'efficacité n'est pas remise en question. Les chercheurs doivent donc faire preuve d'une vigilance particulière quant à l'usage du placebo proposé dans les protocoles de recherche élaborés à l'étranger.

Rappelons également que les chercheurs doivent se garder de s'engager dans un tourisme géographique qui leur permettrait de concevoir ou de participer à des essais cliniques avec placebo et d'exploiter ainsi la vulnérabilité de populations défavorisées dans des pays qui n'ont pas accès aux traitements considérés comme standards au Canada.

**Tout médecin dûment inscrit au tableau de l'ordre du Québec est imputable de ses actions, peu importe où elles s'exercent.**

# 19. LA RECHERCHE GÉNÉTIQUE

La recherche génétique ou celle qui comprend un volet génétique est de plus en plus répandue en recherche clinique. Bien que l'on distingue les chercheurs en génétique qui étudient spécifiquement certains gènes des chercheurs en génomique qui étudient le fonctionnement d'un organisme, d'un organe, d'un cancer, etc. à l'échelle du génome entier<sup>142</sup>, nous utiliserons le terme de «recherche génétique» au sens large, incluant la génomique, à l'instar de l'EPTC 2: «La recherche en génétique humaine désigne l'étude des facteurs génétiques responsables des traits humains et de l'interaction de ces facteurs entre eux et avec l'environnement. La recherche dans ce domaine comprend l'identification des gènes constituant le génome humain, l'étude des fonctions des gènes, la caractérisation des états normaux et pathologiques chez les individus, les membres de la famille biologique, les familles, les communautés et les groupes, ainsi que les études comportant des thérapies géniques<sup>143</sup>.» La recherche génétique produit ainsi des quantités importantes de données, qui sont traitées par de puissants outils informatiques conçus pour favoriser une plus grande compréhension ou de meilleurs traitements des maladies<sup>144</sup>.

Ces recherches permettent possiblement d'obtenir des informations importantes non seulement pour la santé des individus qui y participent, mais aussi pour celle des membres de la famille biologique, d'autres personnes ayant la même ascendance génétique ou d'une même communauté ou population.

La recherche en génétique vient avec son lot d'enjeux particuliers qu'il convient d'évoquer.

---

142 Génome Québec.

143 EPTC 2 (2018), chapitre 13.

144 Concernant les mégadonnées et l'intelligence artificielle, voir le chapitre 21 de ce document.

## Recrutement des participants

Concernant le recrutement, la recherche en génétique peut avoir intérêt à solliciter plusieurs membres d'une même famille ou d'une même communauté. Dans ces situations, une vigilance particulière s'impose concernant le processus de recrutement proposé. Le contact peut s'effectuer directement par les équipes de recherche, par l'un des membres de la famille ou par un tiers proposé par la famille. Les chercheurs devront s'assurer d'avoir une stratégie pour favoriser un climat de libre choix et limiter le plus possible une influence indue au moment de recueillir le consentement. Pour illustration, il ne serait pas acceptable qu'un chercheur confie à un participant la responsabilité de recruter un proche, de l'informer, de lui expliquer le FIC et de recueillir son consentement au prétexte qu'il s'agit de la solution la plus simple pour lui.

Dans le cas d'une recherche en génétique portant sur une communauté, les premières démarches de chercheurs peuvent concerner les dirigeants ou les représentants de la communauté. Là encore, il conviendra de s'assurer que l'accord des dirigeants n'exerce pas de pression sur chaque individu afin qu'il y participe.

Que ce soit sur le plan familial ou communautaire, l'opérationnalisation en génétique de ce devoir d'assurer un consentement libre et éclairé<sup>145</sup> à la recherche n'est pas si simple et devra être adaptée le plus possible au cas par cas.

## Participants mineurs ou majeurs inaptes

La participation de mineurs à des recherches en génétique invite à une grande prudence. Comme nous l'avons vu, l'article 21 du C.c.Q prévoit qu'ils ne peuvent participer à une telle recherche qu'à condition qu'elle laisse espérer, si elle ne vise qu'eux, un bienfait pour leur santé ou, si elle vise un groupe, des résultats qui seraient bénéfiques aux personnes possédant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap que les membres du groupe. En conséquence, la participation de mineurs à des recherches en génétique n'est acceptable que si la recherche ne peut être effectuée avec des adultes et si des avantages pour l'enfant ou la population pédiatrique de la même catégorie d'âge ou dans la même situation sont escomptés.

Lorsque la recherche avec des mineurs est nécessaire, il convient de recruter de préférence les mineurs les plus âgés, ceux qui sont le plus susceptibles de comprendre la recherche et ses implications, et de donner un consentement éclairé.

Les mêmes précautions s'appliquent aux majeurs inaptes qui ne peuvent être privés de la recherche en génétique qui pourrait leur être bénéfique (ex.: maladie neurodégénérative). Bien entendu, comme pour toute recherche, leur accord (assentiment) devrait être obtenu en sus du consentement parental ou de celui de la personne légalement autorisée à consentir pour le majeur inapte. Afin d'obtenir leur consentement, comme pour toute recherche avec des majeurs aptes à y consentir, les chercheurs doivent prévoir de contacter à nouveau le jeune qui atteindra 18 ans et le majeur inapte qui redeviendra apte au cours de la recherche<sup>146</sup>.

<sup>145</sup> Sur le consentement libre et éclairé à la recherche, voir le chapitre 12, section 12.2 de ce document.

<sup>146</sup> RMGA (2016).

## Plan de gestion des résultats et découvertes

Lorsque les chercheurs envisagent d'effectuer une recherche en génétique, ils devraient établir et faire approuver par le CER un plan de gestion des résultats et des découvertes susceptibles d'émerger du projet.

La pertinence clinique ainsi que les avantages potentiels et les risques pour les participants et les personnes apparentées devront être pris en considération dans l'élaboration de ce plan.

Ce dernier abordera ainsi la possible communication des résultats individuels (fortuits ou non) à des membres de la famille biologique ou à d'autres personnes avec lesquelles ils ont des liens, qu'il s'agisse de la famille, de la communauté ou d'un groupe donné.

Ce plan devra permettre aux participants d'exprimer leurs préférences concernant la transmission, à eux-mêmes et à leurs proches, de résultats qui les concernent. Il prévoira aussi le possible recours à des services de conseils en génétique, afin d'expliquer la signification et les conséquences de ces renseignements<sup>147</sup>.

S'agissant de participants mineurs, le principe évoqué au chapitre 16 sur la communication des résultats doit être modulé. En recherche en génétique, certains tests valides scientifiquement et cliniquement ne peuvent concerner que la santé future de l'enfant devenu adulte. Si aucune mesure de prévention ne peut être prise durant l'enfance, il n'y a pas lieu de transmettre ces résultats. Le chercheur devrait en revanche discuter avec le CER de la pertinence, de la faisabilité et des modalités

d'une reprise de contact éventuelle à l'âge adulte pour l'en informer. Les éléments à prendre en considération seront :

- la gravité du problème de santé;
- la probabilité de sa survenue;
- la disponibilité des moyens de prévention à l'âge adulte ou d'un traitement approprié;
- aussi, la faisabilité de la reprise de contact par l'équipe de recherche.

Également, à titre exceptionnel, le RMGA prévoit la possibilité de transmettre ces résultats, lorsqu'ils sont importants pour la santé immédiate d'un parent, en considérant les facteurs suivants :

- la probabilité que le risque se produise est élevée;
- la vie du parent est menacée; et
- des mesures de prévention ou un traitement sont disponibles<sup>148</sup>.

Le risque de stigmatisation ou de traitement désavantageux des personnes, des communautés ou des groupes en raison de caractéristiques génétiques est dénoncé depuis de nombreuses années<sup>149</sup>. Il doit conduire les chercheurs à concevoir leurs recherches avec prudence et à informer adéquatement les participants de ces risques.

147 EPTC 2 (2018), art. 13.2, 13.3 et 13.4.

148 RMGA (2016).

149 Voir par exemple: ECOSOC (2004), art. 3: «Engage instamment les États à veiller à ce que nul ne fasse l'objet de discriminations fondées sur des informations génétiques.» UNESCO (1997), art. 6: «Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité.»

## Risque de discrimination génétique

Sur le plan collectif, la publication des résultats généraux de la recherche génétique doit faire l'objet d'une attention particulière pour éviter la stigmatisation d'une communauté ou d'une population à la suite d'une recherche génétique. C'est le cas, par exemple, de recherches qui établiraient un lien entre des gènes de prédisposition, que l'on retrouverait particulièrement dans certaines communautés, et un phénomène social (ex.: alcoolisme, obésité).

Sur le plan individuel, les risques de discrimination le plus souvent mentionnés dans les FIC concernent l'impact possible sur l'assurabilité et l'employabilité des participants. Ainsi, si une personne a déjà passé un test génétique pour une maladie dans le cadre d'une recherche, même s'il s'agit d'un test de prédisposition, elle doit normalement le dévoiler à sa compagnie d'assurances et à ses éventuels employeurs pour signer un contrat en toute bonne foi. D'ailleurs, si ces résultats de recherche sont consignés dans le dossier clinique du participant parce qu'ils ont été jugés cliniquement valides et utiles, ils deviennent potentiellement accessibles à tous les tiers autorisés par le patient. Les assureurs et les employeurs peuvent bien entendu requérir de tels accès au dossier clinique.

La *Loi sur la discrimination génétique*, sanctionnée le 4 avril 2017, interdit notamment à quiconque d'imposer un test génétique ou la communication des résultats d'un tel test comme condition préalable à la fourniture d'un service ou à la conclusion d'un contrat. Elle interdit aussi à un employeur de sanctionner un employé au motif qu'il a refusé de subir un test génétique ou d'en transmettre le résultat. La loi a fait l'objet d'un renvoi à la Cour d'appel du Québec pour en contester la constitutionnalité<sup>150</sup>. La Cour suprême s'est prononcée le 10 juillet 2020 en affirmant que la loi outrepassait la compétence du Parlement fédéral en matière de droit criminel prévue au par. 91(27) de la *Loi constitutionnelle de 1867*<sup>151</sup>.

En ce qui concerne les assurances des personnes, dans la mesure où l'historique familial est toujours pris en considération, la portée de la loi est amoindrie, car les assureurs se réservent le droit de refuser de prendre des clients considérés comme étant trop à risque, test génétique à l'appui, ou pas. Les calculs actuariels n'ont pas attendu la génétique pour estimer le risque des consommateurs, et la participation à des recherches en génétique concernant des maladies spécifiques a, somme toute, peu d'impact sur l'assurabilité, dans la mesure où les patients-participants connaissent le plus souvent déjà leur diagnostic ou leur risque de contracter la maladie, et qu'ils doivent de toute façon le déclarer.

Ce sont les découvertes réellement fortuites qui peuvent changer la donne, particulièrement lorsqu'il s'agit de prédisposition à des maladies insoupçonnées et asymptomatiques au moment de la participation à la recherche. Les groupes témoins dans les études génétiques ainsi que les recherches qui ciblent une population ou une communauté sont particulièrement concernés. Du fait du renvoi à la Cour d'appel, il est recommandé aux chercheurs d'inclure des explications appropriées sur ces risques au moment de recueillir le consentement des participants à la recherche et avant de leur divulguer la découverte.

<sup>150</sup> Cour d'appel du Québec (2017).

<sup>151</sup> Renvoi relatif à la *Loi sur la non discrimination génétique*, 2020 CSC 17.

# 20. LES BANQUES DE RECHERCHE ET LA RÉUTILISATION DES DONNÉES DE RECHERCHE

## Définition

La recherche clinique «traditionnelle» requiert beaucoup d'investissements en temps, en ressources financières et humaines, pour concevoir et mener à bien la recherche, et diffuser ses résultats. À cela s'ajoute l'implication généreuse de nombreux participants pour l'avancement des connaissances. La possibilité de déposer les données des participants ou leurs échantillons biologiques (ex.: sang, urine, ADN, etc.) dans des banques de recherche est une option intéressante pour les chercheurs, car elle permet de potentialiser la recherche: ces derniers peuvent alors utiliser les données et le matériel mis en banque pour des études ultérieures, à moindre coût, sans redemander systématiquement le consentement des participants dès lors que ces derniers ont autorisé l'usage proposé, tout en limitant les contraintes et les risques auxquels s'exposent les participants.

Il existe différents types de banques de recherche, à savoir les banques de données de recherche, les biobanques (contenant du matériel biologique, y compris génétique, et des données associées), les banques de participants (qui facilitent le recrutement), les banques populationnelles, etc. Ces banques de recherche, constituées aux fins premières d'avancement des connaissances scientifiques, se distinguent des banques clinico-administratives (ex.: RAMQ, MedEcho, etc.) dont l'objectif principal n'est pas la recherche, mais dont les données peuvent être utilisées dans le cadre de projets de recherche ou pour constituer des banques de recherche, à certaines conditions<sup>152</sup>. L'EPTC 2 qualifie d'«utilisation secondaire» l'utilisation, en recherche, de ces données collectées à d'autres fins. Si certaines banques de recherche sont de grande envergure, comme celles constituées par les compagnies pharmaceutiques promotrices d'essais cliniques, d'autres sont de petite taille, gérées par un chercheur à partir de données collectées auprès des participants à ses quelques projets de recherche.

---

<sup>152</sup> Pour une utilisation secondaire, en recherche, de ces données, voir les chapitres 5 et 12 de l'EPTC 2 (2018).

Se pose alors la délicate question de ce qui différencie concrètement une banque de recherche d'une base de données, d'un registre, d'une réutilisation, etc. La question n'est pas simplement sémantique au vu du cadre normatif mentionné ci-dessus, pour autant qu'il concerne les banques de recherche. La définition qui prévaut au Québec est celle proposée par le FRQS en 2006, selon laquelle une banque est «une collection systématique de données ou de matériel biologique pouvant servir à des fins de recherche en santé». L'EPTC 2 ne donne pas de définition explicite reconnaissant la grande diversité des banques et prévoit qu'une banque de recherche pourrait n'être destinée qu'à un seul projet<sup>153</sup>. Ces

définitions ont le mérite d'être inclusives, mais elles ont l'inconvénient d'être, dans les faits, peu opérationnelles: ainsi, un chercheur qui déciderait de conserver les données d'un projet de recherche une fois collectées et organisées pour les réutiliser une seule fois, par exemple pour un projet étudiant qu'il supervise, devrait déclarer qu'il constitue une banque de recherche. Les contraintes imposées pour la constitution et la gestion de banques de recherche pourraient dissuader le chercheur d'une telle réutilisation.

Selon le Collège, différents autres éléments doivent être présents pour qu'une collection de données soit qualifiée de «banque de recherche».

### Une banque de recherche suppose les trois éléments suivants :

- 1) qu'il y ait collecte, conservation et distribution de son contenu [c.-à-d. une utilisation des données possible par des chercheurs autres que ceux de l'équipe de recherche initiale];
- 2) que ce contenu serve à plusieurs projets de recherche ultérieurs; et
- 3) une perspective de pérennité<sup>154</sup>.

Cette définition permet de distinguer la banque de recherche du simple support informatique, communément appelé «base de données».

Elle diffère aussi de celle de la réutilisation de données ou de matériel biologique collectés pour un projet de recherche initial sans recourir nécessairement à la création d'une banque de recherche. Ainsi, une réutilisation de données/matériel de recherche pour un petit nombre de projets subséquents (deux ou trois) sur la même thématique, par la même équipe de recherche, avant la date initiale prévue de leur destruction et sans couplage supplémentaire de données pourrait être autorisée par les participants (avec leur consentement

explicite à cette réutilisation de leurs données ou matériel biologique de recherche) et par un CER (le même, idéalement), sans requérir la constitution systématique d'une banque de recherche. La réutilisation des données de recherche est possible à ces conditions, quelle que soit la source initiale des données (administratives, dossiers cliniques, etc.). Il est évident que pouvoir réutiliser ces données ou ce matériel biologique de la sorte et à ces conditions, sans créer ni avoir à gérer une banque, est avantageux pour le chercheur et pour la recherche; il n'y a pas plus d'inconvénients pour les participants qui y consentent de manière explicite.

<sup>153</sup> EPTC 2 (2018), chapitre 12, D.

<sup>154</sup> D'après la définition proposée dans *Rapport du Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche* (2007).

Les chercheurs sont invités à réfléchir et à prévoir ces usages dès la conception originale du projet de recherche initial et l'élaboration de son protocole pour recueillir un consentement éclairé et exprès à cette réutilisation des données ou du matériel biologique de recherche, qui est limitée dans le temps, dans ses usages et en ce qui concerne les chercheurs autorisés à les exploiter.

La définition de banque de recherche proposée permet aussi de couvrir certains registres (ex. : pour une maladie spécifique) dès lors que ceux-ci sont constitués aux fins de l'avancement des connaissances et non seulement en vue de la qualité des soins.

## **Gestion**

Les participants qui acceptent de déposer leurs données ou leur matériel biologique dans des banques de recherche manifestent une entière confiance envers la saine gestion de la banque, sa pérennité et le plein et diligent usage de ce qu'elle contient. Cela oblige les chercheurs à gérer la banque de recherche avec rigueur et excellence.

Plusieurs réflexions méritent d'être apportées à cet égard : pour qu'une banque de recherche déploie pleinement son potentiel, il convient de s'assurer de ses capacités financières suffisantes pour en assurer la gestion quotidienne, mais aussi son avenir. Une discussion devrait systématiquement avoir lieu entre les médecins promoteurs de banques et les institutions qui les hébergeront, et ce, en amont de leur création, pour vérifier les attentes de chacun.

Certains chercheurs, mesurant les avantages des banques de recherche, établissent des banques non structurées qui contiennent souvent l'ensemble des données ou du matériel biologique collectés au moyen de tous les projets de recherche qu'ils dirigent (ou la majorité d'entre eux). Ces banques, que l'on peut qualifier de « fourre-tout », sont à éviter. En effet, la qualité des banques se mesure notamment par la cohésion et la qualité de leur contenu. L'absence de systématisation de l'entreposage des variables crée un « effet gruyère » qui nuit à leur exploitation. Les chercheurs sont invités à constituer des banques dont le contenu est suffisamment structuré pour exploiter leur potentiel.

L'encadrement éthique et légal des banques de recherche diffère de celui des simples projets de recherche, puisqu'il prend en considération la possibilité technique de procéder à des couplages qui augmentent les risques déjà existants de compromettre le respect de la vie privée et celui de l'autonomie des participants<sup>155</sup>. La constitution d'une banque de recherche implique notamment la rédaction d'un cadre de gestion rigoureux, lequel doit couvrir des aspects tels que :

- la description de la banque;
- la structure de la gestion administrative;
- la collecte des données et le prélèvement du matériel biologique;
- la gestion des données et du matériel biologique;
- la protection de la vie privée et la confidentialité;
- la commercialisation et la propriété intellectuelle;
- les conditions d'accès aux données ou matériel biologique mis en banque<sup>156</sup>;
- le CER qui en effectuera l'examen éthique au moment de sa constitution et en continu<sup>157</sup>.

Notons que le cadre de gestion devrait également prévoir spécifiquement les modalités de reprise de contact des participants lorsque requis, notamment au moment de leur majorité, lorsque les données ou le matériel biologique mis en banque concernent des mineurs et sont autorisés initialement par leurs parents ou tuteurs.

Le cadre de gestion des banques et tout document préparé à l'intention des participants pressentis ou du public en général (ex. : lettre d'invitation, FIC, brochure) doivent être soumis par le chercheur promoteur de la banque à un CER pour approbation préalable, que la banque de recherche projetée relève

du secteur public ou du secteur privé. Le CER devra également, le cas échéant, examiner toute entente de financement de la banque par une source privée. Il assurera le suivi éthique de la banque tout au long de son existence.

Toute demande liée à l'utilisation d'une banque de recherche devra également faire l'objet d'une évaluation scientifique et éthique, l'accord des participants ne se substituant pas à cette obligation. Lorsqu'un projet de recherche propose un dépôt de données concomitant dans une banque de recherche, un FIC distinct pour la mise en banque des données doit être rédigé. En effet, il est regrettable que certains FIC rédigés pour un projet de recherche à risque minimal contiennent plusieurs pages et que seules quelques lignes soient consacrées à la mise en banque. Cette dernière, compte tenu des risques de couplage et de réidentification, aura pourtant des implications différentes, et à long terme... Une telle façon de procéder compromet la validité du consentement, en particulier son caractère éclairé.

Le consentement explicite d'un participant au dépôt de ses données personnelles ou de son matériel biologique dans une banque de recherche représente le principe à suivre<sup>158</sup>. Toutefois, il arrive que des chercheurs demandent que le dépôt dans une banque de recherche soit fait exceptionnellement sans reprise de contact et obtention d'un consentement spécifique des participants. Les raisons invoquées peuvent être diverses : les données ou le matériel biologique visés ont déjà été collectés et entreposés à des fins de recherche il y a plusieurs années ; les données ont été collectées dans le cadre d'une étude rétrospective de dossiers, autorisée à des fins de recherche par le directeur des services professionnels d'un établissement de santé ; les données ou le matériel biologique déjà utilisés en recherche étaient anonymes ou ont été anonymisés, etc.

155 FRSQ (2006), p. 7.

156 MSSS (2012a); AMM (2016).

157 MSSS (2020), norme 5.

158 AMM, Déclaration de Taipei (2016), art. 12., pour les modalités du consentement éclairé.

Si l'article 22 du C.c.Q prévoit en amont qu'une partie du corps, qu'il s'agisse d'organes, de tissus ou d'autres substances, prélevée sur une personne dans le cadre de soins qui lui sont prodigués, peut être utilisée aux fins de recherche, avec le consentement de la personne concernée ou de celle habilitée à consentir pour elle, ces cas de figure particuliers pour la mise en banque de données ou de matériel biologique déjà conservés par des chercheurs ne sont pas pris spécifiquement en considération. Le principe reste le consentement du participant, et l'usage des données personnelles et du matériel identifiant sans consentement constitue une exception.

Pour ces cas particuliers, la pratique actuelle au Québec est calquée sur les standards de l'EPTC 2. Ainsi, les chercheurs qui n'ont pas obtenu spécifiquement le consentement des participants à l'utilisation secondaire<sup>159</sup> (ou au dépôt dans des banques de recherche) de renseignements identificatoires déjà collectés et conservés aux fins de recherche ne peuvent utiliser ces renseignements à cet effet que s'ils ont convaincu le CER que:

- (1) les renseignements identificatoires sont essentiels à la recherche;
- (2) l'utilisation des renseignements identificatoires sans le consentement des participants risque peu d'avoir des conséquences négatives pour le bien-être des personnes concernées;
- (3) les chercheurs prendront des mesures appropriées pour protéger la vie privée des personnes ainsi que les renseignements identificatoires;
- (4) les chercheurs respecteront les préférences connues qui ont été exprimées précédemment par les personnes à propos de l'utilisation des renseignements les concernant;

- (5) la sollicitation du consentement des personnes concernées est impossible ou pratiquement impossible;
- (6) les chercheurs ont obtenu toutes les autres permissions nécessaires à l'utilisation secondaire de renseignements à des fins de recherche.

Si un chercheur remplit toutes les conditions énoncées, les CER pourront envisager d'approuver la recherche sans exiger le consentement des personnes concernées par les renseignements<sup>160</sup>. L'EPTC 2 applique la même logique pour le matériel biologique, avec une nuance, celle du respect nécessaire, au Québec, de l'article 22 du C.c.Q. De plus, en vertu de l'EPTC 2, si les renseignements ou le matériel biologique ne sont pas identificatoires, l'accord des personnes n'est pas nécessaire pour leur utilisation secondaire<sup>161</sup>.

Ainsi, lorsque les données identifiantes ne sont pas requises pour la mise en banque, l'une des suggestions proposées par les chercheurs, voire les CER, est de les anonymiser, notamment pour éviter une reprise de contact qui pourrait s'avérer fastidieuse. Le processus d'anonymisation des données est rarement vérifié par les CER. Pourtant, les risques de réidentification justifient d'adopter les meilleures pratiques en la matière<sup>162</sup>. Les chercheurs procéderont, lorsqu'il y aura lieu, à l'anonymisation des données de recherche en tenant compte des meilleures façons de faire. Le plan d'anonymisation proposé devra être présenté au CER pour approbation.

159 EPTC 2 (2018), chapitre 5, section D.

160 D'après EPTC 2 (2018), art. 5.5A.

161 EPTC 2 (2018), art. 5.5B.

162 Voir notamment European Commission (2014).

# 21. LA SCIENCE OUVERTE, LES DONNÉES MASSIVES ET L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

## 21.1. LA SCIENCE ET LES DONNÉES OUVERTES

La science ouverte vise un accès sans entrave aux articles scientifiques et aux données de la recherche publique et collaborative, accès rendu possible par l'utilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication. L'élargissement de l'accès aux données et aux publications scientifiques encourage l'appropriation des résultats de la recherche par le plus grand nombre et une diffusion plus large de leurs bénéfices potentiels<sup>163</sup>.

La facilitation d'accès aux données de recherche s'inscrit dans un contexte connu sous le nom d'« open data » (données ouvertes) ou de « data sharing » (partage de données), qui prend beaucoup d'ampleur en recherche<sup>164</sup> du fait de l'essor des technologies de l'information, comme les nuages virtuels, qui facilitent le stockage et le partage d'informations.

Les données de recherche sont multiformes : données expérimentales, d'observation, opérationnelles, de tierces parties, du secteur public ou de surveillance, données traitées ou données réaffectées<sup>165</sup>.

L'ouverture des données s'inscrit dans une tendance qui considère l'information comme un bien commun dont la diffusion est d'intérêt public<sup>166</sup>. En recherche, la transparence des données constitue également un principe

essentiel à l'avancement des connaissances. À ce titre, différentes voix dénoncent la difficulté d'accès aux données de recherche pour les pairs évaluateurs des revues scientifiques<sup>167</sup>. Plusieurs revues (ex. : *PLOS*, *Psychological Science*) demandent dorénavant aux chercheurs qui souhaitent publier de déposer les données de leurs recherches dans un registre qui sera accessible publiquement aux autres chercheurs.

Depuis juillet 2018, les éditeurs des revues membres de l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE)<sup>168</sup> demandent que les manuscrits rapportant les résultats d'essais cliniques soumis aux fins de publication dans les revues concernées précisent les modalités prévues quant au partage des données de recherche. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2019, ces plans doivent être précisés dès l'enregistrement des essais cliniques<sup>169</sup>. Si le partage des données de recherche n'est pas encore une condition obligatoire, les éditeurs énoncent clairement qu'ils prendront en considération le plan de partage des données lors des décisions de publication.

163 D'après OCDE.

164 Gewin V. (2016).

165 CASRAI (2015).

166 Malarmey A. (2017), p. 3.

167 Hrynaszkiewicz I. (2010); Naik G. (2017).

168 Les revues membres de l'ICMJE sont : *Annals of Internal Medicine*, *British Medical Journal*, *Bulletin of the World Health Organization*, *Deutsches Ärzteblatt* (German Medical Journal), *Ethiopian Journal of Health Sciences*, *Iranian Journal of Medical Sciences*, *JAMA* (Journal of the American Medical Association), *Journal of Korean Medical Science*, *New England Journal of Medicine*, *New Zealand Medical Journal*, *The Lancet*, *Revista Médica de Chile* (Medical Journal of Chile), *Ugeskrift for Laeger* (Danish Medical Journal), *the U.S. National Library of Medicine*, and *the World Association of Medical Editors*.

169 Darren B. Taichman et collab. (2017).

Au Canada, à la suite de la *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques* (2016)<sup>170</sup>, l'ébauche de la *Politique des trois organismes fédéraux sur la gestion des données de recherche*<sup>171</sup> prévoit exiger que les chercheurs recevant des fonds déposent un plan de gestion de données<sup>172</sup>.

Les établissements, quant à eux, devraient édicter et rendre publique une stratégie institutionnelle de gestion des données de recherche qui décrira la façon dont l'établissement fournira à ses chercheurs un environnement permettant et appuyant des pratiques reconnues pour la gestion des données de recherche.

Le partage des données présente sans conteste d'admirables vertus: il permet d'éviter les redoublements en recherche, de vérifier la reproductibilité des études, de dénoncer les erreurs ou fraudes, ce qui favorise la qualité et l'intégrité scientifiques. Surtout, c'est un agent multiplicateur important d'avancement des connaissances, notamment en donnant accès à un nombre considérable de données collectées dans le cadre d'études complexes ponctuelles ou longitudinales, à moindre coût et dans des délais plus courts<sup>173</sup>. D'un point de vue individuel, les chercheurs y gagnent aussi: les études issues des données partagées sont tout autant publiées dans des revues de renom et sont aussi bien citées<sup>174</sup>, ce qui constitue des avantages non négligeables compte tenu du climat concurrentiel de recherche actuel<sup>175</sup>.

Deux éléments méritent d'être mentionnés. Actuellement, les lois en vigueur au Québec prévoient la nécessité du consentement explicite des participants à l'utilisation de leurs données en recherche, à moins d'une autorisation prévue par la loi (DSP, CAI). En conséquence, les chercheurs doivent valider auprès des CER leur plan de partage de données, particulièrement lorsqu'un journal en fait une condition de publication. Dans l'élaboration de ce plan, il convient de mettre en garde les chercheurs quant à certains effets pervers qui sont malheureusement associés au partage de données, dans certains domaines de recherche en particulier. Ainsi, des chercheurs travaillant sur les changements climatiques, sur les effets du tabac ou sur les vaccins peuvent faire l'objet de campagnes d'intimidation, de falsifications de leurs résultats ou de plaintes auprès de leur université<sup>176</sup>. Il convient donc d'évaluer adéquatement ces risques lors de l'établissement des plans de partage des données et de rester vigilant une fois les données partagées.

En conséquence, qu'il s'agisse d'un essai clinique ou non, les chercheurs devraient réfléchir, dès l'élaboration du protocole de recherche, à différentes options de plans de partage des données, respectueuses des lois actuellement en vigueur et spécifiques au projet proposé, et de les présenter au CER pour approbation.

---

170 IRSC, CRSNG et CRSH (2016).

171 IRSC, CRSNG et CRSH (2017).

172 Selon ce document, «le contenu et la longueur des plans de gestion des données dépendent du projet de recherche. En général, les plans de gestion des données décrivent ce qui suit: (1) comment les données seront recueillies, documentées, formatées, protégées, et conservées; 2) comment seront utilisés les ensembles de données existants et quelles nouvelles données seront créées au cours du projet de recherche; (3) si les données seront communiquées et comment; (4) où les données seront déposées. Les plans de gestion des données indiquent aussi qui est chargé de gérer les données du projet, décrivent les plans de relève qui ont été mis en place dans l'éventualité où la personne quitte l'équipe de recherche et décrivent les rôles et les responsabilités liés aux données des autres membres de l'équipe, le cas échéant». IRSC, CRSNG et CRSH (2017).

173 Data sharing and the future of science, *Nat Commun.* 2018; 9: 2817.

174 Exemple en neuroimagerie: voir Milham, M. P. et al. (2018).

175 Voir chapitre 2 du document.

176 Lewandowsky S. et Bishop D. (2016).

## 21.2. LES DONNÉES MASSIVES ET L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE

L'engouement pour les données massives<sup>177</sup> (mégadonnées ou *big data*) ajoute à l'intérêt des données ouvertes en recherche. Les mégadonnées désignent des ensembles de données devenus si volumineux qu'ils dépassent l'intuition et les capacités humaines d'analyse, et même celles des outils informatiques classiques de gestion de base de données ou de l'information<sup>178</sup>.

Leurs analyses complexes se distinguent par la règle dite «des 3V» (volume, variété et vitesse).

L'expansion du volume des données numériques disponibles est liée à l'utilisation de terminaux (ordinateurs, tablettes, cellulaires), jumelée à la croissance simultanée des capacités de stockage de ces données.

La variété des données est également une caractéristique des données massives. Il ne s'agit pas de données relationnelles traditionnelles : ces données sont brutes, semi-structurées, voire non structurées (elles devront le devenir). Il peut s'agir de photos, de textes, de dates, de lieux, de vidéos.

La vitesse représente la grande rapidité des données dans le mouvement, c'est-à-dire la fréquence à laquelle les données sont à la fois générées, capturées, partagées et mises à jour.

D'autres «V» peuvent s'ajouter, parmi lesquels la véridité mérite une mention dans le contexte de son utilisation en recherche. Si la donnée n'est pas fiable, c'est-à-dire de bonne qualité, ou si elle comprend d'abondantes irrégularités, son utilisation et son interprétation seront affectées.

L'intelligence artificielle (IA) est «l'ensemble de théories et de techniques mises en œuvre en vue de réaliser des machines capables de simuler l'intelligence<sup>179</sup>». Les mégadonnées constituent la matière première de l'apprentissage machine, une méthode de l'IA de plus en plus utilisée et toujours plus performante. Les algorithmes d'apprentissage, comme les réseaux de neurones profonds, qui traitent ces données, sont d'une telle complexité qu'ils rendent difficiles la compréhension et la justification des décisions prises par eux<sup>180</sup>.

Les données massives et l'IA sont déjà utilisées dans de nombreuses sphères telles que les programmes scientifiques, des outils d'entreprise, des logiciels d'exploitation ouverts, etc. Ils sont d'ailleurs issus de la recherche et ont le potentiel de l'alimenter<sup>181</sup>. La recherche en «- omique», comme la génomique, utilise les potentialités des données massives et de l'IA. Leur utilisation plus large en santé a d'ailleurs un avenir très prometteur, qualifié parfois de véritable eldorado des chercheurs. Ces données massives sont constituées essentiellement de données personnelles, incluant des données de santé. L'incroyable mise en capacité de ces données de santé incite donc à une certaine prudence.

177 «Par «données massives», on désigne la disponibilité, soit d'un nombre important de données, soit de données de taille importante, que seuls les outils du numérique alliant l'algorithmique à la puissance de calcul des ordinateurs permettent de traiter efficacement. Outre le changement d'échelle, qui fait que seule la machine – et non plus l'humain – est capable d'assurer la collecte, la conservation et l'analyse des données, celles-ci se caractérisent principalement par trois propriétés : leur pérennité (elles peuvent être copiées et réutilisées indéfiniment) ; leur diffusion dans le temps et dans l'espace, qui permet leur partage rapide net sans distinction de frontières ; la génération de données secondaires, nouvelles informations obtenues par le traitement et le croisement des données initiales avec d'autres sources, qui fait de ces données un matériel exploitable bien au-delà des finalités du recueil initial.», CCNE (2019).

178 Big data, Wikipedia, Gandami A., Haider M. (2015).

179 Définition du Larousse.

180 Cyr H. et collab. (2018).

181 Big data, Wikipedia, autre source.

La production des connaissances à partir des données massives doit être envisagée avec circonspection: sans rentrer dans de longues explications, on entrevoit avec les données massives le possible remplacement du modèle hypothético-déductif au profit d'une démarche empirico-inductive suivant laquelle ce seront les données qui guideront l'exploration intellectuelle et non plus nécessairement l'hypothèse ou la théorie. La connaissance en santé se développera alors à partir d'une agrégation de données massives et hétérogènes qui se prétendra neutre. Or, la donnée n'est pas neutre, encore moins la donnée de santé. Elle est toujours extraite d'un dispositif de collecte spécifique dont le paramétrage et le calibrage dépendent des hypothèses et des intentions scientifiques ou cliniques. L'agrégation des données elle-même, nécessaire à l'exploitation des données massives, n'est pas neutre et comporte intrinsèquement des limites<sup>182</sup>. Les sentiments, les émotions et les éléments contextuels sociaux des données de santé ne sont pas numérisables. La production des connaissances à partir des données massives peut donc conduire non seulement à des déductions indues, mais aussi à une mésinterprétation de certaines données liées à l'altérité<sup>183</sup>. Des algorithmes d'apprentissage reproduisant les biais contenus dans les données, leurs conclusions peuvent conduire à de la discrimination envers certains groupes de la population. À titre d'exemple, dans le domaine de la maltraitance, une étude américaine a montré comment des analyses effectuées à partir de données sur l'utilisation de services sociaux publics avaient pu induire une certaine discrimination dans le traitement de familles à faible revenu par les services de protection de la jeunesse<sup>184</sup>.

Le risque d'atteinte à la vie privée et aux droits fondamentaux est également tangible. Pour les données de santé, un niveau accru de protection est exigé par rapport à d'autres types de données, notamment quant au consentement de leurs détenteurs à leur utilisation et à leur diffusion. Les lois actuelles canadiennes et québécoises sont rédigées en ce sens<sup>185</sup>. Les partisans de la libéralisation des données de santé pour la recherche critiquent ces lois, qu'ils estiment trop précautionneuses, et demandent un assouplissement des règles relatives au consentement (consentement général, implicite, etc.), voire l'absence de consentement à l'utilisation des données identificatoires en santé pour la recherche, invoquant un devoir moral de participer à ces recherches<sup>186</sup>.

L'un des éléments souvent évoqués pour soutenir cette demande est le fait que l'anonymisation des données de santé, qui seront par la suite agrégées, constitue en soi un rempart efficace face aux risques de potentiels mésusages de ces données, tels que l'atteinte à la vie privée, la stigmatisation ou la discrimination, par exemple. Cette prémisse d'anonymisation est pourtant mise à mal par la réalité du croisement des bases de données et l'augmentation des données disponibles sur un même individu<sup>187</sup>. D'ailleurs, les chercheurs spécialisés en données massives eux-mêmes confirment être en mesure de réidentifier les individus à partir de ces données croisées<sup>188</sup> et agrégées. Comment alors assurer un juste équilibre entre les bienfaits espérés de la recherche en santé et le respect des droits des individus? Qui doit consentir à l'usage des données personnelles et sous quelle forme? Par quels moyens mettre en œuvre des processus adéquats de sécurité? Qui en est le contrôleur et le garant, notamment quand les données sont exploitées par des chercheurs tiers, des chercheurs étrangers sur lesquels il n'y a *de facto*



182 Coutellec L. et Weil-Dubuc P.-L. (2017).

183 *Ibid.*

184 Eubanks V. (2018).

185 *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*, L.C. 2000, ch. 5, *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, A-2.1; *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, P-39.1.

186 Par exemple: Ballantyne A., Schaefer G.O. (2018).

187 Devillier N. (2017).

188 En génétique: Homer N. et collab. (2008).

que très peu de contrôle possible? Une tension existe entre le possible (accès aux mégadonnées) et le devoir (de ne pas réidentifier les données), et il convient de la prendre en considération.

L'un des écueils actuels est le morcellement des réflexions sur l'enjeu des données massives et l'IA au Québec. Il se développe actuellement, dans certains grands centres hospitaliers québécois, des entrepôts de données qui soutiendront les recherches utilisant des mégadonnées de santé et l'IA, sans qu'il y ait eu de prise de position sociétale préalable sur les modalités relatives à leur élaboration et à leur usage.

Par ailleurs, les réseaux sociaux et les plateformes numériques de partage d'informations de santé destinées aux patients permettent de cibler des patients et de les recruter aux fins de recherche. Ces plateformes représentent des données de « vie réelle », précieuses pour développer des connaissances en santé, et nombreux sont les chercheurs avides d'utiliser plus largement ces informations rendues publiques par les utilisateurs des médias sociaux. Cependant, l'utilisation tous azimuts et sans encadrement de ces données pose des risques éthiques de différents ordres, allant d'une atteinte à leur autonomie (limites de leur consentement à différents usages de leurs données) jusqu'à leur stigmatisation (selon des particularités sociales prédites à partir de leur comportement sur les réseaux sociaux)<sup>189</sup>.

Faciliter l'accès aux données de santé au Québec doit impérativement s'accompagner d'une culture de transparence, tant pour les données collectées auprès des individus que pour le fonctionnement des algorithmes d'apprentissage qui les utilisent<sup>190</sup>, afin que les recherches et les résultats qui en sont issus, et à partir desquels les politiques et les soins sont établis, puissent être conformes aux droits et libertés, et aux valeurs québécoises. L'amorce rapide d'un débat démocratique sur les mégadonnées et l'IA en santé impliquant l'ensemble des parties concernées (régulateurs, chercheurs, citoyens, ordres professionnels, etc.) est nécessaire afin d'aboutir à une solution intégrée, représentative des valeurs de la société québécoise<sup>191</sup>.

---

189 CCNE (2019).

190 Cyr H. et collab. (2018).

191 Voir pour exemple la réflexion et les mesures prises en Europe: de Lecuona I., Villalobos-Quesada M. (2018); à l'international: Université de Montréal (2018).

# CONCLUSION

Quelle que soit son implication à l'égard de la recherche, le médecin gagne à bien comprendre les enjeux de la recherche clinique, tant pour lui-même qui peut y collaborer que pour les patients qu'il suit et qui sont susceptibles d'y participer.

En plus des défis que représentent son financement et son organisation toujours plus complexes, la recherche actuelle impose aux chercheurs un corpus normatif dense qu'ils doivent maîtriser. Le médecin qui mène une recherche ou qui y collabore est, en outre, tenu de toujours répondre à ses obligations de médecin.

Le guide d'exercice présente les principales difficultés à connaître pour mieux les minimiser quand un médecin décide de mener un projet de recherche clinique ou d'y collaborer. Il guide aussi les chercheurs dans le processus de l'évaluation scientifique, financière et éthique des projets de recherche, tel qu'il est organisé au Québec. Il invite ses lecteurs à la réflexion en cours sur les nouvelles avenues technologiques et techniques qui, tout en décuplant les capacités de recherche, mettent en tension les balises instaurées par la société pour protéger les participants et favoriser l'intégrité en recherche, et qui n'ont d'autre choix que d'évoluer. Tout au long de ses chapitres, le document convie les médecins à s'interroger sur leurs responsabilités lorsque, en collaboration avec les patients-participants, ils contribuent à la recherche clinique et, par extension, au développement de la médecine.

« Qu'est-ce qui motive le médecin à se former en recherche et à s'y consacrer? Sans doute la curiosité, le désir de comprendre et le sentiment de contribuer au progrès sur la maladie, même s'il est modeste. C'est aussi le plaisir de travailler de façon étroite avec des collègues scientifiques et de partager déception et espoir pour résoudre scientifiquement un problème médical<sup>192</sup> », c'est ce dont témoignent Brown et Goldstein, deux médecins chercheurs et Prix Nobel de médecine.

Le défi consiste à faire en sorte que cette curiosité se cultive harmonieusement, dans l'intérêt de tous et le respect de chacun.

<sup>192</sup> Corvol, P. (2015).

# LISTE DE QUESTIONS QU'UN MÉDECIN DEVRAIT SE POSER LORSQU'IL EST SOLLICITÉ POUR MENER UN PROJET DE RECHERCHE OU Y COLLABORER

- Pourquoi me sollicite-t-on?
- Quelles sont mes motivations personnelles à prendre part au projet?
- Les connaissances qui pourraient découler de la recherche justifient-elles d'enrôler les patients que je suis?
- Ai-je les infrastructures et les ressources humaines nécessaires pour accueillir ce projet?
- Suis-je à jour dans mes connaissances en recherche et en éthique de la recherche?
- Mon personnel est-il ou sera-t-il suffisamment formé en recherche et en éthique de la recherche?
- Si le projet est mené dans un autre pays, la méthodologie utilisée est-elle adaptée à la réalité canadienne et québécoise?
- Le projet de recherche a-t-il ou va-t-il être évalué par un comité scientifique reconnu?
- Le projet de recherche a-t-il ou va-t-il être évalué par un comité d'éthique de la recherche québécois?
- Santé Canada a-t-elle émis un document officiel autorisant le projet (ex.: lettre de non-objection, lettre d'autorisation)?
- Quels contrôles sont mis en place pour assurer la sécurité des patients-participants et la fiabilité des résultats?
- M'informera-t-on des résultats généraux de la recherche, même s'ils sont négatifs? Comment?
- Une fois le site de ma clinique ou de mon établissement fermé au recrutement, m'informera-t-on de toute connaissance qui pourrait avoir un impact important sur la santé des patients-participants recrutés sur le site?
- Me serait-il possible de publier des résultats en lien avec cette recherche? Quelle est ma marge de liberté?
- Les patients-participants pourront-ils bénéficier du traitement expérimental une fois leur participation terminée? Qui paiera pour cela?
- La recherche comprend-elle un volet génétique ou génomique?
- Les données ou le matériel biologique des patients-participants seront-ils déposés dans une banque de recherche? Est-ce que cette banque est située à l'étranger? Ai-je en ma possession les règles et procédures de cette banque? Respectent-elles les normes canadiennes et québécoises en la matière? Le consentement des participants à la mise en banque est-il explicite?

# LISTE DE QUESTIONS QU'UNE PERSONNE SOLLICITÉE POUR PARTICIPER À UN PROJET DE RECHERCHE POURRAIT ABORDER AVEC LE MÉDECIN

## Le projet de recherche

- Quel en est le but?
- Qu'est-ce que la science connaît déjà de l'intervention ou du médicament à l'étude?
  - L'intervention ou le médicament est-il déjà approuvé et accessible au Canada pour une autre utilisation que celle prévue par le projet de recherche?
  - L'intervention ou le médicament a-t-il déjà été testé chez les êtres humains? Avec quels résultats? Comment se compare-t-il à ceux déjà approuvés?
- Quelle est la durée prévue du projet?
- Combien de participants souhaite-t-on recruter, au Canada et ailleurs dans le monde?
- Qui sont les chercheurs? Quel est leur organisme d'attache?
- Le projet est-il financé par des fonds publics ou des entreprises privées? Lesquels?
- Les chercheurs, leur organisme d'attache ou les commanditaires du projet ont-ils déclaré un possible conflit d'intérêts?
- Un comité d'éthique de la recherche québécois a-t-il évalué le projet?

## Ma participation

- Pourquoi le médecin me propose-t-il de participer à ce projet de recherche?
- Puis-je refuser d'y participer? Si je refuse, mon médecin continuera-t-il de me suivre?
- Si je ne peux pas participer, ou si je ne le veux pas, ai-je d'autres options?
- Quels sont, pour moi, les bénéfices et les risques de participer?
- Si j'accepte de participer au projet, mais que je m'en retire en cours de route, devrai-je subir une quelconque pénalité ou renoncer à certains de mes droits?
- Recevrai-je, en temps opportun, de nouveaux renseignements pouvant remettre en question ma décision de poursuivre ma participation?
- Quelle sera l'évolution la plus probable de ma maladie, avec ou sans l'intervention ou le médicament à l'étude? Ma maladie va-t-elle s'améliorer si je participe au projet?
- Quels types de tests, d'interventions et de traitements médicaux devrai-je subir au cours de ma participation? À quelle fréquence et pendant combien de temps?
- Le projet exige-t-il mon hospitalisation? À quelle fréquence et pendant combien de temps?
- Quelle est la durée totale prévue de ma participation?
- Vais-je éprouver des effets secondaires de l'intervention ou du médicament à l'étude? Lesquels? Peut-on les prévenir ou les traiter?

## Ma participation (suite)

- Vais-je devoir arrêter ma médication actuelle ou certaines de mes activités pour participer au projet de recherche?
- Où vais-je avoir accès à mes soins médicaux pendant ma participation? Qui sera responsable de mes soins?
- Devrai-je payer le médicament ou le traitement à l'étude?
- Qui va payer si je subis une blessure, tombe malade ou si mon état de santé s'aggrave durant ma participation?
- De quelle façon mes activités quotidiennes seront-elles perturbées?
- Les frais de déplacement liés au projet seront-ils remboursés? Comment?
- Puis-je obtenir une compensation pour le temps et l'effort que je fournirai durant ma participation? Combien, comment et à quelle fréquence?
- Quand saurai-je si l'intervention ou le médicament est bénéfique? Qu'arrive-t-il s'il ne l'est pas?
- Une fois ma participation terminée, quel suivi sera effectué? À quelle fréquence et pendant combien de temps?
- Une fois le projet terminé, les résultats de la recherche me seront-ils envoyés? Sinon, comment y aurai-je accès? Vais-je connaître mes résultats personnels?
- Si l'intervention ou le médicament à l'étude s'avère bénéfique, pourrai-je y avoir accès à la fin du projet? À quelles conditions?
- Qui sera informé que je participe à cette recherche? Mon médecin de famille doit-il être tenu au courant?
- Les participants au projet de recherche peuvent-ils se rencontrer et discuter entre eux?
- Comment seront conservées les données concernant les participants? Pendant combien de temps et dans quel pays? Seront-elles détruites à la fin du projet?
- Mes données et mes échantillons biologiques seront-ils déposés dans une banque de recherche? Cette banque est-elle publique ou privée? Qui aura accès à mes informations?
- Les chercheurs ont-ils l'intention de publier les résultats de la recherche? Dans ce cas, sera-t-il possible de m'identifier?
- À qui puis-je m'adresser si j'ai des questions concernant le projet de recherche? Concernant mes droits en tant que participant?

## LOIS ET RÈGLEMENTS – QUÉBEC

QUÉBEC (2018). *Projet de loi 179: Loi modifiant la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels* [dépôt en première lecture].

QUÉBEC. *Charte des droits et libertés de la personne*, RLRQ, c. C-12.

QUÉBEC. *Code civil du Québec*, RLRQ, 1991, c. 64.

QUÉBEC. *Code de déontologie des médecins*, RLRQ, c. M-9, r. 17.

QUÉBEC. *Code des professions*, RLRQ, c. C-26, a. 91.

QUÉBEC. *Loi concernant le partage de certains renseignements de santé*, RLRQ, c. P-9.0001.

QUÉBEC. *Loi médicale*, RLRQ, c. M-9, a. 3.

QUÉBEC. *Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels*, RLRQ, A-2.1.

QUÉBEC. *Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé*, RLRQ, P-39.1.

QUÉBEC. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, RLRQ c. S-4.2.

QUÉBEC (2015). *Projet de loi 20: Loi édictant la Loi favorisant l'accès aux services de médecine de famille et de médecine spécialisée et modifiant diverses dispositions législatives en matière de procréation assistée*, RLRQ c. 25.

QUÉBEC. *Règlement sur les dossiers, les lieux d'exercice et la cessation d'exercice d'un médecin*, RLRQ c. M-9, r. 20.3.

QUÉBEC. *Règlement sur la formation continue obligatoire des médecins*, RLRQ c. M-9, r. 22.1.

## LOIS ET RÈGLEMENTS – CANADA

CANADA. *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRPDE)*, L.C. 2000, c. 5.

CANADA. *Loi sur la non-discrimination génétique*, L.C. 2017, c. 3.

CANADA. *Loi sur la procréation assistée*, L.C. 2004, c. 2.

CANADA. «Partie C – Drogues: Titre 5 – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains», *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870.

COLLÈGE ROYAL DES MÉDECINS ET CHIRURGIENS DU CANADA. [www.royalcollege.ca](http://www.royalcollege.ca). [En ligne].

## AUTRES NORMES

2<sup>E</sup> CONFÉRENCE MONDIALE SUR L'INTÉGRITÉ EN RECHERCHE (2010). *Déclaration de Singapour sur l'intégrité en recherche*.

3<sup>RD</sup> WORLD CONFERENCE ON RESEARCH INTEGRITY (2013). *Déclaration de Montréal sur l'intégrité de la recherche collaborative transfrontalière*.

ACPM. *Questions médico-légales à considérer à l'égard des contrats de recherche clinique*.

ACPM (2014). *Les médecins et la recherche: comprendre ses obligations légales, déontologiques et professionnelles*.

ACPM (2013). *Les activités de recherche clinique*.

ALLEA: ALL EUROPEAN ACADEMIES (2017). *The European Code of Conduct for Research Integrity – Revised Edition*, Berlin, 11 p.

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM) (2016). *Déclaration de l'AMM sur les considérations éthiques concernant les bases de données de santé et les biobanques*.

ASSOCIATION MÉDICALE MONDIALE (AMM) (2013). *Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*.

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2019). *Les obligations des médecins en matière de formation continue: Guide explicatif*, Montréal, 40 p.

COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC (2016). *Rôle et responsabilités de l'apprenant et du superviseur: Guide*, Montréal, 37 p.

CONSEIL ÉCONOMIQUE ET SOCIAL DES NATIONS-UNIES (ECOSOC) (2004). *Confidentialité des données génétiques et non-discrimination: Résolution 2004/9*.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2016). *Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche*, Ottawa, 25 p.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2018). *Énoncé de politique des trois Conseils: Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, 255 p.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA et INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (2020). *Entente sur l'administration des subventions et des bourses des organismes par les établissements de recherche*.

FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ (FRQS), FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – NATURE ET TECHNOLOGIES (FRQNT) et FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SOCIÉTÉ ET CULTURE (FRQSC) (2014). *Politique sur la conduite responsable en recherche*, 35 p.

FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ) (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique*, 52 p.

FONDS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC (FRSQ) (2006). *Rapport final du groupe-conseil sur l'encadrement des banques de données et des banques de matériel biologique à des fins de recherche en santé*, 88 p.

GRUPE CONSULTATIF SUR L'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (2019). *Comment donner suite aux découvertes fortuites significatives: Lignes directrices sur l'application de l'article 3.4 de l'EPTC 2 (2018)*, 15 p.

- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC) (2020). *Orientations des IRSC en matière d'éthique pour les partenariats entre patients et chercheurs*.
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC) (2017). *Essais cliniques*.
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC) (2004). *L'initiative de recherche clinique*.
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG) et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES (CRSH) (2017). *Ébauche – Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche* [aux fins de consultation].
- INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA (IRSC), CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA (CRSNG) et CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES (CRSH) (2016). *Déclaration de principes des trois organismes sur la gestion des données numériques*.
- MCRAE, A. D. (2005). *L'éthique en recherche*, Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS), et FONDS DE RECHERCHE DU QUÉBEC – SANTÉ (FRQS) (2021). *Clauses légales types des formulaires d'information et de consentement dans le cadre d'essais cliniques*, 25 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2020). *Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains*, 30 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2019a). *Éthique de la recherche – Rapport annuel*.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2019b). *Éthique de la recherche – Comité central du ministre*.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2016). *Cadre de référence des établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux pour l'autorisation d'une recherche menée dans plus d'un établissement*, 43 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2012a). *Guide d'élaboration des cadres de gestion des banques de données et de matériel biologique constituées à des fins de recherche*, 15 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2012b). *Didacticiel en éthique de la recherche*.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2008). *Règles de fonctionnement du comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux*, 22 p.
- MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS) (2004a). *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, 22 p.
- ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS) (2000). *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, Genève, 19 p.
- PARLEMENT EUROPÉEN (2016). *Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)*. [Voir notamment chapitre V].
- RÉSEAU DE MÉDECINE GÉNÉTIQUE APPLIQUÉE DU QUÉBEC (RMGA) (2016). *Énoncé de principes consolidé*, 13 p.
- REVENU QUÉBEC (2018). *Autres déductions (ligne 250)*.
- SANTÉ CANADA (2020). *Programme d'accès spécial aux médicaments: Ligne directrice à l'intention de l'industrie et des praticiens*.
- SANTÉ CANADA (2019). Document d'orientation: Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues «Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains», 104 p.
- SANTÉ CANADA (2018). *Demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux: Lignes directrices*, 50 p.
- SANTÉ CANADA (2017). *Ligne directrice: Bonnes pratiques cliniques: addenda intégré de l'E6(R1)ICH thème E6(R2)*.
- SANTÉ CANADA (2013). *Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques: Demandes d'essais cliniques*, 65 p.
- SANTÉ CANADA (2006). *Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques. Guide 0068 Interprétation de l'article C.05.012 du Règlement sur les aliments et drogues*.
- SANTÉ CANADA (2006). *Examen de votre demande*.
- SANTÉ CANADA (2005). *Document de référence sur les essais cliniques pour les produits de santé naturels*, 111 p.
- THE NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL AND BEHAVIORAL RESEARCH (1979). *The Belmont Report – Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, 10 p.
- THE WORKING PARTY ON THE PROTECTION OF INDIVIDUALS WITH REGARD TO THE PROCESSING OF PERSONAL DATA (2014). *Opinion 05/2014 on anonymisation techniques*, Belgique, 37 p.
- TRIBUNAL MILITAIRE AMÉRICAIN (TMA) (1947). *Code de Nuremberg*.
- UNESCO (1997). «Article 6», *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme*.
- UNITED STATES CONGRESS (2009-2010). *Physician Payments Sunshine Act of 2009: S.301 – 111th Congress*.
- UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL (2015). *Déclaration d'intérêts*, 4 p.
- WORLD CONFERENCE ON RESEARCH INTEGRITY (2017). *Amsterdam Agenda*.

## AUTRES RÉFÉRENCES

- AGENCE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DE MONTRÉAL (2013). «*Pour qu'on se comprenne! Précautions et littérature en santé - Guide pour les professionnels et les communicateurs en santé*», 73 p.
- ASSOCIATION FRANCOPHONE DU SAVOIR (2017). *Données ouvertes, Document de réflexion*, 21 p.
- BALLANTYNE A. et G.O. SCHAEFER (2018). «*Consent and the ethical duty to participate in health data research*», *Journal of medical ethics*, vol. 44, n° 6, p. 392-396.
- BEECHER H. K. (1966). «*Ethics and Clinical Research*», *The New England Journal of Medicine*, vol. 274, p. 1354-1360.
- BOUTER, L. M., et collab. (2016). «*Ranking major and minor research misbehaviors: results from a survey among participants of four World Conferences on Research Integrity*», *Research and Integrity Peer Review*, p. 1-17.
- COMITÉ CONSULTATIF NATIONAL D'ÉTHIQUE POUR LES SCIENCES DE LA VIE ET DE LA SANTÉ (CCNE) (2019). *Données massives et santé: une nouvelle approche des enjeux éthiques - Avis 130*, France, 94 p.
- COMITÉ CONSULTATIF SUR L'EXAMEN DU SOUTIEN FÉDÉRAL À LA SCIENCE FONDAMENTALE (2017). *Investir dans l'avenir du Canada - Consolider les bases de la recherche au pays*, 316 p.
- CONSEIL DES ACADÉMIES CANADIENNES (CAC) (2010). *Honnêteté, responsabilité et confiance: Promouvoir l'intégrité de la recherche au Canada: Rapport du comité d'experts sur l'intégrité en recherche*, 134 p.
- CONSORTIUM POUR L'AVANCEMENT DES NORMES D'ADMINISTRATION DE LA RECHERCHE (CASRAI). <https://casrai.org/> [En ligne].
- CORVOL P. (2015). «*Le médecin chercheur, une espèce en voie d'évolution*», *médecine/sciences*, vol. 31, n° 4, p. 351-352.
- COUR D'APPEL DU QUÉBEC (2017). *Renvoi à la Cour d'appel du Québec relatif à la Loi sur la non-discrimination génétique édictée par les articles 1 à 7 de la Loi visant à interdire et à prévenir la discrimination génétique*, [Communiqué de presse].
- COUELLEC, L., et P. WEIL-DUBUC (2017). «*Chapitre 7. Big data ou l'illusion d'une synthèse par agrégation. Une critique épistémologique, éthique et politique*», *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, vol. 28, n° 3, p. 63-79.
- CYR, H., S. GAMBS et M.-J. MEURS (2018). «*Pour un développement plus égalitaire de l'IA*», *Options politiques*, 12 février.
- DEER, B. (2011). «*How the case against the MMR vaccine was fixed*», *BMJ*, vol. 342, n° c5347.
- DEVILLIER, N. (2017). «*Chapitre 5. Santé et Big data: l'émergence d'un droit d'infrastructure dans l'espace numérique*», *Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences*, vol. 28, n° 3, p. 51-56.
- DOUCET, H. (2002). *L'éthique de la recherche: Guide pour le chercheur en sciences de la santé*, Presses de l'Université de Montréal, 265 p.
- THE EDITORS OF THE LANCET (2010). «*Retraction: ileal lymphoid nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children*», *Lancet*, vol. 375, p. 445.
- EUBANKS, V. (2018). «*A Child Abuse Prediction Model Fails Poor Families*», *Wired business*, 15 janvier.
- FAGOT-LARGEAULT, A. (2011). «*Petites et grandes fraudes scientifiques: le poids de la compétition dans la mondialisation de la recherche: compétition, coopération, restructurations*», Collège de France dans PIGENET, Y. (2014). «*Fraude: mais que fait la recherche?*», *CNRS Le journal*, 3 décembre.
- FANELLI, D. (2009). «*How Many Scientists Fabricate and Falsify Research? A Systematic Review and Meta-Analysis of Survey Data*», *PLoS ONE*, vol. 4, n° 5, p. e5738.
- FERRIC, C. F., R. G. STEEN et A. CASADEVALL (2012). «*Misconduct Accounts for the Majority of Retracted Scientific Publications*», *PNAS*, vol. 109, n° 42, p. 17028-17033.
- FORTIN, P. (2017). «*53% d'«analphabètes fonctionnels»? Voyons voir...*», *L'actualité*, 11 juillet.
- GANDOMI, A., et M. HAIDER (2015). «*Beyond the hype: Big data concepts, methods, and analytics*», *International Journal of Information Management*, vol. 35, n° 2, p. 137-144.
- GÉNOME QUÉBEC. *Génomique 101, Plateforme éducation*.
- GEWIN, V. (2016). «*Data sharing: an open mind on open data*», *Nature*, vol. 529, p. 117-119.
- HALPERN, J., D. PAOLO, et A. HUANG (2019). «*Informed consent for early-phase clinical trials: therapeutic misestimation, unrealistic optimism and appreciation*», *Journal of Medical Ethics*, vol. 45, n° 6, p. 384-387.
- HOMER, N., et collab. (2008). «*Resolving Individuals Contributing Trace Amounts of DNA to Highly Complex Mixtures Using High-Density SNP Genotyping Microarrays*», *PLoS Genet*, vol. 4, n° 8, p. e1000167.
- HRYNASZKIEWICZ, I. (2010). «*A call for BMC Research Notes contributions promoting best practice in data standardization, sharing and publication*», *BMC Research Notes*, vol. 2, n° 3, p. 235.
- HUGONOT-DIENER, L., et collab. (2008). «*Le consentement à la participation à une recherche clinique des sujets âgés ayant des difficultés cognitives*», *Éthique publique*, vol. 10, n° 2.
- INSTITUT DE LA STATISTIQUE DU QUÉBEC (2015). *Les compétences en littérature, en numérisation et en résolution de problèmes dans des environnements technologiques: des clefs pour relever les défis du XXI<sup>e</sup> siècle. Rapport québécois du Programme pour l'évaluation internationale des compétences des adultes (PEICA)*, Québec, 250 p.
- INTERNATIONAL COMMITTEE OF MEDICAL JOURNAL EDITORS (ICMJE) (2019). *Protection of Research Participants*.
- JESTE, D.V., et collab. (2007). «*A new brief instrument for assessing decisional capacity for clinical research*», *Archives of General Psychiatry*, vol. 64, n° 8, p. 966-74.
- DE LECUONA, I., et M. VILLALOBOS-QUESADA (2018). «*European perspectives on big data applied to health: The case of biobanks and human databases*», *Developing World Bioethics*, vol. 18, n° 3, p. 291-298.
- LETELLIER, L. (2011). «*Sur l'intégrité de la recherche: quelques considérations éthiques sur l'organisation et les pratiques de recherche*», *Revue Prétextaine*, n° 27-28, 2011. dans: PIGENET, Y. (2014). «*Fraude: mais que fait la recherche?*», *CNRS Le journal*, 3 décembre.
- LEWANDOWSKY S., et D. BISHOP (2016). «*Research integrity: Don't let transparency damage science*», *Nature*, vol. 529, p. 459-461.

MALBOEUF, M.-C. (2017). «Les tricheurs de la science», *La Presse*, 12 septembre.

MANDAVA, A., et collab. (2012). «The quality of informed consent: mapping the landscape. A review of empirical data from developing and developed countries», *Journal of Medical Ethics*, vol. 38, n° 6, p. 356-365.

MARTINEAU, J. T., A. MINYAOUÏ et A. BOIVIN (2020). «Partnering with patients in healthcare research: a scoping review of ethical issues, challenges, and recommendations for practice», *BMC Medical Ethics*, vol. 21, n° 34.

MARTINSON, B.C., M.S. ANDERSON et R. DE VRIES (2005). «Scientists behaving badly», *Nature*, vol. 435, p. 737-738.

MILHAM, M. P., et collab. (2018). «Assessment of the impact of shared brain imaging data on the scientific literature», *Nature Communications*, vol. 9, n° 2818.

NAIK, G. (2017). «Peer-review activists push psychology journals towards open data», *Nature: International Weekly Journal of Science*, vol. 543, n° 7644, p. 161.

NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING AND MEDICINE (2019). *Virtual clinical trials: Challenges and opportunities: Proceedings of a workshop*, Washington, DC, The National Academies Press, 148 p.

NATURE COMMUNICATIONS (2018). «Data sharing and the future of science», *Nature Communications*, vol. 9, p. 2817.

ORGANISATION DE COOPÉRATION ET DE DÉVELOPPEMENT ÉCONOMIQUES (OCDE). *Open Science*.

PHILIPS-NOOTENS, S., R.P. KOURI et P. LESAGE-JARJOURA (2016). *Éléments de responsabilité civile médicale - Le droit dans le quotidien de la médecine*, 4<sup>e</sup> édition, Yvon Blais, 662 p.

RACINE-ST-JACQUES, J., et collab. (2016). *Le financement de la recherche universitaire au Québec: évolution et enjeux*, Montréal, Fédération québécoise des professeures et professeurs d'université.

RAPPORT DU COMITÉ INTERMINISTÉRIEL SUR L'ENCADREMENT ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE ET LA PROTECTION DES SUJETS DE RECHERCHE (2007). *Pour une conciliation entre les intérêts de la recherche et le respect de la dignité des personnes qui s'y prêtent*.

RICHARD C., et M.T. LUSSIER (2016). *La communication professionnelle en santé*, 2<sup>e</sup> éd., Montréal, Pearson.

TAICHMAN, D.B., et collab. (2017). «Data Sharing Statements for Clinical Trials — A Requirement of the International Committee of Medical Journal Editors», *New England Journal of Medicine*, vol. 376, p. 2277-2279.

UNIVERSITÉ DE MONTRÉAL (2018). *Déclaration de Montréal pour un développement responsable de l'intelligence artificielle*.

WAKEFIELD, A.J., et collab. (1998). «Ileal lymphoid nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children», *Lancet*, vol. 351, p. 637-641 [rétractation le 2 février 2010].