



National Council
on Ethics in
Human Research

Conseil national
d'éthique en recherche
chez l'humain

Rapport FINAL du Groupe de travail

établi par le
Conseil national d'éthique en recherche chez
l'humain

*pour étudier les modèles d'accréditation des
programmes de protection des participants à
la recherche au Canada*

Le 29 mars 2002

Remerciements

Une contribution de Santé Canada a aidé le CNERH à publier le présent document.

Le Rapport est également disponible en anglais sous le titre suivant :

Final Report of the Task Force Established by the National Council on Ethics in Human Research To Study Models of Accreditation for Human Research Protection Programs in Canada.

© Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, 2002

Table des matières

	<i>Page</i>
Sommaire exécutif	1
1.0 Mandat et membres du Groupe de travail.....	2
2.0 Contexte dans lequel le Groupe de travail a été mis sur pied	3
2.1 L'accroissement rapide des activités de recherche et d'innovation.....	3
2.2 De plus en plus, le public remet en cause l'intégrité de l'éthique en recherche	4
3.0 Exposés faits au Groupe de travail	6
4.0 Perspectives internationales et nationales sur l'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche	7
4.1 Perspectives internationales	7
4.1.1 États-Unis	7
4.1.2 Nouvelle-Zélande	8
4.1.3 France	8
4.2 Le contexte canadien	9
4.2.1 Gouvernement et organismes fédéraux	9
4.2.2 Évolution de la situation sur la scène provinciale	9
5.0 Modèles d'accréditation.....	10
5.1 Le rapport Fortin-Leroux commandité par le CNERH en 1996.....	10
5.2 Le rapport 2001 de l'Institute of Medicine (2002)	10
6.0 Éléments clés d'un programme d'accréditation	11
7.0 Que faut-il accréditer?	12
8.0 Comment l'accréditation commence-t-elle?.....	12
9.0 Quels sont les avantages d'un programme d'accréditation?	13
10.0 Nécessité d'un organisme d'accréditation indépendant	15
11.0 Un cadre de responsabilisation pour l'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche	16
12.0 L'éducation, composante intrinsèque de l'accréditation.....	18
13.0 Quel rapport y aura-t-il entre les programmes volontaires d'accréditation et la réglementation gouvernementale?	19
14.0 Conseil d'accréditation du CNERH.....	21
15.0 Recommandations	22
Bibliographie	23
Liste d'acronymes.....	24

Sommaire exécutif

Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) a mis sur pied un groupe de travail pour étudier les modèles d'accréditation des comités d'éthique pour la recherche au Canada, lors de sa réunion du 7 novembre 1999. Il a pris cette décision après avoir constaté la hausse importante du nombre d'essais cliniques et du nombre croissant de Canadiens et Canadiennes qui y participent, le travail fait par la Direction des produits thérapeutiques pour adopter de nouveaux règlements, la décision des États-Unis d'introduire un programme d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche, et les nombreux facteurs montrant que le régime actuel de protection des participants à la recherche devait être renforcé. Il était logique que le CNERH s'intéresse à ce projet, à la suite des 12 années où il a fait des visites institutionnelles et mis sur pied des programmes éducatifs pour venir en aide aux CER et aux établissements de recherche.

Le Groupe de travail a examiné divers modèles de supervision, y compris l'accréditation. L'adoption d'un régime d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche profiterait à tous ceux et celles touchés par la recherche chez l'humain, surtout les participants dont il est primordial de conserver la confiance.

Afin d'être couronné de succès et de produire les avantages escomptés, un programme d'accréditation devrait répondre aux critères suivants : être volontaire (bien que l'accréditation puisse être requise en vue d'accomplir certaines tâches); reposer sur l'examen par les pairs; faire participer des personnes non associées au programme; être fondé sur des normes convenues par tous; être à la fois éducatif et fortement évaluatif; être exécuté indépendamment des organismes accrédités; être souple de manière à s'adapter aux différents environnements et domaines de recherche; favoriser l'apport des intervenants; être imputable au public et aux participants à la recherche; être assujéti à une évaluation du rendement, y compris une vérification indépendante.

Il importe que l'accréditation soit faite par un organisme qui soit complètement indépendant des exécutants, des promoteurs et de ceux qui financent la recherche. Un tel programme d'accréditation, qui nécessiterait d'importantes ressources, compléterait les politiques et aux règlements qui visent à garantir la protection des participants et l'exécution de la recherche en bonne et due forme.

Le Groupe de travail estime que le processus adopté pour élaborer un programme d'accréditation est essentiel à la réussite de ce dernier. Il est primordial de choisir un processus qui favorisera la participation de tous les principaux intervenants.

Le Groupe de travail recommande au Conseil :

- Qu'il affirme la nécessité d'un processus national normalisé de supervision des examens éthiques de la recherche chez l'humain au Canada;
- Qu'une telle supervision prenne la forme d'un programme d'accréditation qui serait exécuté par un organisme non gouvernemental indépendant;
- Que le CNERH facilite les discussions avec les organismes qui seraient des intervenants ou des observateurs dans un nouveau régime d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche.

Les auteurs ont profité des commentaires reçus après la parution de la version provisoire du Rapport et des entretiens ayant eu lieu au moment de la réunion du CNERH, en novembre 2001.

1.0 Mandat et membres du Groupe de travail

À sa réunion du 7 novembre 1999, le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain a créé un groupe de travail pour étudier des modèles d'accréditation des comités d'éthique pour la recherche au Canada.

L'International Society for Quality in Health Care a formulé une définition utile de ce qu'est l'accréditation :

Processus d'auto-évaluation et d'évaluation par des pairs non affiliés utilisé par les organismes de soins de santé pour mesurer précisément leur degré de rendement par rapport à des normes établies et pour favoriser l'amélioration continue du système des soins de santé.

L'accréditation est un processus continu d'amélioration de la qualité qui procure une validation externe du rendement. Ce n'est ni une vérification ni une inspection. La réglementation et les politiques existantes servent de point de départ pour définir l'objet et la portée des normes.

Membres du Groupe de travail *

Henry Dinsdale (prés.)	Professeur émérite de neurologie à l'Université Queen's Membre actif du personnel médical de l'Hôpital général de Kingston, ancien président du CNERH
Carol Clemenhagen	Ancienne directrice générale du Conseil de recherches médicales du Canada, ancienne présidente de l'Association des hôpitaux du Canada
Pierre Deschamps	Professeur de droit à l'Université McGill, membre du Groupe de travail sur l'éthique au ministère de la Recherche, des Sciences et de la Technologie du Québec, membre du Comité d'évaluation du CNERH
Michael Enzle	Professeur de psychologie et coordonnateur des politiques de recherche, au Bureau du vice-recteur (Recherche) de l'Université de l'Alberta
John Foerster	Professeur de médecine à l'Université du Manitoba, directeur de la recherche et président du Comité d'examen de la recherche à l'Hôpital général de Saint-Boniface, président du Comité d'évaluation du CNERH
Thérèse Leroux	Professeure de droit au Centre de recherche en droit public, à la faculté de droit de l'Université de Montréal, membre du conseil du CNERH et membre du Comité d'analyse des questions émergentes
Janet Storch	Professeure et directrice de l'École de sciences infirmières de l'Université de Victoria, présidente du CNERH
Personnel du CNERH	Richard Carpentier, directeur général Geneviève Dubois-Flynn, coordonnatrice de l'évaluation

* Affiliations au moment de la création du Groupe de travail.

2.0 Contexte dans lequel le Groupe de travail a été mis sur pied

Le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) est un organisme bénévole non gouvernemental mis sur pied en 1989 par Santé Canada, le Conseil de recherches médicales du Canada et le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada. Il s'est donné pour mission de «*favoriser la protection et le bien-être des sujets humains participant à la recherche et d'encourager le respect de normes éthiques rigoureuses en matière de recherche chez l'humain.* Afin de remplir sa mission, le CNERH sert notamment de centre national de ressources en éducation à l'intention des comités d'éthique pour la recherche (CER).

Constatant l'absence d'un mécanisme de supervision du travail des CER au Canada, le CNERH a élaboré, il y a près de dix ans, un programme de visites faites dans les établissements de recherche du pays, à leur demande. Les visites avaient pour objet de conseiller et d'aider les établissements quant au processus d'examen de l'éthique des recherches faisant intervenir des participants humains. Les données ainsi obtenues ont été résumées dans un rapport paru en 1995 et ont révélé non seulement les contributions des bénévoles se dévouant à la cause dans le cadre du processus, mais aussi l'incapacité de respecter intégralement les lignes directrices (*Communiqué, 1995 Volume 6, Numéro 1*).

La question de la supervision a continué de préoccuper le CNERH qui a ultérieurement rédigé un rapport détaillant les solutions possibles pour améliorer cet aspect (Rapport Fortin-Leroux de 1996). Les mesures prises par d'autres pays (les États-Unis en particulier) par suite des conséquences négatives de certains projets de recherche ont mis davantage en lumière l'inaction du Canada en la matière. Comprenant qu'il fallait examiner la situation de plus près, le CNERH a mis sur pied le groupe de travail actuel pour étudier les modèles d'accréditation des comités d'éthique pour la recherche.

Un régime d'accréditation vise à améliorer le rendement de *tous* les programmes de protection des participants à la recherche. Le Groupe de travail estime qu'il doit s'accompagner d'activités éducatives et de visites institutionnelles de démonstration, à mesure qu'il se développe pour toucher tous les secteurs de la recherche.

La publication d'un nouveau règlement sur les essais cliniques par la Direction des produits thérapeutiques (DPT) a contribué à convaincre le CNERH d'élaborer un programme d'accréditation. La DPT a invité le CNERH à exposer son point de vue pendant l'élaboration du nouveau règlement.

2.1 L'accroissement rapide des activités de recherche et d'innovation

Ces dernières années, les investissements dans la recherche et l'innovation ont beaucoup augmenté. La hausse des budgets des organismes fédéraux de recherche et la création des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), entre autres, montrent concrètement à quel point la population du pays favorise l'existence d'un solide programme de recherche et d'innovation. Cela signifie qu'il y a plus de projets de recherche et que le nombre de

personnes participant aux recherches en sciences humaines, en sciences naturelles, en génie et en médecine est à la hausse.

Par ailleurs, le pourcentage du budget des soins de santé consacré aux médicaments a lui aussi augmenté considérablement. Cette partie du budget dépasse maintenant celle affectée aux hôpitaux et aux médecins. On prévoit que cette croissance des dernières années se poursuivra. Celle-ci s'est accompagnée d'une hausse de 20 p. 100 du nombre des essais cliniques, auxquels ont participé un nombre inconnu de patients. À l'échelle mondiale, seuls l'Union européenne et les États-Unis dépassent le Canada pour ce qui est du nombre d'essais cliniques exécutés. Le secteur de la recherche pharmaceutique est la plus grande source de fonds pour la recherche médicale au Canada. Il estime avoir consacré un milliard de dollars à la recherche en 2000.

Selon Statistique Canada, les crédits bruts affectés à la recherche-développement dans le domaine de la santé ont atteint 3,3 milliards de dollars en 2000 :

•	Gouvernement fédéral	446 millions de dollars
•	Gouvernements provinciaux	183 millions de dollars
•	Sociétés commerciales	1 083 millions de dollars
•	Étab. d'enseignement supérieur	889 millions de dollars
•	Organismes privés sans but lucratif	323 millions de dollars
•	Intervenants étrangers	383 millions de dollars

Statistique Canada, *Estimation des crédits totaux affectés à la recherche-développement dans le domaine de la santé au Canada, de 1988 à 2000*

Le Canada compte plusieurs universitaires de réputation internationale qui font des recherches avec essais cliniques. À l'heure actuelle, ces experts mènent une minorité du nombre total d'essais cliniques au Canada, et cette proportion continue de diminuer. Au cours de la dernière décennie, le pourcentage des essais cliniques exécutés dans des centres universitaires est passé de 80 à 40. L'industrie fait faire les essais dans des hôpitaux communautaires non universitaires et dans les cabinets de médecin afin d'en obtenir les résultats plus vite. De la sorte, le nombre d'essais initiés par des chercheurs diminue, et le pourcentage de ceux qui sont évalués par des CER du secteur privé à but lucratif augmente. Cette industrialisation de la recherche clinique crée des défis pour ceux et celles à qui importe la qualité de la supervision de l'examen éthique. Elle se produit à un moment où, d'après les rapports, le système de protection des Canadiens et des Canadiennes participant à la recherche est en deçà du seuil acceptable.

2.2 De plus en plus, le public remet en cause l'intégrité de l'éthique en recherche

Afin de garantir un appui soutenu à la recherche, il est essentiel de conserver la confiance de la population canadienne dans l'intégrité de l'éthique en recherche et surtout dans le régime de protection des participants à la recherche. Les auteurs d'un rapport récent

commandité par la Commission du droit du Canada s'interrogeaient sur l'obligation de ce régime de rendre des comptes :

« ... nous avons eu la surprise de constater l'importance des écarts entre les idéaux des politiques et les mesures pratiques relatives aux critères de reddition de comptes, d'efficacité et autres d'une bonne gouvernance. »

Commission du droit du Canada, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, page iii

Les médias nationaux s'intéressent beaucoup à la recherche avec participants humains faite au Canada :

- La cause actuellement devant les tribunaux (2001) concernant l'utilisation de détenues pour faire des essais sur le LSD à la *Prison fédérale des femmes à Kingston*, dans les années 1960 : un professionnel a avoué avoir agressé une adolescente détenue et avoir fait preuve de négligence en lui faisant prendre du LSD. Cette cause rappelle une cause antérieure qui avait impliqué le médecin montréalais *Ewen Cameron*.
- Le *Rapport sur une enquête du médecin-légiste, à Québec, après le décès de M. Gabriel Lessard* (2001), dans le cadre d'un essai clinique dirigé par le D^r Fernand Labrie, au Centre hospitalier de l'Université Laval. L'auteur du rapport a conclu que le CER n'avait pas été informé en bonne et due forme des changements apportés au protocole et que la communication et le suivi médical avaient fait défaut de la part des chercheurs. Dans un procès ultérieur, le D^r Labrie a prétendu que la discussion publique de l'expérimentation, par le biais de l'enquête du médecin légiste, avait nui au recrutement de participants.
- Le *Rapport du vérificateur général* (1999) à propos de l'utilisation par le ministère de la Défense nationale (MDN) d'un vaccin antimalaria sur des soldats en Somalie, et l'absence d'un consentement approprié et d'un contrôle de l'efficacité du médicament et des effets indésirables.
- La cause impliquant le D^r *Nancy Olivieri* (1998), à l'Hôpital pour enfants de Toronto. Un accord de confidentialité conclu avec le commanditaire de la recherche imitait l'obligation du chercheur de signaler aux participants les risques éventuels de l'essai.
- La cause *Maziade c. Parent* (1998), au Centre hospitalier de la Sagamie, à Chicoutimi. Le procès a révélé, entre autres, l'absence d'une obligation d'assujettir la recherche à l'examen du CER de chaque établissement où la recherche avait lieu.
- Le procès intenté contre le D^r *Roger Poisson* (1994) à Montréal. Le chercheur a admis avoir falsifié des données sur un essai concernant le cancer du sein.
- L'affaire *Weiss c Solomon* (1989) à Montréal, où le tribunal a conclu que des renseignements insuffisants avaient été fournis dans le formulaire de consentement sur les risques inhérents à l'essai clinique, et que le CER n'avait pas exigé d'autres mesures de sélection et de sécurité qui auraient accru l'innocuité de l'essai.

Pareille divulgation publique des cas de conduite scientifique impropre ou de supervision éthique insuffisante risque de miner la confiance du public à l'égard de l'intégrité de la recherche et de l'éthique dans ce domaine. Cela pourrait donc menacer l'appui très généreux que les Canadiens donnent à la recherche et leur participation aux activités de recherche. Aux États-Unis, des chercheurs qui avaient violé les protocoles de recherche

ont fait l'objet de sanctions fédérales qui ont entraîné la suspension de projets dans de nombreux centres universitaires de renom.

Le public et les milieux professionnels s'inquiètent de plus en plus de diverses questions intéressant la recherche et la vulnérabilité des participants à la recherche au Canada. Voici quelques-unes de ces questions, parmi bien d'autres :

- il n'existe aucun mécanisme uniforme de supervision de l'éthique en recherche, qui permettrait de vérifier un système destiné à protéger les participants (sujets) à la recherche et de l'obliger à rendre des comptes;
- il n'existe pas d'exigences normalisées relatives à la formation des membres des CER et des chercheurs menant des travaux en éthique de la recherche;
- les CER privés ne sont pas supervisés par aucune autorité publique, de sorte qu'ils agissent indépendamment ou par l'intermédiaire d'organismes de recherche liés par contrat à des sociétés pharmaceutiques, ce qui suscite des craintes quant à leur indépendance et aux risques de conflit d'intérêts;
- la crainte que les chercheurs soient dans une situation réelle ou perçue de conflit d'intérêts. Les intérêts commerciaux privés risquent d'influer sur la façon dont les chercheurs abordent la protection des participants à leurs projets. Les risques de conflits d'intérêts institutionnels suscitent aussi de plus en plus d'inquiétude. Ce fut là un aspect dominant dans l'affaire Gelsinger, à Philadelphie, qui concernait un transfert génique ayant entraîné un décès;
- les craintes relatives à la sécurité et à la supervision des essais de transfert génique;
- l'obligation des chercheurs canadiens de respecter les normes éducationnelles américaines en ce qui concerne la recherche avec des humains financée par des intérêts américains, faute de normes canadiennes semblables.

3.0 Exposés faits au Groupe de travail

Le Groupe de travail a sollicité l'avis de groupes ayant une expérience de l'accréditation ou s'intéressant à des recherches avec des participants humains. Les exposés obtenus lui ont permis d'étudier plusieurs modèles d'accréditation existants et d'en évaluer les points forts et les lacunes. Le Groupe de travail a réuni des données sur les programmes d'accréditation des organismes suivants et a recueilli leurs points de vue :

- le Conseil canadien d'agrément des services de santé
- le Conseil canadien de protection des animaux
- le Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
- la Société canadienne de psychologie (agrément des programmes)
- des CER indépendants (IRB Institutional Review Board Services, Inc.)
- les Instituts de recherche en santé du Canada
- des présidents de CER (Ottawa, Queen's)
- le US Office for Human Research Protections.

Les 18 et 19 décembre 2000, MM. Dinsdale et Carpentier ont aussi assisté à une réunion du Comité d'évaluation du système de protection des participants humains à la recherche, organisée à Washington sous les auspices du Comité de la politique des sciences de la santé de l'Institute of Medicine.

4.0 Perspectives internationales et nationales sur l'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche

4.1 Perspectives internationales

4.1.1 États-Unis

Les États-Unis sont en train d'adopter un régime d'accréditation des programmes de protection des participants humains à la recherche (PPPR). La décision d'aller de l'avant en ce sens a été prise après un an de discussions animées et de mesures énergiques choisies pour ajuster la gouvernance de la supervision de l'éthique de la recherche chez l'humain. Les débats ont fait intervenir les plus hauts niveaux de l'appareil gouvernemental, y compris le Congrès et le Sénat, le secrétaire au Department of Health and Human Services (DHHS) et le Président. Un des objectifs majeurs consistait à éviter les conflits d'intérêts perçus ou réels entre les organismes qui financent la recherche et ceux qui sont chargés de protéger les participants à la recherche.

Le Department of Health and Human Services (DHHS) a signé un contrat avec l'Institute of Medicine (IOM) pour qu'il examine et recommande un ensemble de normes d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche, et un système pour évaluer le rendement du programme d'accréditation. L'IOM a publié son rapport intitulé *Preserving Public Trust* en avril 2001.

Au départ, l'accréditation sera faite par deux organismes non gouvernementaux indépendants des programmes visés : l'Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs (AAHRPP) et le National Committee for Quality Assurance (NCQA). Ce dernier mettra l'accent sur les institutions de recherche de l'administration des affaires des anciens combattants (Veteran Administration Research Institutions).

Un consortium d'organismes nationaux s'est joint à l'AAHRPP pour élaborer un programme d'accréditation des régimes de protection des participants à la recherche, programme qui serait d'application volontaire et axé sur les pairs et sur l'éducation et qui recourrait à des visites institutionnelles au cours desquelles seraient utilisées des normes de rendement rigoureuses et des critères stricts de mesure des résultats.

À une conférence de presse tenue en juin 2001 à l'occasion de la création officielle du nouvel organisme d'accréditation, l'AAHRRP, le D^r David Korn, vice-président principal pour la recherche biomédicale et en sciences de la santé à l'Association of American Medical Colleges (AAMC), a déclaré :

« Nous aimerions que l'AAHRPP devienne le guide par excellence de toute entreprise de recherche. L'accréditation par ses soins contribuera à garantir l'uniformité des régimes de protection des participants à la recherche dans toutes les institutions qui font des

recherches en biomédecine, sur le comportement et en sciences humaines. Elle aidera aussi à convaincre le public que, dans les organismes accrédités, la sécurité des participants l'emporte sur toute autre priorité. »

L'AAHRPP a l'appui de l'AAMC et celui de l'Association of American Universities, du Consortium of Social Science Associations, de la Federation of American Societies for Experimental Biology, de la National Association of State Universities and Land-Grant Colleges, du National Health Council, et du groupe Public Responsibility in Medicine and Research. Elle compte commencer à mettre ses normes à l'épreuve et devenir pleinement opérationnelle en 2002.

Ces organismes ont opté pour le modèle et les normes d'accréditation formulés par l'AAHRPP plutôt que pour le régime plus formel proposé par le NCQA parce qu'ils estimaient que le modèle de l'Association était davantage axé sur l'éducation et mieux adapté à l'éventail des situations existantes dans les universités. Les liens solides établis entre l'AAHRPP et le groupe PRIMR, organisme d'éducation qui avait créé l'Association, ont aussi été perçus comme un élément positif.

4.1.2 Nouvelle-Zélande

La Nouvelle-Zélande a un programme d'accréditation qui s'applique à une vingtaine de comités régionaux et institutionnels d'éthique de la recherche (CER). Le Comité d'éthique du Health Research Council (HRC) gère le programme. Les CER sont accrédités en vertu de l'article 25 du *Health Research Council Act* (1990), qui donne au Comité d'éthique du HRC le pouvoir d'autoriser d'autres comités d'éthique à agir en son nom.

Le programme est géré à partir d'une inscription et de rapports et il ne prévoit aucune visite institutionnelle. Les CER doivent se conformer aux normes nationales formulées pour les comités d'éthique par le National Advisory Committee on Health and Disability Service Ethics.

4.1.3 France

Il y a 48 comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB). Ils examinent environ 3 000 nouveaux projets biomédicaux chaque année. Ce sont des organismes régionaux. Une même région peut en compter plusieurs. Ils sont agréés par le ministre de la Santé et ils ont un statut juridique. Aucune référence n'est faite à des visites institutionnelles ou à des normes si ce n'est dans le libellé de la loi qui les crée (*Code de la santé publique – Révision par une ordonnance de juin 2000*)

4.2 Le contexte canadien

4.2.1 Le gouvernement et les organismes fédéraux

À l'heure actuelle, il n'existe au Canada aucun processus d'accréditation ayant pour objet la protection des participants humains à la recherche. Un secrétariat des trois Conseils subventionnaires fédéraux (IRSC, CRSNG et CRSH) a demandé que les universités touchant des subventions fédérales soumettent leurs politiques-cadres à l'examen des conseils susmentionnés. Les résultats de ce processus n'ont pas été rendus publics, mais des porte-parole font savoir que les institutions s'y conformant sont peu nombreuses. Les hôpitaux communautaires, les cliniques, certains hôpitaux universitaires et les cabinets de médecins en pratique privée – là où l'essentiel de la recherche clinique se fait – n'auraient pas été assujettis à cet examen. Les institutions ainsi financées sont en train de signer un protocole d'entente prévoyant le retrait des fonds si elles dérogent aux exigences en matière d'éthique. En septembre 2001, le CRSH a proposé la mise sur pied d'un système d'assurance public et il sollicite actuellement des opinions au sujet de sa proposition.

4.2.2 Évolution de la situation dans les provinces

Le Collège des médecins et des chirurgiens de l'Alberta a créé un CER pour examiner les projets de recherche faisant intervenir des médecins communautaires; c'est la seule province du pays qui ait pris une telle mesure. L'Alberta voulait par là s'assurer que toutes les recherches faites par des médecins agréés sur son territoire soient soumises à un examen approprié aux fins de l'éthique.

L'Alberta a désigné six CER pour examiner les projets de recherche aux termes de sa nouvelle *Health Information Act*, récemment mise en œuvre. En ce qui concerne les exigences fondamentales relatives à la constitution et au fonctionnement des CER, le manuel d'application de la *Loi* s'inspire de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*.

La province de Terre-neuve et du Labrador envisage sérieusement de créer, au moyen d'une loi, un comité provincial d'éthique pour la recherche en santé qui aurait le mandat d'approuver, dans son territoire, les projets de recherche en santé faisant intervenir des personnes, et le pouvoir d'y mettre fin également.

Le ministère de la Santé du Québec a publié un document important en juin 1998, intitulé *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Il a mis sur pied des CER désignés qui lui rendent compte tous les ans. Le Fonds de recherche en santé du Québec a élaboré des normes sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. En juin 2001, le vérificateur général du Québec a publié un rapport dans lequel il signale plusieurs lacunes dans le régime de supervision en matière d'éthique et recommande des améliorations. Dans son rapport, il souligne l'absence d'un régime d'agrément et l'existence d'un tel outil aux États-Unis, mais il ne recommande pas expressément d'en créer un. Le

Ministère étudie les recommandations du vérificateur général, ce qui pourrait entraîner l'amélioration des mécanismes de supervision des CER.

5.0 Modèles d'accréditation

5.1 Le rapport Fortin-Leroux commandité par le CNERH en 1996

En 1996, le CNERH a publié un rapport intitulé *Éléments de réflexion sur la surveillance du contrôle éthique de la recherche*. Le rapport a aidé à mettre en évidence les forces et les faiblesses des divers modèles de supervision de l'examen éthique au Canada.

Tableau analytique des forces et des faiblesses des modèles présentés

Modèles	Forces	Faiblesses
Visites informelles	<ul style="list-style-type: none"> • éducation et formation • souplesse 	<ul style="list-style-type: none"> • universalité non garantie
Visites dans un cadre formel	<ul style="list-style-type: none"> • suivi plus constant • climat propice aux échanges 	<ul style="list-style-type: none"> • universalité non garantie
Accréditation ou agrément	<ul style="list-style-type: none"> • clarté du statut 	<ul style="list-style-type: none"> • les répercussions de la non-conformité sont incertaines
Enquête	<ul style="list-style-type: none"> • contraignabilité • universalité 	<ul style="list-style-type: none"> • structure complexe • formalisme exigeant

Louis-Nicholas Fortin, Thérèse Leroux *Éléments de réflexion sur la surveillance du contrôle éthique de la recherche*, Ottawa, 1996.

5.2 Le rapport 2001 de l'Institute of Medicine

L'Institute of Medicine (IOM), aux États-Unis, a étudié trois formes de relation entre l'accréditation et les règlements gouvernementaux :

a) L'accréditation : complément de la réglementation gouvernementale

Dans ce modèle, les entités déjà réglementées par le gouvernement demandent l'accréditation pour faire attester leur excellence. Elles atteignent ainsi une norme dépassant les exigences de l'État. Seulement une fraction d'entre elles sont parvenues à ce niveau.

b) L'accréditation : un règlement privé plutôt que public

L'accréditation des établissements d'études supérieures est un exemple de ce modèle. Aucun règlement gouvernemental formel ne s'applique. L'accréditation est le seul mécanisme de supervision.

Une variation de l'accréditation non gouvernementale volontaire existe dans le programme du « statut réputé » de l'Assurance-santé. Dans ce cas, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) utilise ses programmes d'accréditation des hôpitaux pour remplacer l'agrément donné par l'État. La sanction de

la JCAHO est acceptée au lieu des normes fédérales en ce qui concerne la participation des intervenants médicaux au régime d'assurance-santé.

Le recours à l'accréditation plutôt qu'à la réglementation et, en particulier, au modèle du « statut réputé », comporte d'importants avantages. L'accréditation réduit ce que la supervision coûte au gouvernement. Le coût est payé surtout par les droits d'utilisateur plutôt que par les impôts ou les taxes. Les programmes d'accréditation non gouvernementaux sont beaucoup plus souples et adaptables que les régimes de réglementation. Ils ne sont pas restreints par la rigidité des procédures administratives de création des règles et ils réagissent mieux aux préoccupations des groupes servis.

Cependant, l'accréditation n'est pas gratuite. Les programmes d'accréditation ne rendent aucun compte au public. S'ils ne sont pas établis dans le respect des principes de l'indépendance et de l'autonomie, il y a lieu de craindre les conflits d'intérêts. En outre, pour que ce soit autre chose qu'un simple exercice théorique, des ressources importantes risquent d'être nécessaires.

c) L'accréditation assure la conformité avec des standards généraux élaborés en accord avec des normes réglementaires adoptées par le gouvernement ou une autre entité

Cette forme d'accréditation guide l'utilisateur sur la façon de respecter la réglementation.

Dans son rapport, l'IOM opte pour ce troisième modèle. C'est une méthode permettant d'améliorer la mise en application des règlements existants.

Le Groupe de travail mis sur pied par le CNERH estime qu'un modèle d'accréditation qui vise au moins à garantir l'observation des politiques et des règlements existants sert l'intérêt public. *Pour réussir, il doit cependant être véritablement éducatif et s'harmoniser avec les programmes d'éducation existants.*

Le paragraphe 14 décrit la complémentarité de l'accréditation et de la réglementation.

6.0 Éléments clés d'un programme d'accréditation

Le Groupe de travail du CNERH a établi que, pour réussir, le programme d'accréditation doit posséder les caractéristiques importantes suivantes :

- il est *volontaire*, mais il doit remplir des fonctions particulières;
- l'examen fait intervenir des *pairs* et des *profanes* non associés au programme; cela garantit au processus la transparence et une vaste perspective;
- le programme *est fondé sur des normes*, élaborées avec les intervenants et tenues à jour grâce à un régime continu d'examen et de consultation; ainsi, le programme s'adapte à un contexte qui évolue rapidement;
- il est *éducatif* et fortement *évaluatif* : un objectif clé consiste à montrer que les programmes examinés s'améliorent constamment;

- l'accréditation est faite par un organisme *indépendant* du programme ou du groupe accrédité;
- c'est une procédure *transparente*, le processus étant décrit clairement, y compris les objectifs principaux et secondaires et les mécanismes garantissant la *justice naturelle* (en d'autres mots, il faut prévoir une procédure d'appel);
- le programme est *souple* et peut s'adapter à divers milieux de recherche et aux changements rapides survenant dans ces derniers et dans la réglementation;
- c'est quelque chose de *simple* : on veut éviter d'accroître inutilement le fardeau bureaucratique imposé aux institutions et l'on ne veut pas mêler ceux et celles qui participent au programme;
- les principaux intervenants, y compris le gouvernement, les universités et l'industrie, sont *parties prenantes*;
- le programme *rend compte* au public, y compris les participants à la recherche; il pourrait être assujéti à l'examen du Bureau du vérificateur général. Il conviendrait d'étudier d'autres moyens de garantir l'obligation de rendre compte, y compris l'exécution d'une vérification indépendante;
- l'organisme d'accréditation *applique des méthodes acceptées à l'échelle internationale* et recherche l'agrément par le biais d'un programme institué à l'intention des organismes remplissant des fonctions analogues aux siennes.

7.0 Que faut-il accréditer?

L'entité qu'il faudrait accréditer comprendrait toutes les composantes essentielles au programme de protection des participants humains à la recherche. La structure fonctionnelle du programme varie suivant le genre d'organisme accrédité. À titre d'exemples, citons les hôpitaux, les universités, les cliniques privées, les CER indépendants et les services gouvernementaux. Certaines composantes pourraient être extérieures à l'organisme. L'AAHRPP a décrit comme suit l'objet de son programme :

« *Le programme d'accréditation visera non seulement les comités d'examen institutionnels et les chercheurs, mais aussi les efforts faits, à l'échelle de l'institution, pour promouvoir et garantir la protection des participants humains à la recherche en biomédecine, en sciences du comportement et en sciences humaines.* »

Le Groupe de travail estime qu'il s'agit là d'une description utile de l'orientation que doit avoir un programme d'accréditation.

8.0 Comment l'accréditation commence-t-elle?

En étudiant l'historique des programmes d'accréditation fructueux, le Groupe de travail a constaté que tout commence avec la mise sur pied d'un comité directeur de bénévoles intéressés par le sujet à l'étude. La planification initiale risque d'être complexe et coûteuse. L'élaboration des normes donne lieu à des dépenses importantes que des intervenants peuvent aider à payer. La force du modèle réside dans la synergie que les intervenants suscitent en évaluant les normes ensemble.

On ne peut adjoindre un processus d'accréditation à un organisme d'agrément existant, si le programme devant être accrédité concerne des intervenants différents et se rapporte à un vaste ensemble évolutif de connaissances, de questions et de lieux. Dès le départ, l'organisme d'agrément doit acquérir des connaissances approfondies sur les aspects examinés et être sensible aux problèmes et aux préoccupations des intervenants. Il doit avoir pleinement à cœur les objectifs de sa mission. Par exemple, on ne saurait s'attendre à ce que le Conseil canadien de protection des animaux (CCPA) accrédite des hôpitaux, ni à ce que le Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS) évalue les soins prodigués aux animaux, ou encore des programmes de protection des participants à la recherche exigeant des compétences très spécialisées et un vaste savoir. La structure de ces organismes correspond à leurs missions et à leurs responsabilités respectives, depuis longtemps établies. Le même principe vaut pour l'organisme d'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche. Ce sont là des aspects fondamentaux pris en compte dans les recommandations du Groupe de travail (voir plus bas, les paragraphes 15 et 16).

Les normes ne doivent pas conduire à une discrimination envers les plus petits membres du groupe (p. ex., les petits hôpitaux communautaires). L'examen par les pairs est la clé du processus.

La validité et la fiabilité des normes sont essentielles à la réussite de l'entreprise. D'habitude, les étapes de l'élaboration d'un programme d'accréditation sont les suivantes :

Étape A : ÉLABORER DES NORMES ET LES METTRE À L'ESSAI EN COLLABORATION AVEC LES INTERVENANTS; RECRUTER ET FORMER DES ÉQUIPES D'ACCRÉDITATION

Étape B : METTRE LA DERNIÈRE MAIN AU PLAN D'AFFAIRES

Étape C : AMORCER LE PROCESSUS D'ACCRÉDITATION ET DÉVELOPPER UNE STRATÉGIE PUBLICITAIRE

Étape D : METTRE EN ŒUVRE LE RÉGIME DE GOUVERNANCE

Étape E : ÉDUQUER LES INTERVENANTS

Étape F : ÉVALUER LE PROCESSUS D'ACCRÉDITATION.

9.0 Quels sont les avantages d'un programme d'accréditation?

- **Avantages pour le public canadien**

Un programme d'accréditation profiterait aux membres du public canadien en leur garantissant l'existence de mesures appropriées pour protéger leur bien-être s'ils décident de participer à des projets de recherche. Il est essentiel de conserver la confiance du public pour pouvoir continuer de recruter des participants aux essais et garantir un soutien constant en faveur de la recherche.

- **Avantages pour le gouvernement**

Un programme d'accréditation dûment établi aidera grandement le gouvernement fédéral à veiller sur la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens qui participent à la recherche. À titre d'entité qui finance et réglemente la recherche, le gouvernement

bénéficiera d'un processus d'accréditation extérieur, indépendant mais fiable qui maintiendra la confiance du public dans la sécurité des essais cliniques de médicaments et d'appareils médicaux et dans celle d'autres formes de recherches avec des participants humains. Grâce à une démarche éducative, le programme d'accréditation renforcera les comités d'éthique pour la recherche (CER) et la régie globale de la recherche faite avec des personnes. Un programme d'accréditation encouragera la confiance et fournira l'assurance que des mesures de protection et des mécanismes d'examen existent et sont efficaces; cela va dans le sens de l'appui exprimé dans une étude commanditée par la Commission du droit du Canada à l'endroit de la conclusion du U.S. Office of Inspector General selon lequel il faut adopter une démarche reposant à la fois sur la confiance et la vérification. (*Rapport de la Commission du droit, page ix*)

Parmi les avantages que le gouvernement obtient de programmes d'accréditation menés par des organismes non gouvernementaux indépendants figurent les suivants :

- une amélioration du rendement dans les limites des règlements existants;
- une acceptation plus grande par les pairs : les règlements sont toujours perçus comme étant imposés d'en haut;
- une plus grande souplesse que l'approche réglementaire;
- un processus qui va au-delà des normes minimales stipulées dans les règlements;
- le gouvernement peut utiliser les normes du programme d'accréditation et y faire référence dans ses politiques ou ses règlements (p. ex., Associé CRMCC et CCPA);
- on évite les problèmes relatifs aux domaines de compétence fédéraux ou provinciaux.

- **Avantages pour la Direction des produits thérapeutiques**

L'accréditation profitera à la Direction des produits thérapeutiques dans son travail, en vertu du nouveau règlement sur les essais cliniques. Tous ces essais doivent maintenant être examinés par un CER. Le programme d'accréditation procurera à la Direction une assurance accrue que les CER fonctionnent conformément au règlement et aux politiques et qu'un régime approprié de protection des participants existe pour tous les essais cliniques.

- **Avantages pour les organismes subventionnaires**

L'accréditation bénéficiera aux organismes subventionnaires (fédéraux, provinciaux ou du secteur bénévole); en effet, elle garantira que la recherche qu'ils financent satisfait aux normes d'éthique les plus élevées et que tous les règlements nécessaires ont été adoptés pour conserver la confiance du public. Elle dissipera la perception de conflit d'intérêts dans les cas où le commanditaire de la recherche fournit aussi le mécanisme de supervision des règles d'éthique.

- **Avantages pour l'industrie pharmaceutique**

L'adoption d'un programme d'accréditation profitera à l'industrie pharmaceutique. Celle-ci a fait preuve de leadership en élaborant les Directives sur les bonnes pratiques cliniques. Toutefois, elle a besoin d'être assurée que ces directives sont appliquées dans le cadre de l'examen éthique, parallèlement aux règlements et à d'autres paramètres

importants en matière d'éthique. À un atelier organisé par le Conseil de recherches médicales en 1999, on a bien fait valoir que l'industrie accueillerait favorablement la mise sur pied d'un programme d'accréditation :

« L'agrément ou l'accréditation des comités d'éthique pour la recherche procurerait à l'industrie et aux milieux de la recherche une certaine assurance qu'ils satisfont aux exigences réglementaires et éthiques. »

Medical Research Council, Report from the February 9-10 Workshop,
Research Ethics : Maximizing Effectiveness, Ottawa, April 1999, p.7.

- **Avantages pour les commanditaires étrangers de la recherche**

Si les pays reconnaissent entre eux leurs régimes respectifs d'accréditation des programmes de protection des participants humains à la recherche, cela garantirait le respect de normes élevées dans la recherche internationale. Une telle reconnaissance mutuelle des programmes d'accréditation existe pour les écoles de médecine, les établissements de formation spécialisée, et les facultés de psychologie. Pareille reconnaissance garantirait aux chercheurs canadiens un accès continu aux fonds internationaux.

10.0 Il faut un organe d'accréditation indépendant

L'histoire des programmes d'accréditation qui ont réussi nous enseigne que celle-ci est faite par des organismes indépendants créés par des professionnels exerçant leur profession et soucieux de l'éthique. Le régime d'accréditation doit permettre une évaluation rigoureuse des programmes examinés, tout en étant éducatif afin d'aider les établissements et les personnes à respecter les normes convenues. Seule une démarche axée sur un examen par les pairs favorise un tel résultat. Le Vérificateur général du Canada a récemment souligné l'importance d'une telle démarche (non gouvernementale) pour la définition des normes :

« Santé Canada reconnaît que la *Loi sur les aliments et drogues* et le Règlement connexe n'ont pas évolué au même rythme que la science et la technologie; le Ministère a donc commencé à adopter des démarches reposant sur des normes et il espère ainsi favoriser la souplesse. En vertu de ce concept, des entités professionnelles ou des organismes reconnus de normalisation peuvent élaborer des normes auxquelles le Règlement peut renvoyer. Le gouvernement demeure redevable de l'efficacité de la réglementation. »

Sheila Fraser, Vérificateur général du Canada, 31 mai 2001

La nécessité d'avoir un organisme d'accréditation indépendant est clairement énoncée dans le rapport de l'Institute of Medicine, dans la deuxième recommandation :

« Les instances qui formulent les normes d'accréditation et qui se chargent du processus d'accréditation doivent être des organismes indépendants et non gouvernementaux. Ceux-ci doivent prendre en compte, dans leur gestion de l'élaboration des programmes, les points de vue des intervenants concernés des milieux de protection des participants à la

recherche qui s'inscrivent au programme (p. ex., les établissements, les chercheurs, les commanditaires et les participants). » (Page 11)

Le rapport de l'IOM met en exergue l'importance d'un organisme d'accréditation indépendant :

« Le processus d'accréditation n'est aussi crédible que l'organisme qui l'applique. Le critère primordial est l'indépendance. L'organisme qui formule les normes et se charge du processus en question doit :

1. avoir une envergure et une portée nationales;
2. connaître le fonctionnement des établissements qui demandent l'accréditation;
3. prendre en compte les points de vue des participants à la recherche dans sa démarche de programmation. » (Page 11)

11.0 Un cadre de responsabilisation pour l'accréditation des programmes de protection des participants à la recherche

Tout régime d'accréditation des programmes de protection des participants humains à la recherche doit bénéficier de la confiance de la population, des intervenants et des gouvernements. Le gouvernement du Canada et le secteur bénévole ont mené des discussions approfondies qui mettent l'accent sur l'autonomie des deux secteurs, tout en reconnaissant la nécessité d'utiliser des normes axées sur les pratiques exemplaires, et de s'appuyer sur celles-ci pour garantir la reddition de compte et la transparence en vue de préserver la confiance du public.

Tous les principaux intervenants doivent être parties à un organisme d'accréditation non gouvernemental et sans but lucratif. Le Groupe de travail souligne que, dans le cadre d'entretiens informels avec les intervenants éventuels dans un régime d'accréditation, l'idée que le gouvernement soit le principal agent de l'établissement d'un programme d'accréditation avait suscité de sérieuses craintes.

Le *Groupe d'experts sur la saine gestion et la transparence dans le secteur bénévole* (le Groupe d'experts) définit ainsi la responsabilisation (ou l'obligation de rendre compte) :

... la nécessité d'expliquer le mandat reçu et d'en accepter la responsabilité, à la lumière des attentes dont il a été convenu. Cela importe tout particulièrement dans les situations où la confiance du public est en jeu. Toutefois, il ne faut pas envisager l'obligation de rendre compte seulement comme un engagement à répondre de ses actes devant des auditoires extérieurs : c'est aussi un outil constructif de développement organisationnel, de perfectionnement des méthodes de gestion, d'auto-évaluation et de planification stratégique.

Consolider nos acquis : Pour une meilleure gestion et transparence dans le secteur bénévole, février 1999.

Le Groupe d'experts a exposé huit tâches principales qui incombent à un conseil d'administration soucieux d'assurer une gestion efficace :

1. veiller à la mission et orienter la planification stratégique de l'organisation;
2. agir avec transparence, y compris dans ses communications aux membres, aux intervenants et au public, et en rendant l'information accessible sur demande;
3. créer des structures appropriées;
4. s'assurer que le conseil d'administration est conscient de son rôle et évite les situations de conflits d'intérêts;
5. assumer la responsabilité financière;
6. s'assurer qu'une équipe de gestion efficace est en place et superviser ses activités;
7. mettre en œuvre des systèmes d'évaluation et de contrôle; et
8. planifier la relève et la diversité du conseil d'administration.

L'exécution de ces tâches clés est importante pour garantir une reddition de compte appropriée. Le Vérificateur général du Canada s'est penché sur la question en proposant un nouveau cadre de gouverne comprenant des éléments des fonctions suivantes : obligation de rendre compte, communication de l'information, transparence, et protection de l'intérêt public. Le Groupe d'experts définit comme suit les éléments de ce cadre de régie :

Pour une *communication* crédible de l'information :

- des objectifs publics clairs
- des attentes concrètes au chapitre du rendement
- un régime approprié de mesure du rendement et de reddition de compte

Pour établir des mécanismes efficaces aux fins de l'*obligation de rendre compte* :

- des rôles et des responsabilités clairs
- des attentes qui, au chapitre du rendement, sont proportionnelles aux capacités
- une structure de gestion bien définie
- un régime de contrôle approprié
- des mécanismes de règlement des différends entre les partenaires
- des dispositions précises sur l'évaluation
- une procédure à suivre en cas de non-exécution
- un régime de vérification approprié.

Pour garantir une *transparence* raisonnable :

- l'accès du public à l'information
- la communication de l'information sur les politiques et les décisions clés.

Protéger l'*intérêt public* :

- des mécanismes permettant aux citoyens de porter plainte et d'obtenir réparation, le cas échéant
- des mécanismes de consultation du public et de rétroaction
- des politiques pour promouvoir les valeurs appropriées du secteur public.

Le Groupe de travail endosse les tâches esquissées par le Groupe d'experts et le cadre de régie proposé par le Vérificateur général. Il estime qu'un des principaux moyens de rendre un programme de protection des participants redevable au public et au gouvernement consiste à l'assujettir au contrôle du Vérificateur général du Canada.

Ainsi, on aurait l'assurance nécessaire que le programme respecte des normes élevées de reddition de comptes.

Une autre façon de garantir une reddition suffisante de comptes au gouvernement consisterait à faire vérifier régulièrement le programme d'accréditation par un organisme indépendant. Le Groupe de travail relève des idées intéressantes formulées dans un rapport du Groupe de travail de Santé Canada sous le titre *Modèle partagé* :

Méthodes de vérification de la conformité :

Les associations médicales et professionnelles élaboreraient et coordonneraient les programmes d'accréditation et d'examen par les pairs. Le gouvernement assurerait l'observation des règlements en vérifiant les systèmes d'accréditation et en assujettissant les fournisseurs de services à des inspections.

Health Canada, Working Group on Reproductive and Genetic Technologies, *Report on Discussions of Potential Regulatory Frameworks For Reproductive and Genetic Technologies*, , Ottawa, May 2001, p. 33.

Le Groupe de travail croit que c'est là un modèle qu'il est utile d'explorer dans le contexte de l'accréditation des programmes de protection des participants humains à la recherche.

12.0 L'éducation, composante intrinsèque de l'accréditation

Des discussions ont porté sur la question de savoir si un rôle éducatif était compatible avec la mission d'un organisme d'accréditation. Selon le Groupe de travail, l'éducation et l'accréditation non seulement s'inscrivent logiquement dans la foulée l'une de l'autre, mais elles se renforcent mutuellement. En effet, on pourrait dire que l'accréditation fait partie du processus éducatif. D'un côté, le rapport d'accréditation favorise l'apprentissage, et de l'autre, la préparation du processus d'accréditation et la participation à celui-ci sont éducatives en elles-mêmes. Aspect primordial, il doit y avoir une bonne correspondance entre les processus et les documents utilisés aux fins éducatives et le processus d'accréditation. Autrement, l'organisme assujetti à l'accréditation est justifié de dénoncer l'illogisme et de dire qu'il a été mal conseillé.

Les *International Standards for Accreditation Bodies*, qui sont utilisés pour évaluer le rendement des organismes d'accréditation, prévoient clairement la nécessité d'offrir des services d'éducation.

« NORME 10 SERVICES D'ÉDUCATION

Des services d'éducation sont conçus et mis en œuvre systématiquement pour répondre aux normes de qualité et aux besoins des clients. Ce sont les suivants :

10.1 Conception du programme

10.1.1 Les programmes et les services d'éducation sont systématiquement conçus pour prendre en compte :

- les besoins des clients et les opinions exprimées sur les cours

- les questions relatives aux normes d'accréditation ainsi qu'au programme d'accréditation et à ses processus
- les thèmes se rapportant directement à la qualité et à l'accréditation.
- 10.1.2 Il y a évaluation systématique des besoins des clients, des changements dans les processus et les normes d'accréditation, et de l'évolution du contexte extérieur, et l'on tient compte des résultats de cette évaluation quand on conçoit et examine le programme d'éducation.
- 10.1.3 Après avoir été défini, le programme d'éducation est examiné à intervalles réguliers, et il décrit les résultats d'apprentissage.
- 10.1.4 Les cours et les modules :
 - sont conçus avec des objectifs clairs et en fonction de groupes particuliers
 - sont annoncés clairement, c'est-à-dire que l'on en indique la nature et le niveau
 - ont un contenu à jour, vérifié et validé.

10.2 Exécution du programme

- 10.2.1 Les cours sont donnés par des membres du personnel et des moniteurs connaissant bien le sujet.
- 10.2.2 Le matériel didactique et les renseignements allant de pair avec chaque cours s'harmonisent avec le programme d'accréditation et sont conçus en fonction des résultats d'apprentissage visés et des besoins d'apprentissage des clients.
- 10.2.3 Le matériel didactique satisfait à des normes de production établies d'avance.
- 10.2.4 Chaque cours ou chaque session est évalué, et les opinions exprimées dans le cadre de l'évaluation servent à améliorer le programme. (Traduction officielle)

*Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation (ALPHA),
International Standards for Health Care Accreditation Bodies*

Il est essentiel de coordonner le programme d'accréditation avec les services d'éducation. Un bon matériel didactique attirera l'attention sur les processus et les normes d'accréditation et sur leur interprétation. Il faut faire le lien entre l'accréditation et les mesures d'éducation appropriées. Bien que reliées entre elles, l'accréditation et l'éducation doivent être considérées comme étant deux fonctions distinctes, chacune ayant son échéancier et son orientation propres.

Les services d'éducation doivent mettre l'accent sur la formation de base, l'éducation au sujet des politiques et des règlements et les questions relatives à l'éthique de la recherche. Le Groupe de travail croit qu'une valeur ajoutée découle de ce que ces deux fonctions soient reliées, tout en restant indépendantes.

13.0 Quel rapport y aura-t-il entre les programmes volontaires d'accréditation et la réglementation gouvernementale?

A l'occasion du développement d'un programme d'accréditation volontaire, le gouvernement fédéral pourrait juger nécessaire d'adopter une loi, un règlement ou

d'autres mécanismes de supervision pour garantir la sécurité et le bien-être des Canadiennes et des Canadiens qui participent volontairement à la recherche. Par exemple, il voudra peut-être s'assurer que l'accréditation est nécessaire pour remplir certaines fonctions ou garantir l'application de sanctions efficaces. D'après ce que nous avons dit plus haut, c'est sous la forme d'une fonction déléguée pouvant être intégrée à un modèle de supervision partagé que l'accréditation s'opère le mieux. Le Vérificateur général du Canada a étudié la question des mécanismes de régie déléguée et, en particulier, la question de la reddition de comptes dans de telles circonstances. Soulignant la nécessité d'établir un équilibre entre l'indépendance et l'efficacité, d'une part, et la reddition de comptes, d'autre part, le Vérificateur général écrivait ce qui suit :

« Les mécanismes de régie déléguée sont conçus pour fonctionner indépendamment des activités quotidiennes du gouvernement et pour être exemptés de ses règles et règlements. Ils procurent la souplesse et la liberté nécessaires à la prise de risques raisonnables et à l'adoption de moyens novateurs en vue d'atteindre les objectifs fédéraux. (...) À notre avis, une reddition de comptes adéquate au Parlement peut s'harmoniser avec l'autonomie et la souplesse qu'exigent ces mécanismes. Une reddition de comptes raisonnable au Parlement n'est pas synonyme de contrôle par le gouvernement et ne devrait pas être interprétée comme un moyen de soumettre ces entités au contrôle fédéral ou aux comptes fédéraux ou encore de leur enlever leur indépendance. »

Vérificateur général du Canada, *La régie en partenariat : la reddition de comptes menacée*, Rapport du vérificateur général du Canada – 1999, Chapitre 23, Ottawa, novembre 1999

L'indépendance d'un régime volontaire d'accréditation des programmes de protection des participants humains à la recherche est essentielle pour en garantir la bonne mise en œuvre et le fonctionnement continu. Pourtant, on peut voir une sorte de continuum dans la relation entre l'accréditation volontaire et un régime axé sur les lois ou les règlements. Les deux formules ont leurs avantages et leurs inconvénients. Une combinaison des deux améliorerait le cadre global de protection des participants humains à la recherche. Cette question a été abordée dans un rapport de l'Office of Inspector General, au Department of Health and Human Services :

Un mode de supervision collégial met l'accent sur l'éducation et sur l'amélioration du rendement : on aborde alors la supervision dans la confiance, en misant sur la responsabilisation professionnelle et sur les relations de coopération. D'un autre côté, un mode axé sur la réglementation met l'accent sur l'enquête et sur l'application de normes minimales; la supervision fait davantage appel au questionnement, fondé sur la reddition de comptes au public. Il est utile d'envisager la supervision externe des hôpitaux comme s'il s'agissait d'un continuum reposant à la fois sur la démarche collégiale et sur un régime d'ordre réglementaire.

Gibbs Brown, June, *The External Review of Hospital Quality: A Call for Greater Accountability*, p. 3

14.0 Conseil d'accréditation du CNERH

Le Groupe de travail a examiné diverses structures qui pourraient se charger d'un programme d'accréditation. La mise sur pied d'un Conseil d'accréditation nécessiterait des discussions avec les intervenants, pour définir la composition d'une telle entité et les processus qui lui seraient propres. Il est trop tôt pour établir une composition définitive du Conseil d'accréditation, car les consultations nécessaires avec les intervenants n'ont pas encore eu lieu. Le Groupe de travail estime que ces derniers doivent être parties à tout régime de protection des participants humains à la recherche. Parmi les critères de sélection qu'il faut appliquer quand on choisit les membres du Conseil, citons les compétences, l'indépendance de la personne pour éviter tout conflit d'intérêts réel ou apparent, et sa volonté expresse de faire sienne la mission du Conseil.

Les membres éventuels du Conseil d'accréditation ou les observateurs qu'il pourrait inviter à siéger en son sein pourraient comprendre les suivants :

- l'Association des universités et collèges du Canada (AUCC)
- l'Association des facultés de médecine du Canada (AFMC)
- l'Association canadienne des institutions de santé universitaires (ACISU)
- l'Association des facultés dentaires du Canada (AFDC)
- les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D)
- l'Association canadienne des comités d'éthique pour la recherche (ACCER)
- l'Association canadienne d'administrateurs de recherche universitaire (ACARU)
- l'Association canadienne des écoles universitaires de nursing (ACEUN)
- la Société canadienne de bioéthique (SCB)
- le Conseil canadien des départements de psychologie (CCDP)
- les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)
- Santé Canada
- Industrie Canada
- le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH)
- le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG)
- le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH)
- des représentants des organismes d'appartenance des participants à la recherche
- des profanes.

C'est dans le domaine de la recherche en santé qu'il importe le plus d'élaborer promptement un programme d'accréditation. Des discussions avec d'autres secteurs de la recherche faisant intervenir des humains ont commencé, et les résultats pourraient fort bien en être pris en compte plus tard dans la création d'un programme.

Le Conseil d'accréditation remettrait tous les ans des rapports publics sur le rendement du programme. On viserait par là à garantir une certaine uniformité dans la vaste gamme des travaux de recherche avec des humains.

Le Groupe de travail continue d'entretenir des craintes au sujet de la véritable indépendance du processus d'accréditation, et il admet qu'il faudra étudier diverses solutions de rechange pendant la consultation des intervenants, dans le contexte de l'élaboration de la structure de gouvernance au Canada.

Le Groupe de travail reconnaît que plusieurs programmes d'accréditation existent déjà, par exemple celui du CCASS, pour les hôpitaux et les installations de soins de santé, et celui de la Société canadienne de psychologie, pour les programmes de formation. Cependant, la majorité de ces programmes portent plutôt sur des disciplines ou des professions bien précises; en revanche, un programme d'accréditation de la recherche avec des humains doit s'appliquer à un très grand éventail de secteurs, depuis les sciences humaines jusqu'à la recherche clinique en passant par les sciences biomédicales. Comme l'expérience des diverses disciplines quant à la présentation de protocoles aux CER varie (elle peut être très solide ou très récente), il faudrait en tenir compte. Par conséquent, bien qu'il soit essentiel d'appliquer la même norme à l'ensemble des travaux de recherche avec des humains, le moment de la transition entre un mode strictement éducationnel et un mode d'accréditation devra sans doute être choisi en fonction de l'expérience du CER concerné. Ces exigences particulières du programme renforcent l'importance du rapport qui existe entre l'éducation et l'accréditation.

Le Groupe de travail souligne que, grâce à son programme actuel de visites sur place, le CNERH est déjà bien renseigné sur les défis auxquels font face les disciplines qui doivent depuis relativement peu de temps faire examiner leurs protocoles par un CER. Le CNERH est bien placé pour assumer un mandat élargi qui intégrerait l'accréditation des CER. Toutefois, pour être couronné de succès, le programme d'accréditation doit bénéficier de l'engagement des principaux intervenants. Par conséquent, la question de savoir s'il convient d'encourager le CNERH à élargir ainsi son mandat dépendrait des résultats des consultations menées auprès de ces intervenants.

L'élaboration d'un plan d'activités qui servira de fondement à un programme d'accréditation constituera un élément clé de la mise sur pied réussie et du bon fonctionnement de tout programme éventuel d'accréditation.

15.0 Recommandations :

Le Groupe de travail recommande ce qui suit au Conseil :

- Qu'il affirme la nécessité d'un processus de surveillance national, fondé sur des normes, de l'examen éthique de la recherche avec des humains au Canada;
- Qu'un tel processus de surveillance prenne la forme d'un programme ou d'un régime d'accréditation dont se chargerait un organisme non gouvernemental indépendant;
- Que le CNERH facilite le débat avec les organismes qui seraient des intervenants ou des observateurs dans un nouveau programme d'accréditation des régimes de protection des participants humains à la recherche.

BIBLIOGRAPHIE

- Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation (ALPHA), *International Standards for Health Care Accreditation Bodies*, Victoria (Australie), mai 2000.
- Association of American Universities, Task Force on Research Accountability, *Report on University Protections of Human Beings Who Are the subjects of Research*, juin 2000.
- Vérificateur général du Canada, *La régie en partenariat : la reddition de comptes menacée*, Rapport du vérificateur général du Canada, chapitre 23, Ottawa, novembre 1999.
- Fortin, Louis-Nicholas, Leroux, Thérèse, *Éléments de réflexion sur la surveillance du contrôle éthique de la recherche*, rapport commandité par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, Ottawa, 1996.
- Fraser, Sheila (Vérificateur général), *Déclaration préliminaire devant le Comité permanent des comptes publics*, Ottawa, 31 mai 2001.
- Gibbs Brown, June (Inspectrice générale), Department of Health and Human Services, Bureau de l'Inspectrice générale, *The External Review of Hospital Quality: A Call for Greater Accountability*, Condensé, Washington, juillet 1999.
- Gibbs Brown, June (Inspectrice générale), Department of Health and Human Services, Bureau de l'Inspectrice générale, *Institutional Review Boards: A Time for Reform*, Washington, juin 1998.
- Huriet, Claude, Rapport d'information au Sénat de France, *Le fonctionnement des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale*, Paris, avril 2001.
- Institute of Medicine, Committee on Assessing the System for Protecting Human Research Subjects, *Preserving Public Trust: Accreditation and Human Research Participant Protection Programs*, Washington, avril 2001.
- McDonald, M. (chercheur principal), *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains (RSSH)*, Recherche commanditée par la Commission du droit du Canada, Ottawa, mai 2000.
- Ministère de la Santé et des Services sociaux, Direction générale de la planification et de l'évaluation, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, juin 1998.
- National Bioethics Advisory Commission, *Ethical and Policy Issues in Research Involving Human Participants*, Bethesda, août 2001.
- Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains, *Protéger et promouvoir le sujet de recherche humain : un examen de la fonction des comités d'éthique pour la recherche dans les facultés de médecine du Canada*, Communiqué, Volume 6 (1), 1995, p. 3-28.
- Groupe d'experts sur la saine gestion et la transparence dans le secteur bénévole (Commission Broadbent), *Aider les Canadiens à aider d'autres Canadiens : Pour une meilleure gestion et transparence dans le secteur bénévole canadien – Rapport final*, Ottawa, février 1999.
- Statistique Canada, *Estimates of Total Spending on Research and Development in the Health Field in Canada, 1988 to 2000*, Service Bulletin, Science Statistics, Volume 25 (2), 2001.
- Vérificateur général du Québec, Rapport à l'Assemblée nationale pour l'année 2000-2001, Chapitre 4 : Gestion des activités de recherche réalisées dans les centres hospitaliers dotés d'un centre de recherche, Québec, juin 2001.
- Santé Canada, Le groupe de travail sur les techniques de reproduction et de génétique, *Compte rendu des discussions sur les propositions de cadres de réglementation concernant les techniques de reproduction et de génétique*, Ottawa, mai 2001, p. 33.

Liste d'acronymes

<i>Acronyme</i>	<i>Organisme</i>
AAHRPP	Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs
AAMC	Association of American Medical Colleges
ACARU	Association canadienne d'administrateurs de recherche universitaire
ACCER	Association canadienne des comités d'éthique pour la recherche
ACEUN	Association canadienne des écoles universitaires de nursing
ACISU	Association canadienne des institutions de santé universitaires
AFDC	Association des facultés dentaires du Canada
AFMC	Association des facultés de médecine du Canada
AHC	Association des hôpitaux du Canada
Associé CRMCC	Associé du Collège royal des médecins et chirurgiens du Canada
AUCC	Association des universités et collèges du Canada
BCP	Les Bonnes Cliniques Pratiques
CCASS	Conseil canadien d'agrément des services de santé
CCDP	Conseil canadien des départements de psychologie
CCPA	Conseil canadien de protection des animaux
CCPPRB	Comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale
CER	Comité / Conseil d'éthique pour la recherche
CNBRH	Conseil national de la bioéthique en recherche chez les sujets humains
CNERH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
COSSA	Consortium of Social Science Association
CRM	Conseil de recherches médicales
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie
DPT	Direction des produits thérapeutiques
DHHS	Department of Health and Human Services
FASEB	Federation of American Societies for Experimental Biology
FOMC	Fédération des ordres des médecins du Canada
HRC	Health Research Council
IOM	Institute of Medicine
IRB	Institutional Review Board
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
MDN	Ministère de la Défense nationale
NACHDSE	National Advisory Committee on Health and Disability Service Ethics
NCQA	National Committee for Quality Assurance
NHC	National Health Council
OHRP	Office of Human Research Protection
PPPR	Programme de protection des participants à la recherche
PPT	Programme des produits thérapeutiques
PRIM&R	Public Responsibility in Medicine and Research
Rx&D	Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada
SC	Santé Canada
SCB	Société canadienne de bioéthique
SCP	Société canadienne de psychologie