

Résultats du questionnaire de 1998 à partir du *Questionnaire: Base de données sur l'examen éthique de la recherche.*

Johane Patenaude, Ph.D.

Le présent document expose les principaux résultats d'une enquête menée auprès de 112 comités d'éthique de la recherche (CÉR) au Canada, en 1998. En effet, un questionnaire exhaustif (18 pages) fut remis aux CÉR en vue de connaître un peu mieux divers aspects de leur fonctionnement interne. L'intérêt de ce questionnaire était aussi de pouvoir comparer des aspects de la pratique des CÉR en 1998 avec ceux d'une précédente enquête menée en 1995 auprès de certains d'entre eux. C'est pourquoi, dans l'exposé des résultats suivants de 1998, une attention particulière sera portée en regard de ceux obtenus en 1995 et tels que parus dans *CNRBR Communiqué NCBRRH*, Volume 6 numéro 1, Hiver 1995. Section II C - Résultats du questionnaire préalable à la visite, pages 9-14, 1995. Quant au matériel de 1998 à la base de ce document, il provient des réponses au *Questionnaire: Base de données sur l'examen éthique de la recherche* (Août 1998). Compilation: *National Survey on the status of Research Ethics Review*, 1999, Draft, CNERH.

Le lecteur est convié à une certaine prudence dans son interprétation des données comparées entre les résultats de 1998 et ceux obtenus en 1995. D'abord à cause de la facture non identique des 2 instruments (questionnaires) utilisés. Prudence ensuite, à cause du nombre des répondants dans chacune des 2 enquêtes : celle de 1995 comptait 58 répondants et celle de 1998, 112 répondants, ce qui constitue un bassin nettement plus vaste. Comme l'indiquait le *Communiqué* en 1995, on n'avait pas réussi à l'époque à atteindre les «CÉR marginaux, soit ceux dont l'Université ne connaissait pas l'existence ou ceux que les hôpitaux considéraient comme vaguement affiliés aux écoles de médecine». Il semble que plusieurs de ces CÉR «marginaux» aient été rejoints dans l'enquête de 1998, ce qui peut expliquer la surprise devant certains résultats parmi les suivants.

➤ PRÉDOMINANCE DU CÉR UNIQUE

Tout comme en 1995, la structure globale en 1998 tend à être unique pour chaque établissement.

| | |
|---|----|
| CÉR unique | 48 |
| Plusieurs CÉR se rapportant à un comité central | 9 |
| Plusieurs CÉR indépendants | 4 |

Lorsqu'un établissement compte plus d'un CÉR, ceux qui se rapportent à un comité central paraissent mieux en mesure de communiquer entre eux. Lorsque plusieurs CÉR examinent le même projet de recherche, moins de la moitié des répondants indiquent des modalités de concertation entre les CÉR.

➤ POUVOIRS ET HIÉRARCHIE

Qui confère les pouvoirs aux CÉR et de qui les CÉR relèvent-ils dans la structure hiérarchique ?

| POUVOIRS | INSTANCE | HIÉRARCHIE |
|----------|--------------------------|------------|
| 18 | Board of Administrators | 9 |
| 10 | Senate Committee | 7 |
| 8 | Council | 5 |
| 6 | President | 5 |
| 5 | Director of Research | 9 |
| 4 | Dean of Faculty | 6 |
| 3 | Senate Research Comm. | 2 |
| 3 | Vice President Research | 12 |
| 1 | Central REB | 1 |
| 1 | Dean of Graduate Studies | 1 |
| - | University Senate | 1 |

Par ailleurs, 47 répondants sur 112 indiquent qu'il n'était jamais arrivé que l'administration renverse une décision du CÉR. Une telle situation s'est produite pour 9 répondants.

➤ MANDAT GLOBAL

Alors qu'en 1995, 91.3% des répondants indiquaient que des travaux de recherche impliquant des sujets humains ne pouvaient avoir lieu dans l'établissement sans l'approbation des CÉR, cette proportion est de 78.3% en 1998. Ce résultat surprenant est probablement dû aux 2 types d'échantillon forts différents (CÉR marginaux) présents dans l'enquête de 1998 et absents en 1995. Par ailleurs, on note en 1998 que les recherches se limitant à l'examen de dossiers sans établir un contact avec le patient peuvent ne pas être soumises à l'examen d'un CÉR.

Les trois catégories de protocoles traités se répartissent comme suit : la grande majorité des CÉR en 1998 (88.3%) n'examinent que les protocoles de recherche impliquant des sujets humains. Quelques autres (8.3%) traitent les protocoles de recherche utilisant des sujets humains et animaux. À ces nombres s'ajoutent 3.3% de répondants qui affirment considérer dans leur mandat les protocoles portant sur les sujets humains et les interventions innovatrices.

➤ LIGNES DIRECTRICES

En 1995, les lignes directrices du CRM étaient les plus fréquemment utilisées comme référence en matière d'examen de protocoles. En 1998, l'Énoncé de politique des 3 Conseils devient l'outil de référence le plus utilisé :

| | |
|----|--|
| 76 | Énoncé de politique des 3 conseils |
| 30 | University Handbook |
| 23 | Faculty Handbook |
| 9 | Déclaration d'Helsinki |
| 7 | Autres |
| 6 | Code de Nuremberg |
| 6 | Specific Committee Guidelines |
| 3 | Société canadienne de psychologie |
| 3 | Document du Ministère de la santé (Québec) |
| 2 | American Psychological Association |
| 1 | Lignes directrices CIOMS |
| 1 | Code civil du Québec |

Plus d'une source de lignes directrices étaient consultées par la plupart des répondants de 1998. Par ailleurs, il est

intéressant de savoir que les répondants ne disposaient pas d'une liste de réponses possibles (question fermée) mais devaient indiquer les critères et lignes directrices utilisées lors de leur examen éthique d'un protocole.

Cette diversité des documents de référence est relativement surprenante. On constate déjà, en 1998, la prédominance (76) de l'utilisation de l'Énoncé de politique des Trois Conseils) bien que ce dernier ne soit apparu qu'au mois d'août. Cette prédominance est peu surprenante compte tenu que la conformité aux normes d'éthique y figurant est devenue une condition du financement de la recherche de l'un ou l'autre de ces trois organismes fédéraux.

➤ COMPOSITION DU CÉR

En 1995, 5 des 47 répondants faisaient état d'une composition du CÉR qui était conforme aux lignes directrices du CRM et de l'OPRR (NIH). Il semble que la situation se soit sensiblement améliorée en 1998 :

DIVERSITÉ DES COMPÉTENCES DES MEMBRES

| | Au moins 1 | Plusieurs | Pas de réponse |
|--------------------------------|------------|-----------|----------------|
| Connaissance de la recherche | - | 104 | 8 |
| Antécédents juridiques | 47 | 11 | 54 |
| Antécédents en éthique | 47 | 38 | 28 |
| Sans lien avec l'établissement | 40 | 23 | 49 |
| Autre | 18 | 23 | 71 |

En 1995, le mandat usuel était de 3 ans (40%); la situation demeure la même en 1998, 47% des répondants indiquant que le mandat habituel était de 3 ans. 84% des répondants indiquent des mandats de 2 ou 3 ans.

Au plan du recrutement, on signale que la principale difficulté est en lien avec le recrutement de personnes pouvant consacrer un temps suffisant au CÉR (69%). Ce critère de disponibilité est majeur, compte tenu qu'aucune autre exigence formelle ni compétence particulière ne sont exigées, en pratique, pour siéger sur un CÉR ou pour le présider.

➤ LES PROCESSUS PARTICULIERS D'EXAMEN

Les chercheurs – étudiants :

En 1995, 28.8% des CÉR indiquaient des différences dans l'examen lorsque les chercheurs principaux étaient des étudiants. En 1998, cette proportion est passée à 39.2%. Diverses modalités sont mentionnées : projets revus par le comité départemental, par le professeur, examen rapide par le CÉR, modalités adaptées à la nature du projet.

On remarque donc une augmentation de la pertinence dans la communauté scientifique d'évaluer l'éthique de recherches menées par les étudiants. Cependant, la variabilité des modalités d'examen des protocoles des étudiants, d'un établissement de formation à l'autre, peut indiquer un malaise quant au statut institutionnel à accorder à ces projets.

L'examen simplifié :

En 1998, 51% des CÉR ne disposent pas d'un processus d'examen simplifié pour certains genres de protocoles de recherches. Ceux qui disposent d'un tel processus simplifié (49%) indiquent que ce mécanisme prévoit une révision du protocole par le président du CÉR ou par 2 à 3 membres. Les projets ne comportant qu'un risque minimal, les renouvellements et les extensions de projets, de même que les projets déjà approuvés par certains autres CÉR peuvent faire l'objet d'un examen simplifié.

Les cas urgents :

En 1995, 62.9% des répondants déclaraient que leur CÉR disposait d'un mécanisme d'examen accéléré pour certains cas urgents. En 1998, cette proportion était de 56%. Pour la plupart, ce mécanisme consiste à soumettre le projet à un sous-comité ou au président, avant d'être amené au CÉR.

Encore ici, la grande différence entre le bassin de répondants de 95 et celui de 98 peut expliquer ce résultat surprenant.

Les projets multicentres

64 répondants sur les 112 de 1998, indiquent utiliser les mêmes processus pour les projets multicentres et pour les projets *monocentres*; 20 répondants précisent des mécanismes spécifiques pour ces projets, la modalité la plus fréquente étant d'accepter l'évaluation fournie par d'autres centres.

Le questionnaire ne permet cependant pas de savoir en quoi consiste cette évaluation fournie par d'autres centres : s'agit-il de la décision seulement (approbation, refus et/ou demande de modification du protocole) ou comprend-elle aussi l'étayage des motifs et des arguments motivant cette décision? Une telle acceptation de l'évaluation provenant d'autres CÉR peut représenter une économie de temps pour les CÉR impliqués. Les motifs et arguments doivent cependant être compris et endossés par chaque CÉR en regard des particularités de l'établissement dont un CÉR a la responsabilité.

Diversité des projets

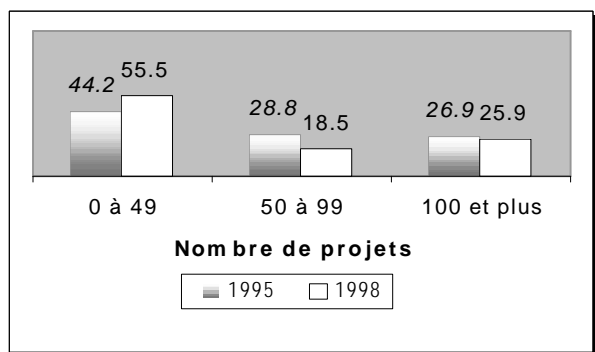
97 des 106 répondants signalent que leur CÉR ne spécifie pas de critères particuliers pour l'examen des projets qualitatifs de nature narrative, descriptive, les observations naturalistes, les entrevues et la recherche participative.

Sources de financement des projets

88 répondants indiquent être informés des sources de financement des projets examinés par le CÉR; 19 ne disposent pas de cette information. Par contre, 88 répondants signalent que le CÉR n'est pas informé si la source de financement initiale change; seuls 25 CÉR sont informés d'une telle modification. La grande majorité (88 répondants) utilise le même processus d'examen, quelle que soit la source de financement de la recherche.

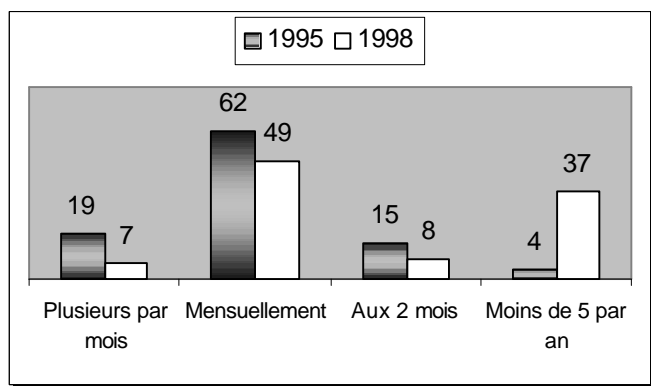
Sept répondants adoptent des procédures différentes selon les sources de financement. Les réponses apportées par ces répondants ne permettent cependant pas de savoir en quoi diffèrent les procédures utilisées.

➤ **VOLUME DES ACTIVITÉS DES CÉR**



La proportion des CÉR examinant un grand nombre de projets demeure inchangée (certains traitent jusqu'à 400 projets annuellement). Par ailleurs, le nombre de CÉR traitant un volume restreint de projets est en augmentation. Treize répondants signalent étudier moins de 10 projets annuellement.

➤ **LA FRÉQUENCE DES RÉUNIONS**



➤ **LE TEMPS CONSACRÉ AU CÉR**

En 1995, le temps moyen consacré au CÉR était de 3 heures par mois pour les membres et de 10 heures pour le président. La réunion moyenne durait entre 2 et 4 heures.

Les informations recueillies en 1998 sont plus précises. Les résultats sont présentées en nombres d'heures sur une base annuelle :

| | HEURES ANNUELLES | | |
|----------------------------------|------------------|---------|----------|
| | 1 à 49 | 50 à 99 | 100 et + |
| | % DES RÉPONDANTS | | |
| Réunions du CÉR | 86,6 | 10 | 3,3 |
| Président/ administration | 47,4 | 8,2 | 44,3 |
| Lecture des projets | 70 | 12,2 | 17,7 |
| Lecture de documents contextuels | 90 | 3,7 | 5,6 |

Par ailleurs, 28.2% des répondants considèrent ne pas disposer du soutien administratif suffisant pour exécuter leur mandat, alors que cet aspect est satisfaisant pour 71.8% d'entre eux.

On peut supposer que l'insatisfaction se manifeste surtout chez les CÉR évaluant un nombre restreint de protocole par année.

➤ **L'EXAMEN DES PROJETS**

Préparation

76.5% des répondants indiquent que les chercheurs doivent remplir un formulaire normalisé avant que le CÉR fasse son évaluation.

Éléments considérés par les CÉR

| | |
|-------------------------------------|-----|
| le formulaire de consentement | 76% |
| la procédure de consentement | 51% |
| les risques et les avantages | 38% |
| Évaluation scientifique | 34% |
| le recrutement des sujets | 26% |
| la réduction des risques | 16% |
| les critères d'exclusion des sujets | 6% |
| les aspects juridiques | 5% |
| les possibilités de duperie | 4% |
| les aspects financiers | 1% |

L'évaluation scientifique

En 1995, 68.9% des CÉR effectuaient leur propre évaluation scientifique des protocoles. En 1998, 43.3% (39 répondants) considèrent qu'il revient aux CER d'examiner à fond la validité et la méthodologie des protocoles de recherche; Des consultations externes *ad hoc* sont rapportées par 33 répondants, alors que 11 d'entre eux recourent à des experts externes pour cet aspect.

La présence des chercheurs

61% des répondants indiquent que les chercheurs ne se joignent pas au CÉR lors de l'évaluation de leur projet. La présence des chercheurs serait obligatoire pour 7.2% des répondants. 31.5% estiment que cette présence est encouragée alors que 15% signalent que la présence des chercheurs ne serait pas permise lors de l'examen de leur projet.

Les décisions et conditions d'approbation

Des 55 CÉR ayant répondu à cette question de l'enquête en 1995, la majorité (75%) approuvait les protocoles avec des modifications mineures. La proportion des projets approuvés sans modification était faible (22%). Peu de projets étaient rejetés d'emblée (3%).

La situation demeure inchangée en 1998, les projets ne requérant aucune modification ou des modifications majeures constituant une minorité, alors que la plupart des projets sont acceptés avec des modifications mineures. Seulement 4 CÉR se sont prononcés quant aux projets refusés d'emblée: ceux-ci représentent moins de 3% des projets soumis.

| | PROPORTION DES PROJETS | | | |
|----------|--------------------------|----------|----------|-----------|
| | 1 à 25% | 26 à 50% | 51 à 75% | 75 à 100% |
| | Nombre de CÉR répondants | | | |
| Aucune | 49 | 16 | 12 | 12 |
| Mineures | 13 | 23 | 29 | 35 |
| Majeures | 77 | 7 | - | - |

Il est difficile d'interpréter le si petit nombre de protocole rejeté (3%), en 95 et 98, malgré les changements apportés aux documents de politiques et les réglementations liées à l'éthique en recherche entre ces deux moments de l'enquête. Certains opteront pour une sensibilisation marquée aux enjeux éthiques en recherche par le chercheurs et les CÉR. D'autres opteront pour l'existence d'une peur institutionnelle généralisée à remettre en question, de manière fondamentale, les assises éthiques d'un protocole.

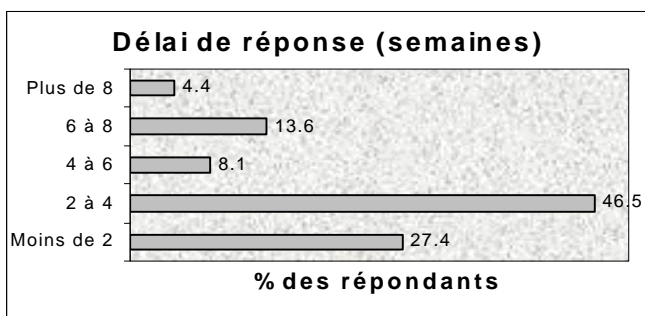
Processus décisionnel

Tout comme en 1995, la grande majorité des répondants (94 / 108) considèrent procéder par consensus.

Délai de décision

Le délai entre la présentation d'un protocole et le moment où le CÉR rend sa décision représente une préoccupation importante pour les chercheurs. La lenteur du processus est la faiblesse la plus souvent signalée du point de vue des chercheurs (31% des répondants).

En 1995, on estimait le délai moyen à un mois. En 1998, les répondants indiquent les délais suivants :



On peut facilement supposer que les délais les plus longs concernent les CÉR ayant à traiter un grand nombre de protocoles. Un trop long délai peut nuire aux chercheurs et au développement de la recherche elle-même. Par ailleurs, un délai trop court est tout aussi néfaste, dans le cas où un CÉR ne prendrait pas un temps suffisant pour l'analyse approfondie des documents relatifs à l'évaluation.

➤ LE CONTRÔLE CONTINU DES PROJETS

Tout comme en 1995, 53% des répondants exigent un rapport d'avancement annuel des travaux mais 46% n'effectuent pas ce type de contrôle. On note une légère amélioration quant à la demande de rapport de fin de projet (de 36% à 41%).

Pour ceux qui exigent un tel rapport, on peut supposer que leur contenu est très variable, d'un établissement de recherche à l'autre.

Par ailleurs, les modalités de vérification ou d'examen de la conformité pour les recherches en cours demeurent le fait d'une minorité de CÉR (de 7% en 95 à 13% en 98).

Les rapports sur les occurrences fâcheuses ou les problèmes sont en diminution (73% en 95 à 62% en 98). Lorsque de tels rapports sont soumis, ce ne sont pas tous les comités qui étudient ceux-ci (69% en 95 à 58% en 98). Encore une fois, rappelons que les répondants interrogés en 95 et en 98 diffèrent grandement. Il y a toutefois lieu de s'inquiéter du peu d'attention accordé au suivi des travaux..

La plupart des répondants attribuent au manque de temps ou aux ressources insuffisantes le contrôle limité des projets en cours.

➤ LES SUJETS DE RECHERCHE

La participation de groupes de population bien définis aux projets de recherche fait l'objet de lignes directrices pour la moitié des CÉR. Les enfants sont les plus fréquemment cités parmi ces groupes (50 répondants), suivis des personnes qui ne peuvent donner un consentement éclairé (45). Viennent ensuite les étudiants (25), les membres du personnel (21) et les membres de la faculté (19). Les populations amérindiennes et les prisonniers font l'objet de lignes directrices pour 6 répondants. La plupart des CÉR (84) ne dispose d'aucune méthode pour garantir que des groupes particuliers de sujets éventuels ne soient excessivement sollicités.

85 des 112 répondants font état de lignes directrices spécifiques quant à l'obtention du consentement éclairé et exigent des modalités écrites pour permettre aux sujets d'exprimer leurs inquiétudes aux chercheurs eux-mêmes. Seulement 62 CÉR exigent que les formulaires de consentement indiquent aux sujets comment exprimer leurs inquiétudes à un ombudsman ou à une autre personne indépendante.

La proportion de CÉR offrant l'accès de leur comité aux sujets affligés ou inquiets diminue (93% en 95 à 79% en 98) mais la proportion de CÉR ayant effectivement accordé cet accès croît (17% en 95 à 23% en 98).

CONCLUSION

Ces quelques résultats mettent en lumière la grande variabilité des conditions institutionnelles et des pratiques d'évaluation éthique des CÉR au Canada, en 1998. Pour certains, cette variabilité justifie qu'on laisse aux établissements toute l'autonomie nécessaire en matière d'éthique en recherche. Pour d'autres, au contraire, cette variabilité justifie la nécessité de se doter de balises communes.

L'exposé de ces résultats d'enquête seront peut-être utiles aux uns comme aux autres pour éprouver les forces et les limites de leur position respective. Ce dialogue, à partir des pratiques des dernières années, ne peut qu'enrichir les pratiques actuelles en matière d'évaluation éthique en recherche impliquant des sujets humains, incluant les sociétés où ils évoluent.