



*Options pour l'élaboration d'un régime  
d'agrément des programmes de protection  
des participants humains à la recherche*

**Appel de commentaires**

Avril 2005

**Veillez répondre avant le 31 mai 2005**



## Table des matières

	Page
<b>RÉSUMÉ</b> .....	3
<b>REMERCIEMENTS</b> .....	4
<b>I. INTRODUCTION</b> .....	5
<b>II. QU'EST-CE QUE L'AGRÉMENT ?</b> .....	7
<b>III. POURQUOI LE CANADA DOIT-IL SE DOTER D'UN RÉGIME D'AGRÉMENT ?</b> .....	10
<b>IV. QUE DEVRAIT ÊTRE L'INSTANCE D'AGRÉMENT ?</b> .....	13
<i>Option organisationnelle 1 : Le CNERH se transforme en instance d'agrément</i> .....	14
<i>Option organisationnelle 2 : L'instance d'agrément conserve un lien avec le CNERH</i> .....	14
<i>Option organisationnelle 3 : Une nouvelle instance d'agrément</i> .....	15
<i>Option organisationnelle 4 : Utiliser un organisme déjà en place</i> .....	15
<b>V. COMMENT LES NORMES D'AGRÉMENT DOIVENT-ELLES ÊTRE ÉTABLIES ET MAINTENUES ?</b> .....	16
<i>Option de normes 1 : Utiliser un organisme spécialisé dans les normes</i> .....	17
<i>Option de normes 2 : Utiliser un comité d'experts</i> .....	17
<b>VI. COMMENT LE RÉGIME DOIT-IL ÊTRE FINANCÉ ?</b> .....	18
<i>Option de financement 1 : Charger des frais pour le service</i> .....	19
<i>Option de financement 2 : Financement du gouvernement</i> .....	19
<i>Option de financement 3 : Un consortium de groupes intéressés</i> .....	19
<i>Option de financement 4 : Un ensemble d'options</i> .....	19



## RÉSUMÉ

Ce document a été préparé par le Groupe de travail sur l'élaboration d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche (PPPHR), mis sur pied par le Conseil national d'éthique en recherche sur les humains (CNERH). Le CNERH est un organisme non gouvernemental et indépendant, composé d'un Conseil de bénévoles et d'un personnel restreint dont le mandat s'étend à l'ensemble de la recherche chez l'humain. Sa mission consiste à favoriser la protection et le bien-être des sujets humains participant à la recherche et à encourager le respect de normes d'éthique rigoureuses en matière de recherche auprès de ces participants.

Au Canada, on attend des organismes au sein desquels on procède à des recherches chez l'humain qu'ils mettent en place des PPPHR qui incluent tous les éléments garantissant une protection adéquate aux participants à la recherche. Parmi ces éléments, nous retrouvons un Comité d'éthique pour la recherche (CER) établi conformément aux exigences normatives. Les CER font généralement partie d'organismes de recherche, mais ils peuvent exister comme des entités indépendantes ou être établis en milieu communautaire. Certains rapports permettent de conclure que les PPPHR varient dans leur capacité à s'acquitter des responsabilités qui leur sont attribuées par les politiques ou règlements existant. L'agrément des PPPHR aiderait à corriger ces problèmes. Le processus d'agrément serait fondé sur les normes élaborées à partir de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC)*, les lois, réglementations ou politiques existant au niveau fédéral, provincial ou territorial, les *Bonnes pratiques cliniques*, etc. Un sous-comité du Groupe de travail a élaboré une ébauche de normes (voir l'Annexe A). Ces normes seront elles aussi soumises à un vaste processus de consultation.

Le processus d'agrément accorde énormément d'importance à l'éducation, en particulier à l'occasion de l'auto-évaluation qui précède et accompagne la visite d'agrément. Le processus d'agrément encourage une plus grande conscientisation et un engagement de l'organisme face à la protection des participants à la recherche. L'agrément fait la promotion d'une culture de l'éthique la recherche avec des êtres humains auprès de l'organisme dans son entier. Il aborde non seulement la question du CER, mais d'autres aspects des PPPRH tels que la formation des chercheurs, de même que le niveau d'autorité et d'indépendance du programme de protection des participants à la recherche de l'organisme.

La consultation auprès de tous les groupes intéressés est essentielle à l'élaboration de quelque régime d'agrément que ce soit. La présente consultation est l'une des principales étapes de ce processus.

Le présent document décrit quelques options en lien avec :

- L'organisation de l'instance d'agrément;
- L'élaboration et le maintien des normes;
- Le financement du régime d'agrément.

Nous espérons recevoir vos commentaires pour **le 31 mai 2005**. Ces commentaires seront compilés et seront appliqués aux consultations subséquentes et à un rapport final.



## REMERCIEMENTS

### Membres du Groupe de travail sur l'élaboration d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche

**Dr Kenneth Davey, coprésident**  
*Université York*

**Dr Henry B. Dinsdale**  
*Hôpital général de Kingston*

**Dr Michael Owen, coprésident**  
*Université Brock*

**Dre Deborah Poff**  
*Université de Northern British Columbia*

**Dre Barbara McGillivray**  
*Université de la Colombie-Britannique*

**Mme Marianne Vanderwel**  
*Pfizer Canada Inc.*

**Pre Édith Deleury**  
*Université Laval*

Bureau du CNERH  
**Dr Richard Carpentier**  
*Directeur général*

**Mme Felicetta Celenza**  
*Coordonnatrice des visites éducatives*

### Membres du Comité d'élaboration des normes

**Dr Michael Owen, président**  
*Université Brock*

**Dre Barbara McGillivray**  
*Université de la Colombie-Britannique*

**M. Jack Corman**  
*IRB Services*

**Dre Susan Sykes**  
*Groupe consultatif interagences en éthique de la  
recherche*

**Dr Kenneth Davey**  
*Université York*

Bureau du CNERH  
**Dr Richard Carpentier**  
*Directeur général*

**Pre Édith Deleury**  
*Université Laval*

**Mme Felicetta Celenza**  
*Coordonnatrice des visites éducatives*

**Mme Patricia Lindley**  
*L'association canadienne des comités d'éthique de  
la recherche*

*La production de ce document et l'ébauche des normes ont été possibles grâce à la contribution  
financière de Santé Canada et des Instituts de recherche en santé du Canada.*

*Les points de vue énoncés ne représentent pas nécessairement ceux  
de Santé Canada ni des Instituts de recherche en santé du Canada.*



## I. INTRODUCTION

Ce document a été préparé par le Groupe de travail sur l'élaboration d'un régime d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche (PPPHR), mis sur pied par le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH). Le CNERH est un organisme non gouvernemental et indépendant, composé d'un conseil de bénévoles et d'un personnel restreint dont le mandat s'étend à l'ensemble de la recherche chez l'humain. Sa mission consiste à favoriser la protection et le bien-être des sujets humains participant à la recherche et à encourager le respect de normes d'éthique rigoureuses en matière de recherche auprès de ces participants. Le mandat du Groupe de travail – à consulter dans le Bulletin d'information 2004<sup>1</sup> ([www.ncehr-cnerh.org](http://www.ncehr-cnerh.org)) – exige la consultation auprès des groupes intéressés, incluant des participants à la recherche et des membres du public, sur des modèles potentiels d'agrément. Ce document constitue une des étapes de cette consultation. Les rapports des réunions du Groupe de travail<sup>2</sup> peuvent être consultés à l'adresse Internet : [www.ncehr-cnerh.org](http://www.ncehr-cnerh.org).

Ce document met l'accent sur les options envisagées pour l'établissement de l'organisme qui prendrait en charge l'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche (PPPHR) au Canada, la manière dont les normes d'agrément seraient élaborées et maintenues, et les moyens de financer le projet. Le PPPHR peut être décrit comme étant un « système constitué d'éléments indépendants qui s'unissent dans le but d'implanter des politiques et des pratiques qui garantissent une protection appropriée des participants à la recherche. »<sup>3</sup> Ces éléments incluent entre autres les participants à la recherche, les chercheurs, les Comités d'éthique pour la recherche et les autorités qui, en bout de ligne, sont responsables du PPPHR organisationnel. Le Groupe de travail maintient fermement, dans l'intérêt d'améliorer la protection des participants humains à la recherche, qu'il faut accréditer l'ensemble du Programme de protection des participants humains à la recherche de chaque organisation. De telles organisations incluent les universités, les hôpitaux, les communautés, les ministères ainsi que les instances du secteur privé, dont les comités d'éthique de la recherche privés. Les comités d'éthique pour la recherche (CER) et leur fonctionnement, ainsi que des composantes additionnelles comme la formation des chercheurs et l'engagement organisationnel envers la protection des participants humains seront des éléments importants des PPPHR à inclure dans le processus d'agrément.

Ce document est distribué largement aux individus et aux organismes qui s'intéressent au sujet. Le Groupe de travail sollicite des réponses au document de la part de tout organisme ou individu. Les réponses peuvent aborder n'importe quelle question ou préoccupation, mais nous espérons qu'elles répondront au moins aux questions suivantes, avec des commentaires pertinents.

- 1) **Est-ce que vous ou votre organisme apportez votre soutien à l'élaboration d'un régime d'agrément tel que décrit dans ce document ?**
- 2) **Parmi les options décrites dans les différentes sections, est-ce que vous ou votre organisme préférez des options en particulier ?**

<sup>1</sup> [http://www.ncehr-cnerh.org/pdf/publications/task\\_force/TaskForceBulletinf\\_1-1.pdf](http://www.ncehr-cnerh.org/pdf/publications/task_force/TaskForceBulletinf_1-1.pdf)

<sup>2</sup> [http://www.ncehr-cnerh.org/francais/task\\_force\\_f.php](http://www.ncehr-cnerh.org/francais/task_force_f.php)

<sup>3</sup> Federman, D., Hana, K., Rodriguez, L., Responsible Research: A Systems Approach to Protecting Research Participants, Washington, The Institute of Medicine, 2003, p. 1.



- 3) **Parmi ces options, est-ce que vous ou votre organisme sentez le besoin d'approfondir ou de porter une attention spéciale à certains enjeux en particulier ?**
- 4) **Parmi ces options, y en a-t-il que vous ou votre organisme trouvez inacceptables ?**
- 5) **Y a-t-il d'autres options additionnelles que vous ou votre organisme aimeriez que le Groupe de travail étudie ?**

Vos réponses peuvent être retournées par courriel à [options@ncehr-cnerh.org](mailto:options@ncehr-cnerh.org) ou par poste régulière à l'adresse suivante :

Consultation sur le document portant sur les options  
Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain  
240, rue Catherine, Bureau 208  
Ottawa (Ontario)  
Canada K2P 2G8  
Téléphone : (613) 233-5445  
Télécopieur : (613) 233-0658

**Si vous avez quelque question que ce soit concernant cette consultation**, veuillez communiquer avec M. Richard Carpentier, directeur général du CNERH, au numéro de téléphone indiqué ci-haut ou faites-lui parvenir un courriel à l'adresse [rcarpentier@ncehr-cnerh.org](mailto:rcarpentier@ncehr-cnerh.org).

## **IL EST PRIMORDIAL QUE NOUS RECEVIONS VOTRE RÉPONSE** **AVANT LE 31 MAI 2005**

Lorsque toutes les réponses auront été reçues et analysées, le Groupe de travail invitera un certain nombre de gens compétents et représentant différents groupes intéressés (participants à la recherche, membres du public, bailleurs de fonds, organismes de réglementation, chercheurs, CER et les organismes menant les recherches) à participer à un atelier durant lequel ils examineront les options retenues et les enjeux qui entourent leur implantation. Ceci devrait permettre au Groupe de travail de remettre un rapport final au CNERH dans les plus brefs délais.



## II. QU'EST-CE QUE L'AGRÉMENT ?

Il est important de comprendre ce que l'on veut dire par « agrément ». Pour les besoins du document, le Groupe de travail s'est entendu sur la définition suivante.

L'agrément est un processus d'auto-évaluation et de co-évaluation utilisé par les organisations afin d'évaluer avec précision leur niveau de performance en lien avec des normes établies et de mettre en place des moyens d'améliorer constamment le système.

L'agrément est toutefois différent du permis d'exercer, lequel est normalement remis par une autorité gouvernementale et qui reconnaît qu'un individu satisfait à des normes minimales ou possède une certaine compétence. « Contrairement au permis d'exercer, l'agrément met l'accent sur les stratégies d'amélioration continues et l'accession à des normes de qualité optimum, plutôt qu'à l'adhésion à des normes minimales.»<sup>4</sup> Alors que la certification partage certaines des caractéristiques de l'agrément, elle met plus souvent l'accent sur la compétence des individus et recourt aux normes établies par un gouvernement ou des organismes professionnels. Le Système d'assurance publique proposé par le Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité<sup>5</sup> recoupe plusieurs des caractéristiques du régime d'agrément, mais porte plus étroitement sur les CER et l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), plutôt que sur le PPPHR, plus large.

L'élaboration d'un processus d'agrément est une exigence essentielle pour de nombreuses professions autoréglementées. Au même titre que les réglementations gouvernementales, les codes de conduite, et autres, il fournit la protection essentielle aux participants humains à la recherche.

Un précédent rapport d'un Groupe de travail<sup>6</sup> a identifié certaines caractéristiques d'un régime d'agrément pour des régimes de protection des participants humains à la recherche. L'actuel Groupe de travail les a acceptées. Le présent document s'appuie donc sur les hypothèses suivantes :

- Du moins à ses débuts, le régime d'agrément devrait opérer sur une base **volontaire**, ne serait-ce que parce qu'il n'y a actuellement aucune obligation vis-à-vis l'agrément. Bien entendu, l'agrément pourra éventuellement être prescrit par des organismes de réglementation ou des bailleurs de fonds de recherche.

---

<sup>4</sup> *International Society for Quality in Health Care*, Outils pour programmes d'agrément, Australie, 2004. Disponible en anglais, sur le site Internet : <http://www.isqua.org.au/isquaPages/Accreditation/ISQuaAccreditationToolkit.pdf>

<sup>5</sup> Conseil de recherches en sciences humaines, *Système d'assurance publique pour la recherche avec des êtres humains dans les établissements subventionnés par les Conseils*, Rapport du Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité, août 2001. Disponible à : [http://www.sshrc.ca/web/about/policies/PAS\\_f.pdf](http://www.sshrc.ca/web/about/policies/PAS_f.pdf)

<sup>6</sup> Rapport du Groupe de travail du CNERH sur l'étude des modèles d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche au Canada, 29 mars 2002. Ce rapport peut être consulté en français à l'adresse Internet : [http://www.ncehr-cnerh.org/francais/CNERH\\_groupetrav\\_Rpt\\_FR.PDF](http://www.ncehr-cnerh.org/francais/CNERH_groupetrav_Rpt_FR.PDF)



- Le régime d'agrément doit être **flexible** à plusieurs points de vue. Il doit reconnaître les différences au sein des organismes, incluant les universités (elles ne s'engageront pas toutes dans tous les domaines de recherche chez les humains), les hôpitaux (ceux liés aux universités) et les hôpitaux communautaires, les agences et les ministères (dont plusieurs mènent des recherches sur les humains), les organismes du secteur privé, et les CER indépendants des institutions (tels que les CER communautaires et les CER indépendants à but lucratif). Le régime doit reconnaître les différences dans les approches méthodologiques de la recherche des différentes disciplines. La flexibilité de l'agrément, avec sa capacité à réagir rapidement aux situations changeantes, est l'un des principaux avantages qui dépassent largement ceux du processus de réglementation.
- Le régime doit être **transparent**, de façon à ce que le public ait libre accès aux normes et au processus. Les résultats du processus devraient être également rendus publics, du moins en ce qui concerne les institutions qui ont obtenu leur agrément.
- Cette transparence aidera à rendre le régime **redevable** envers les groupes intéressés, particulièrement les participants à la recherche, les sujets et le grand public.
- Le régime d'agrément devrait se fonder sur l'**évaluation par des pairs externes et le grand public**, incluant les participants à la recherche ou les sujets. L'évaluation inclurait une visite après une période d'auto-évaluation dirigée.
- Le régime serait **fondé sur des normes** issues des politiques et réglementations existantes, des lignes directrices (à la fois domestiques et internationales) et de bonnes pratiques. Ces normes seraient établies après consultation auprès des groupes intéressés. La politique éthique la plus répandue au Canada est l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, mais des politiques et des réglementations additionnelles pourront s'appliquer, en fonction des juridictions et des types de recherche particuliers. Les normes en vue de l'agrément traduisent généralement des objectifs plus élevés que ceux des réglementations. Les normes devraient évoluer et changer au fil du temps par le biais d'évaluations ponctuelles et de mises à jour.
- Le régime devrait être **éducatif**, avec l'objectif de continuellement améliorer le processus d'évaluation éthique, plutôt que simplement satisfaire à une norme minimale. Avec l'évolution des normes, la qualité du processus d'évaluation augmentera. La forte composante éducative est un élément rarement apprécié par les individus qui ne sont pas familiers avec le processus.
- Tout en reconnaissant les droits et les devoirs légitimes des provinces de superviser les CER, le régime d'agrément devrait avoir une **ampleur nationale** et inclure des normes nationales, avec la flexibilité dont nous avons déjà fait mention. Autrement dit, le régime devrait être d'ampleur nationale dans le sens où ses services seraient disponibles à travers le pays et prendraient en considération les exigences uniques aux provinces et aux territoires.



Étant données la nature planétaire de l'entreprise de recherche et l'émergence de normes internationales, le processus d'agrément devrait reconnaître ces influences. La nature indépendante du processus d'agrément envers le gouvernement facilite son interaction transfrontalière, d'un pays et d'un continent à l'autre.

Le Groupe de travail reconnaît également que le processus d'agrément doit prendre en considération l'ensemble du programme de protection des participants à la recherche à l'intérieur d'une organisation. Par conséquent, il est rationnel d'agréer un programme plutôt qu'un CER individuel. Par exemple, il faudrait prendre en considération la formation de ses chercheurs et le niveau d'autorité et d'indépendance de son régime de protection des participants à la recherche. Toutefois, il pourrait y avoir une certaine flexibilité autour de cette question, puisque certaines organisations pourraient demander un agrément limité à certaines composantes de leur programme, mettant les autres de côté pour une évaluation ultérieure. Tel que mentionné plus haut, la flexibilité sera également requise à l'intérieur du régime d'agrément dans le but de s'assurer qu'il puisse s'adapter à différentes structures de CER, telles que les CER en région, les CER indépendants, les CER internes ou les CER à sites multiples.

L'agrément est habituellement octroyé pour une durée précise (entre trois et cinq ans). Pendant cette période, il arrive fréquemment qu'un suivi intérimaire régulier soit nécessaire dans le but de s'assurer que les normes soient toujours satisfaites, jusqu'au cycle d'évaluation suivant.



### III. POURQUOI LE CANADA DOIT-IL SE DOTER D'UN RÉGIME D'AGRÉMENT ?

Le rapport du précédent Groupe de travail<sup>7</sup> a documenté quelques-uns des enjeux qui ont mené le CNERH à la conclusion qu'un régime d'agrément est souhaitable. L'objectif principal est l'amélioration de la protection des participants volontaires de qui dépend la recherche. Ces enjeux incluent :

- Une hausse récente des activités de recherche et d'innovation, particulièrement dans le domaine de la santé. Cette croissance ne se limite pas à la recherche en sciences naturelles et médicales, mais inclut la recherche en sciences sociales qui a un impact sur les politiques de la santé. Toute cette recherche ne requiert pas la participation d'êtres humains. Il n'y a pas de statistiques fiables sur le nombre d'êtres humains recrutés en tant que participants ou sujets. Suite à des informations colligées lors de la visite de deux universités à « fort coefficient » de recherche, le CNERH a estimé de façon conservatrice à quelque trois millions le nombre de Canadiens et Canadiennes participant à la recherche dans des projets menés dans les universités canadiennes.
- Le nombre d'essais cliniques sur les médicaments au Canada a fortement augmenté au cours des dernières années. Cette augmentation a été accompagnée d'un important changement de cap, la majorité des essais cliniques sortant des centres universitaires pour être menés dans les hôpitaux communautaires et les bureaux de médecins.
- Le rapport dénombre plusieurs cas évidents où des fautes éthiques ont été commises au Canada. Ces transgressions n'ont pas conduit à des sanctions semblables à celles imposées aux États-Unis où le financement fédéral de recherche a été retiré à des instituts de recherche entiers, jusqu'à ce que des mesures correctives soient prises.

Outre les faiblesses apparues au sein du système, l'inquiétude grandit face à l'absence de cohérence dans l'application de procédés éthiques de la recherche sur les êtres humains ainsi qu'à l'absence d'un mécanisme de supervision pertinent pour les régimes de protection des participants humains. Les organismes subventionnaires fédéraux ont instauré une supervision croissante des institutions qui reçoivent leur financement. De son côté, Santé Canada réglemente les phases I à III des essais cliniques. Aucun régime comparable n'existe pour cette entreprise de recherche, invisible mais significative, qui s'opère à l'extérieur des universités. De même, alors que le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GCIER) a procédé au lancement d'une formation accessible sur Internet pour répondre à une exigence de l'EPTC, il nous manque toujours un programme de formation plus général, qui tiendrait compte d'autres politiques et de la réglementation d'autres juridictions, à l'intention des membres de CER, des chercheurs et des administrateurs. Pas plus qu'il n'existe de normes nationales pour une telle formation.

---

<sup>7</sup> Rapport du Groupe de travail du CNERH sur l'étude des modèles d'agrément des programmes de protection des participants humains à la recherche au Canada, 29 mars 2002. Ce rapport peut être consulté en français à l'adresse Internet : [http://www.ncehr-cnerh.org/francais/CNERH\\_groupetrav\\_Rpt\\_FR.PDF](http://www.ncehr-cnerh.org/francais/CNERH_groupetrav_Rpt_FR.PDF)



Il y a de plus en plus d'inquiétude face aux conflits d'intérêts potentiels des chercheurs et de leurs institutions. Par exemple, des questions ont été soulevées concernant le bien-fondé de l'implication financière des chercheurs avec les promoteurs de recherche et sur les liens étroits entre le processus d'approbation éthique et la promotion de la recherche. L'expérience du programme de visites d'amélioration de la qualité du CNERH a démontré que ces conflits potentiels peuvent ne pas être reconnus par les chercheurs ou leurs institutions. Un processus d'agrément avec des normes appropriées attirera l'attention sur les conflits potentiels perçus pour les institutions, leurs CER et leurs chercheurs ainsi que sur les moyens par lesquels de tels conflits d'intérêts réels ou potentiels peuvent être gérés.

L'entreprise de recherche sur les êtres humains au Canada est tributaire de volontaires. Des entrevues avec des participants à la recherche lors de la formation et de visites d'amélioration de la qualité du CNERH a révélé que si les participants espèrent retirer des bénéfices de certaines activités volontaires, ils sont tout autant poussés par un authentique altruisme. Si la confiance du public dans les régimes de protection des participants volontaires à la recherche est minée de quelque façon que ce soit, tous ceux en cause dans l'entreprise, les chercheurs, leurs organismes et les bailleurs de fonds de recherche, en sont affectés. C'est dans le meilleur intérêt de tous de faire en sorte que le public demeure confiant dans le régime en renforçant le processus d'évaluation et d'approbation du CER.

La recherche prend une voie de plus en plus coopérative et internationale, faisant en sorte que la recherche sur les êtres humains englobe plus d'un seul organisme ou d'un bailleur de fonds, parfois dans plus d'un pays. De nos jours, il est coutumier pour le CER de chaque organisme de procéder à une analyse complète de tels protocoles, ayant pour résultat de doubler les efforts et de souvent engendrer des délais frustrants pour les chercheurs. Un régime d'agrément, fondé sur des normes convenues et facilement accessibles, pourrait réduire le nombre de CER qui se sentent obligés de procéder à une analyse complète du même protocole en adoptant un régime de reconnaissance mutuelle. La clé pour tout régime de reconnaissance mutuelle est que chaque partie doit se fier sur les autres parties dans le choix de leurs normes équivalentes. L'agrément établit une base pour une communication améliorée et pour le partage des responsabilités entre les CER, aux niveaux national et international, avec une possibilité de réseautage pour les CER qui partagent une charge de travail. Un régime d'agrément ouvrira la voie à une plus grande synergie entre les groupes intéressés.

L'agrément, qui met fortement en valeur la formation à la fois en termes d'autoformation et d'auto-examen précédant la visite d'agrément et durant la visite, encourage une meilleure prise de conscience de – et un engagement envers – la protection des participants et des sujets à la recherche par un organisme. Elle fait la promotion d'une culture de la recherche éthique sur les êtres humains au sein de l'organisme tout entier.



Il y a un nombre évident d'enjeux différents auxquels il faut réagir en ce qui concerne la gouvernance des recherches sur les êtres humains au Canada. Plusieurs rapports récents, tels que ceux en provenance du Comité consultatif canadien de la biotechnologie<sup>8</sup> et du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes,<sup>9</sup> ont recommandé que l'agrément joue un rôle important lorsque vient le temps d'examiner ces questions. Toutefois, il est également important de prendre note que l'agrément, en soi, ne répond pas à toutes les questions sur la gouvernance, ni dans ce document, ni ailleurs.

Néanmoins, un régime d'agrément serait bénéfique pour tous ceux liés à la recherche avec des êtres humains. Les **participants à la recherche** et le **public** en général auront une meilleure confiance dans un régime qui travaille à la mise sur pied de normes facilement accessibles, et l'entrain admirable que démontre le public en se portant volontaire devrait connaître une croissance. Les **chercheurs** tireront profit de la confiance accrue du public et des participants, et du respect et de la confiance accrue engendrés par le régime à l'intérieur d'autres organismes et champs d'application. Les **organismes** auront un ensemble de normes dont ils pourront profiter et les administrateurs de ces organismes seront confiants que leurs régimes opèrent de façon efficace et indépendante. Une évaluation indépendante des régimes institutionnels pour la protection des participants humains augmentera la confiance des **bailleurs de fonds** et des **organismes de réglementation** à l'effet que les organismes respectent des normes éthiques élevées dans leur recherche avec des êtres humains. L'activité économique qu'une augmentation de la recherche avec des êtres humains a apportée au Canada sera soutenue et protégée.

---

<sup>8</sup> Comité consultatif canadien de la biotechnologie, *La Biotechnologie et la santé des Canadiens*, décembre 2004. Disponible en français à l'adresse Internet : <http://cbac-cccb.ca/epic/internet/incbac-cccb.nsf/fr/ah00488f.html>

<sup>9</sup> Chambre des Communes, Rapport du Comité permanent de la Santé, *Dans l'armoire à pharmacie : Premier rapport sur la dimension santé des médicaments sur ordonnance*, Ottawa, avril 2004. Disponible en français à l'adresse Internet : <http://www.parl.gc.ca/infocomdoc/Documents/37/3/parlbus/commbus/house/reports/healrp01/healrp01-f.pdf>



#### **IV. QUE DEVRAIT ÊTRE L'INSTANCE D'AGRÉMENT ?**

En évaluant l'organisation de l'instance qui entreprendrait le processus d'agrément, le Groupe de travail a identifié cinq mécanismes comme étant essentiels à l'agrément :

- L'établissement, le maintien et la révision continue des normes.
- Le processus d'évaluation, qui devrait inclure l'auto-évaluation ainsi qu'une visite éducative.
- L'octroi formel de l'agrément.
- Le compte rendu aux instances qui élaborent des politiques et qui sont responsables des politiques et des réglementations qui gouvernent la recherche éthique avec des êtres humains.
- Le suivi entre les cycles d'évaluation afin de s'assurer que les normes sont toujours satisfaites.

Le Groupe de travail reconnaît également certains présupposés doivent être clarifiés.

Premièrement, on retrouve l'idée préconçue que l'instance représentera, d'une manière ou d'une autre, les intérêts des « groupes intéressés », un terme qui inclut un groupe d'organismes qu'il faut encore déterminer. Les groupes intéressés incluront également, essentiellement, des membres du public et des participants à la recherche ou des sujets. Le nombre possible d'organismes qui pourraient s'autodéclarer groupes intéressés sera vraisemblablement élevé.

Un des principaux défis pour l'instance d'agrément, peu importe sa conception finale, est qu'elle doit être efficacement opérationnelle tout en demeurant ouverte aux différents groupes intéressés. Si l'instance d'agrément a trop de poids du côté de la représentation officielle des principaux groupes intéressés, elle risque de ne pas fonctionner efficacement en raison de conflits potentiels entre ces groupes intéressés ou de son incapacité à parvenir à des décisions rapidement. Si, en revanche, les principaux groupes intéressés n'ont pas un lien étroit avec l'instance, alors le régime d'agrément pourrait ne pas recevoir l'appui nécessaire pour être efficace. Peu importe le modèle choisi en bout de ligne, il faudra obligatoirement prendre en considération les étapes nécessaires à la résolution de ce problème.

Deuxièmement, l'idée est largement répandue dans la collectivité que le CNERH « fera » l'agrément. Cette supposition qui semble naïve ou déplacée doit être élucidée. Il est important de reconnaître que le CNERH, tel que présentement constitué, est un organisme dont les membres du Conseil proviennent d'un vaste champ d'activités scientifiques et universitaires, dont la philosophie et le droit, conjointement avec les participants à la recherche, les peuples des Premières nations et le grand public. Au cours de ses seize années d'existence, sa fonction et son mode d'opération ont évolué. De nos jours, le CNERH dirige de nombreux programmes pédagogiques, dont le Programme de visites d'amélioration de la qualité qui témoigne d'une vague ressemblance avec les procédures utilisées pour l'agrément. Le CNERH joue également un rôle important dans l'identification et l'analyse d'enjeux qui émergent dans le domaine de l'éthique de recherche sur les êtres humains et dans l'établissement de nombreux liens internationaux.

Troisièmement, l'instance voudra être en mesure d'accepter des contrats et de se dégager elle-même de toute responsabilité, suggérant par le fait même qu'elle devra être une instance formellement incorporée.

À la lumière de ces données, le Groupe de travail a identifié quatre options générales. Le Groupe de travail n'a pas tenté, à cette étape, de fournir les caractéristiques détaillées de chacune : cela pourra être fait lorsque la consultation initiale sera complétée.



### ***Option organisationnelle 1***

#### ***Le CNERH se transforme en instance d'agrément***

Avec ce modèle, le CNERH se convertirait lui-même en un organisme spécifiquement conçu pour entreprendre l'agrément. D'un organisme fondé sur les individus, il deviendrait un organisme fondé sur les organismes de groupes intéressés, les participants à la recherche et les membres du public. Le CNERH tel qu'il existe maintenant devra alors disparaître, l'argument étant que les activités éducationnelles pour lesquelles le CNERH est reconnu seraient alors intégrées au CNERH réaménagé. Le CNERH réaménagé continuerait d'honorer ses engagements actuels, mais l'agrément serait ajoutée en tant qu'activité majeure (et vraisemblablement préoccupante). Il conserverait son nom, mais sa composition serait modifiée. L'instance serait responsable de toutes les fonctions identifiées plus haut.

La principale considération dans ce modèle est de savoir si un conseil composé de groupes intéressés plutôt que d'individus est en mesure de poursuivre les engagements actuels, incluant l'analyse d'enjeux émergents, et la gestion des ateliers et de la conférence nationale annuelle, alors que tous ces éléments dépendent de l'expertise des individus plutôt que des organismes. Un tel régime d'agrément supprimerait-il la nécessité d'avoir de telles activités? Le Groupe de travail n'a pas consulté le CNERH pour connaître sa réaction face à un tel arrangement, mais présente cette option comme une possibilité.

### ***Option organisationnelle 2***

#### ***L'instance d'agrément conserve un lien avec le CNERH***

Avec ce modèle, la nouvelle instance serait mise sur pied en tant que filiale du CNERH, par exemple un « Conseil d'agrément des régimes de protection des participants humains à la recherche » (CARPPHR). L'instance d'agrément serait rattachée au CNERH en tant qu'entreprise distincte mais liée de près. Elle conserverait les actuelles fonctions et la structure du CNERH. Le degré du lien pourrait fluctuer de nombreuses façons, mais l'essentiel du modèle serait que le CARPPHR entreprendrait le processus d'agrément et mettrait de l'avant le rapport et la recommandation au CNERH. C'est le CNERH lui-même qui émettrait le certificat d'agrément. De plus, le CNERH pourrait également superviser l'élaboration et la révision continue des normes, tout en s'assurant que le processus garde ses distances face au processus d'évaluation. Une telle séparation est un élément représentatif de quelques-uns des régimes d'agrément que le Groupe de travail a examinés. Cet arrangement conférerait une crédibilité au processus en garantissant l'engagement continu du CNERH, du moins pour les premières années du processus. Ce modèle permettrait également de poursuivre les visites d'évaluation de la qualité avec les organismes qui ne sont pas encore prêts à demander l'agrément.

Il existe un éventail de possibilités d'interactions entre les deux organismes. À une extrémité de l'éventail, il pourrait y avoir une instance séparée et incorporée, liée au CNERH par des représentants mutuels sur leurs conseils respectifs, peut-être avec des participations conjointes à des comités spécifiques. À l'autre extrémité, le CNERH pourrait établir un Bureau de l'agrément, administré par un comité aviseur constitué des groupes intéressés clés.



### ***Option organisationnelle 3*** ***Une nouvelle instance d'agrément***

Avec cette option, la nouvelle instance (par exemple, un Conseil d'agrément des régimes de protection des participants humains à la recherche » (CARPPHR)) existerait en tant que société incorporée indépendante. Le *Conseil canadien de protection des animaux* constitue un modèle général d'organisation, mais les fonctions du CARPPHR seraient différentes et plus étendues. Ce nouveau conseil pourrait inclure des membres autoréférés provenant des organismes participants, avec un Conseil d'administration réduit et élu parmi les membres, et incluant des membres du public et des participants à la recherche. Cette option fut privilégiée par l'*Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs* (AAHRPP) des États-Unis. Cette association a été mise sur pied par sept organismes.

Un autre modèle est l'*Institut canadien pour la sécurité des patients (ICSP)/Canadian Patient Safety Institute* (CPSI) dont la structure est multilatérale. Avec ce scénario, l'instance d'agrément entamerait sa tâche avec un Comité consultatif intérimaire composé de représentants séniors en provenance de groupes participants clés dont les universités, les organismes de recherche, les regroupements professionnels, les bailleurs de fonds de recherche et les gouvernements. Sur le Conseil d'administration, le comité consultatif nommerait des membres choisis dans la communauté élargie des groupes intéressés incluant les participants à la recherche. Les membres du Conseil d'administration seraient choisis en fonction de leur expérience et de leur vision des choses plutôt que de leur affiliation organisationnelle.

Il ne fait aucun doute que d'autres modèles particuliers sont possibles, mais peu importe les éléments sous-jacents, l'enjeu principal se concentrera autour de la crédibilité. Un nouvel organisme entièrement indépendant et composé de groupes intéressés serait-il capable d'établir la confiance nécessaire à une large acceptation? Cet organisme serait responsable de chacune des cinq fonctions ci-haut mentionnées, bien qu'il puisse choisir de mettre sur pied un comité indépendant qui verrait à l'élaboration et au maintien des normes (voir la section sur les Normes).

### ***Option organisationnelle 4*** ***Utiliser un organisme déjà en place***

Avec cette option, un organisme d'agrément déjà existant, du Canada ou des États-Unis, serait approché afin d'établir un régime d'agrément au Canada. Il existe des organismes canadiens déjà engagés dans l'agrément de régimes liés à la santé. De plus, il y a au moins deux organismes aux États-Unis actuellement voués à l'agrément de régimes de protection des participants humains à la recherche. Un de ces organismes pourrait être en mesure d'adapter ses normes pour reconnaître l'*EPTC*, les réglementations de Santé Canada et les exigences provinciales. Des modifications pourraient être apportées suite à une telle entente, variant d'un organisme américain qui offrirait simplement ses services au Canada à court ou long terme, jusqu'à mettre sur pied un organisme canadien. Avec un tel arrangement, l'instance devra remplir les cinq fonctions associées à l'agrément.



## V. COMMENT LES NORMES D'AGRÉMENT DOIVENT-ELLES ÊTRE ÉTABLIES ET MAINTENUES ?

Plusieurs questions doivent être abordées. Il y a premièrement la question de l'élaboration initiale des normes. Le Groupe de travail a appris de plusieurs sources que, règle générale, les normes de nombreux régimes d'agrément ont été élaborées à l'origine par des experts en politiques, pratiques et réglementations portant sur les organismes à être accrédités, parfois conseillés par des consultants familiers avec la terminologie des normes d'agrément.

Les normes évoluent au fur et à mesure que de nouvelles politiques et réglementations sont élaborées ou que des politiques existantes sont perfectionnées. Il faut également savoir comment ces normes pourront garder la cadence de ces changements.

La question de la forme que prendront les normes est souvent posée. Toutefois, le Groupe de travail a remarqué que les différences entre les diverses formes sont plus apparentes que réelles et que les différences apparentes relèvent largement de différences terminologiques. Le Groupe de travail attache moins d'importance à cette question et a inclus en annexe un ensemble de normes, à l'état d'ébauche, élaborées par un petit groupe d'experts. Ces normes ne constituent qu'une petite partie de l'EPTC et ne servent ici qu'à illustrer leur forme possible. Le groupe continue son travail avec l'objectif de rendre une ébauche d'ensemble des normes accessible pour évaluation par quelque organisme que ce soit. Durant le processus, les individus et les organismes pertinents seront consultés.

Un point majeur qui concerne le Canada est la complexité des réglementations, des politiques et des lignes directrices qui pourraient s'appliquer à une institution, selon sa situation géographique, l'étendue du domaine de recherche entrepris sur des sujets humains et la source de financement de la recherche. Par conséquent, la politique fondamentale est l'EPTC (lui-même défini comme un document en évolution). À ceci doivent être ajoutées les réglementations et les politiques élaborées par les provinces et les territoires, tout autant que les politiques en regard de la protection de la vie privée en développement, à la fois aux niveaux fédéral et provincial ou territorial. En ce qui concerne la recherche comportant des essais cliniques, il existe des réglementations élaborées par Santé Canada. Quant à la recherche financée par des bailleurs de fonds en provenance d'autres pays, il peut exister des lignes directrices et des réglementations supplémentaires. Les normes à développer devront reconnaître ces exigences additionnelles, bien que toutes ces normes ne s'appliqueront pas à toutes les institutions ou à tous les CER à l'intérieur d'une institution.

La tâche organisationnelle imposée par ce projet complexe est de taille. Toutefois, la tâche est simplifiée grâce à un récent rapport exécuté sur demande de Santé Canada.<sup>10</sup> De fait, ce rapport pourrait devenir un modèle pour l'élaboration des normes.

À la lumière de ces données, le Groupe de travail a identifié deux options pour la création d'un modèle général d'élaboration et de maintien des normes.

---

<sup>10</sup> Marie Hirtle, Martin Letendre, Sébastien Lormeau, *A Comparative Analysis of Process Requirements for Canadian Research Participation Protection Programs: Final Report from Biotika*, mai 2004. Écrire à : [hirtlem@sympatico.ca](mailto:hirtlem@sympatico.ca)



### ***Option de normes 1 : Utiliser un organisme spécialisé dans les normes***

Avec ce modèle, un organisme spécialisé dans l'élaboration des normes, tel que l'Association canadienne de normalisation ou l'Office des normes générales du Canada, serait mis sous contrat pour établir les normes. Partie intégrante de leur contrat, de tels organismes organisent et gèrent le processus d'élaboration des normes, mais le contenu des normes est développé par un comité d'experts recrutés parmi les groupes intéressés. Les normes sont élaborées selon une approche de consensus. Ainsi, les responsables du processus auraient un accès direct aux experts et le produit serait reconnu comme faisant partie du système national de normes. De tels organismes d'élaboration de normes professionnelles, bien qu'étant traditionnellement identifiés aux normes de biens manufacturiers, ont acquis de l'expérience en établissant des normes de procédés, incluant des normes de sécurité en matière de greffes de cellules, de tissus et d'organes. Les coûts et la durée doivent être pris en considération pour ce modèle : il n'est pas rare que le développement de normes prenne de nombreuses années. Il faut également se demander si un tel processus serait accepté par le monde académique. Dans le domaine de la santé, la tradition veut que les organismes élaborent leurs propres normes.

### ***Option de normes 2 - Utiliser un comité d'experts***

Avec ce modèle, les normes seraient élaborées, revues et maintenues par un Comité des normes composé de personnes expérimentées et informées en éthique de la recherche. Le Comité embaucherait un expert en élaboration des normes afin qu'il fournisse conseils et encadrement, et qu'il s'assure que la terminologie et les pratiques appropriées aux normes soient utilisées. Les normes qui en découleraient seraient tout de même présentées aux groupes intéressés pour examen et commentaires, mais la confiance dans leur utilité sera meilleure si elles sont développées sous la supervision d'individus expérimentés et informés. La composition du comité sera cruciale. Cette composition doit se fonder sur des individus expérimentés plutôt que sur des groupes d'intérêts.

### **Le lien entre l'organisme d'élaboration des normes et l'instance d'agrément**

La question du lien entre l'organisme d'élaboration des normes et l'instance qui entreprend le processus d'agrément doit être soulevée. De toute évidence, l'instance qui élabore les normes doit recevoir les commentaires de l'instance d'agrément, ainsi que des groupes intéressés, mais la nature de ce lien peut varier. Dans certains processus d'agrément que nous avons examiné, le maintien et la mise au point de normes apparaissent comme des tâches qui reviennent au personnel de l'organisme accréditeur. Dans d'autres, toutefois, une instance liée à l'application de l'agrément – mais séparée – recevait des suggestions non seulement des agents d'agrément, mais également des groupes intéressés accrédités et non accrédités. Ces propos ont pour objectif d'éviter le *statu quo* qui pourrait autrement s'enraciner dans l'organisme d'agrément. Émettre des avis sur la question serait une première responsabilité de l'instance d'agrément.



## **VI. COMMENT LE RÉGIME DOIT-IL ÊTRE FINANCÉ ?**

Cette partie du document n'a pas pour objectif de déterminer les coûts d'un régime d'agrément. Cette opération sera faite si l'instance d'agrément résulte de ce processus de consultation et au moment où elle devra procéder à la préparation d'un plan d'affaires. Il est vraisemblable que les coûts seront élevés. Mais les coûts financiers doivent être comparés aux coûts et aux risques potentiels de continuer les recherches au Canada sans la supervision qu'un régime d'agrément convenablement conçu et mis en œuvre.

Cette section identifie quelques options pour financer l'instance d'agrément. Il y aura des coûts autres que ceux liés au fonctionnement de base de l'instance d'agrément, principalement les coûts engendrés par un organisme qui se prépare à effectuer une visite éducative en vue de l'agrément : ces coûts ne sont pas considérés ici.

L'exigence de financement de l'établissement et de l'application du régime d'agrément sera divisée en deux étapes. La première phase sera une période d'organisation, ou de démarrage, incluant à tout le moins :

- La désignation et la nomination d'un Conseil d'administration ou d'un Conseil consultatif représentant les principaux organismes participants, les participants à la recherche et le public.
- Le recrutement du personnel qualifié.
- L'attribution d'un espace de bureau approprié.
- La préparation d'un plan d'affaires pour les deux phases de l'application.
- Le parachèvement des outils d'agrément, après consultation auprès des groupes intéressés :
  - Les normes;
  - Le questionnaire qui oriente l'auto-examen;
  - Les termes de l'agrément et le suivi.
- La formation pour les visiteurs de sites.
- La création d'un site Internet.
- La mise à l'épreuve du processus chez certains organismes sélectionnés (il pourrait y avoir quelques variations expérimentales).
- La mise en marché du processus auprès des organismes.

La seconde phase est, bien entendu, l'application du régime d'agrément. Ceci requiert :

- Le développement d'un processus approprié pour garantir que les normes soient toujours maintenues à jour.
- La formation continue des visiteurs de sites afin de répondre à la demande.
- La mise en place d'un programme de préparation et de formation à l'intention des groupes intéressés dans les sites participants.
- Le recrutement du personnel nécessaire pour répondre à la demande.
- La préparation régulière de rapports aux groupes intéressés à propos des politiques.
- La rédaction de rapports annuels provenant des sites accrédités entre les cycles d'agrément.



Les sources potentielles de financement peuvent inclure :

- Les organismes canadiens de réglementation de la recherche (le gouvernement fédéral, principalement Santé Canada, ainsi que les gouvernements provinciaux et territoriaux, et quelques organismes).
- Les bailleurs de fonds de recherche (les organismes subventionnaires, les organismes de bienfaisance, le secteur privé, les ministères, autant fédéraux que provinciaux ou territoriaux).
- D'autres ministères qui ne financent pas la recherche directement, tel qu'Industrie Canada (ce ministère aura un intérêt dans ce projet en raison des avantages économiques de la recherche sur les êtres humains).
- Les organismes demandant l'agrément.

Bien entendu, les sources de financement pourraient être différentes pour les deux phases, le démarrage et l'application.

À la lumière de ces données, le Groupe de travail a retenu les grandes options suivantes.

### ***Option de financement 1 : Charger des frais pour le service***

Avec cette option, tous les coûts sont couverts par les frais exigés aux instances qui demandent l'agrément. Ces frais seront vraisemblablement élevés, et par conséquent cela pourrait s'avérer une option non réaliste. Toutefois, c'est ainsi que les coûts sont couverts pour l'organisme américain, l'*Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs* (AAHRPP). Bien que les coûts de démarrage aient été inclus dans les frais pour le service, ces coûts pourraient être couverts par un mécanisme différent.

### ***Option de financement 2 : Financement du gouvernement***

Avec ce modèle, tous les coûts sont couverts par le gouvernement. Ce modèle est fondé sur le principe que le processus d'agrément est un bien public en général qui justifie une telle modalité de paiement.

### ***Option de financement 3 : Un consortium de groupes intéressés***

Avec ce modèle, les coûts seraient couverts par un consortium de groupes intéressés, chacun acceptant de défrayer une partie des coûts convenus. Son principal avantage est l'engagement des membres du consortium envers la protection des participants à la recherche ou des sujets.

### ***Option de financement 4 : Un ensemble d'options***

Il est possible, bien sûr, qu'un ensemble de ces options puisse fonctionner. Ainsi, une instance unique pourrait accepter de financer la phase de démarrage et un consortium pourrait accepter de couvrir les frais d'opération en incluant une certaine contribution en provenance de frais pour le service.

Peu importe l'arrangement retenu, il sera important que l'organisme d'agrément dispose du contrôle nécessaire pour garantir la responsabilité financière et la transparence tout en fonctionnant à une distance suffisante des sources de financement pour minimiser toute apparence de conflits d'intérêts.