



Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL
POLITIQUES, DIRECTIVES ET
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision : 2006-08-30; 2015-02-19; 2016-05-20 -
2017-07-17

CONTEXTE

L'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST) a été créé pour contribuer, par la recherche, à la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles et à la réadaptation des travailleurs qui en sont victimes. Il a pour mandat d'assurer le développement et l'utilisation des connaissances scientifiques requises à cette fin et d'en faire la diffusion. Pour accomplir adéquatement son mandat, l'IRSST peut compter sur des équipes de chercheurs¹ compétents, à la fois comme institut de recherche et comme organisme subventionnaire.

La recherche financée par l'IRSST a des particularités dont il faut tenir compte dans l'élaboration et la mise en place de la Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains. En général, la recherche est de nature appliquée, provient de demandes du milieu de travail et s'effectue la plupart du temps en lien direct avec ce dernier. Pour être réalisée, elle doit être reconnue pertinente, prioritaire et conforme aux standards reconnus de la recherche, par le conseil scientifique de l'IRSST, composé de représentants patronaux et syndicaux, ainsi que de membres des milieux scientifiques et techniques. Cette façon de faire offre certaines garanties quant à la pertinence d'entreprendre la recherche et aux retombées directes qu'elle procure aux travailleurs et aux employeurs.

La recherche en santé et en sécurité du travail prend plusieurs formes dont certaines sollicitent la participation d'êtres humains; mentionnons à titre d'exemples, les entrevues, les sondages, l'observation de personnes ou de groupes, la consultation de renseignements personnels et de documents d'archives privées, les prélèvements et les tests de laboratoire, l'essai de prototypes.

Dans tous les cas, le respect de la dignité humaine doit être au cœur des préoccupations des investigateurs. À cette fin, un effort de réflexion visant à cerner les enjeux éthiques liés à la participation d'êtres humains est requis. Ce type d'évaluation n'est pas simple, elle oblige le chercheur à estimer, de manière raisonnable, les conséquences négatives, si minimes soient-elles, qui pourraient être associées à la participation d'êtres humains à la recherche, et à prévoir les mécanismes appropriés pour protéger le bien-être, la santé et la sécurité de ces derniers.

La politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains doit être vue comme un moyen que se donnent l'IRSST et son personnel pour répondre de manière adéquate aux différents dilemmes ou préoccupations associés à la recherche avec des êtres humains. Le comité d'éthique de la recherche (CÉR), mis en place à l'IRSST, soutient cette démarche; il doit statuer sur la validité éthique des projets de recherche avec des êtres humains menés par des chercheurs de l'IRSST.

¹ Dans ce document, le terme chercheur signifie à la fois les professionnels scientifiques actifs en recherche et les professionnels chercheurs mais aussi, les techniciens, assistants de recherche et tout autre personnel engagé dans la réalisation d'une recherche.



Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains

RECUEIL OFFICIEL
POLITIQUES, DIRECTIVES ET
PROCÉDURES

Numéro : RD-3-V2

Approuvé par : CA 2003-09-19

Révision : 2006-08-30; 2015-02-19; 2016-05-20 –
2017-07-17

La présente politique précise les responsabilités et les mécanismes d'application des règles d'éthique de la recherche avec des êtres humains financée par l'IRSST. Elle a été élaborée en cohérence avec les pratiques et les politiques d'éthique de la recherche adoptées par différentes universités et centres de recherche au Canada. De manière générale, les politiques d'éthique de la recherche ainsi que les façons de faire qui en découlent représentent des attentes minimales en recherche avec des êtres humains. Elles doivent être vues comme une invitation aux chercheurs à pousser plus loin leurs démarches.

QUELQUES GRANDS PRINCIPES DIRECTEURS²

Au Canada, l'articulation philosophique et l'élaboration de règles et de procédures concernant la recherche avec des êtres humains ont été revues par les trois conseils de recherche suivants : les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH). Le document *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains 2014* constitue la norme canadienne actuelle en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

Cet énoncé établit un cadre éthique unique pour toute recherche effectuée avec des êtres humains (sciences humaines et sociales, sciences naturelles et génie, recherche médicale). Il propose des lignes directrices communes à toutes les disciplines de recherche.

PRINCIPES ÉTHIQUES DIRECTEURS

Cet énoncé repose fondamentalement sur le respect de la dignité humaine qui signifie tenir compte de la valeur intrinsèque de tous les êtres humains, ainsi que du respect et de la considération qui leur sont dus. Cette valeur essentielle s'exprime par trois principes éthiques directeurs : le respect des personnes, la préoccupation pour le bien-être, et la justice.

Le respect des personnes. Les participants à la recherche ont droit au respect quant à l'utilisation des données et du matériel biologique les concernant. Le respect des personnes repose sur la reconnaissance de leur autonomie, c'est-à-dire leur capacité de choisir de participer à la recherche sans ingérence. Le respect de l'autonomie se traduit par la sollicitation de leur consentement libre, éclairé et continu. Les personnes doivent être en mesure de bien comprendre les buts de la recherche, mais aussi ses avantages et ses risques potentiels. Le respect des personnes contraint les chercheurs à faire preuve de responsabilité et de transparence dans la conduite éthique de la recherche. Cela les oblige notamment à identifier l'ensemble des facteurs et contraintes du contexte de la recherche. De même, ils doivent tenter d'obtenir, dans la mesure du possible, la participation et le consentement des personnes vulnérables.

² Certaines parties sont basées sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils*

La préoccupation pour le bien-être. La vie privée, le contrôle de l'information, l'utilisation du matériel biologique d'une personne font partie du bien-être, au même titre que peuvent l'être les conditions matérielles, économiques et sociales. Le bien-être d'une personne englobe le bien-être des personnes importantes à ses yeux, ainsi que le groupe ou la communauté auquel elle appartient.

Dans cette préoccupation pour le bien-être, les chercheurs doivent minimiser les risques associés à la recherche. Ils doivent chercher le meilleur équilibre entre les risques et les bénéfices de la recherche et éviter d'exposer le participant à des risques inutiles. De plus, ils doivent transmettre l'information la plus complète possible aux participants afin que ces derniers puissent évaluer convenablement les risques et les avantages du projet de recherche.

La justice. La notion de justice fait appel aux concepts d'impartialité et d'équité. Des procédures intègres signifient que les protocoles de recherche seront évalués selon des méthodes, des normes et des règles justes et que le processus d'évaluation éthique sera appliqué de façon réellement indépendante. Le principe de justice fait aussi intervenir la répartition des bienfaits et des fardeaux de la recherche. D'une part, la justice distributive signifie qu'aucun segment de la population ne devrait subir plus que sa juste part des inconvénients de la recherche. D'autre part, elle entraîne l'obligation de tenir compte, sans faire de discrimination, des personnes ou des groupes susceptibles de tirer parti de la recherche. Une attention particulière doit être apportée aux personnes en situation de vulnérabilité ou marginalisées afin qu'elles puissent jouir d'un traitement équitable vis-à-vis de la recherche.

L'IRSST adhère à ces principes dans l'esprit d'une responsabilisation des chercheurs et veut s'assurer que la recherche entreprise avec son financement est conforme aux normes éthiques de haut niveau. Ainsi, tous les projets ou activités de recherche qui lui sont soumis et qui entraînent la participation d'êtres humains doivent obtenir un certificat d'éthique émis par un comité d'éthique de la recherche (CÉR) avant de débuter. Les projets réalisés par des chercheurs externes sont soumis au CÉR de leur établissement. Les autres recherches requérant la participation d'êtres humains doivent être soumises au CÉR de l'IRSST.

Ces principes doivent guider les chercheurs lors de la rédaction de projets de recherche ainsi que les membres du comité d'éthique lors de leur évaluation des aspects éthiques d'une proposition de recherche.

OBJECTIFS

Par l'adoption d'une telle politique, l'IRSST poursuit les objectifs suivants :

- ◆ promouvoir des valeurs éthiques élevées dans ses pratiques de recherche ;
- ◆ établir un cadre de référence en matière d'éthique pour la recherche effectuée avec des êtres humains ;
- ◆ préciser la structure et les mécanismes d'application des règles éthiques.

COUVERTURE

La politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains concerne toute recherche (activité ou projet) financée par l'IRSST ou menée par des chercheurs rattachés à l'IRSST exigeant la participation d'êtres humains. Elle concerne aussi l'utilisation secondaire de renseignements lorsqu'il y a couplage de données.

PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

L'IRSST a la responsabilité de veiller au respect de la dignité humaine dans les recherches qu'il finance. Par contre, l'IRSST peut refuser pour d'autres motifs que certaines recherches soient réalisées même si un projet est évalué positivement sur ses aspects éthiques.

- **LE CONSEIL D'ADMINISTRATION**

L'adoption de la présente politique et des modifications éventuelles dont elle pourrait faire l'objet relève du Conseil d'administration de l'IRSST. La nomination des membres du CÉR est également de sa responsabilité.

- **LA DIRECTION GÉNÉRALE**

La présidente-directrice générale est responsable de l'application de la présente politique. Pour ce faire, elle a le devoir de :

- ◆ s'assurer que le CÉR dispose, au sein de son organisation, d'une marge de manœuvre financière et d'une indépendance administrative suffisantes pour remplir ses obligations et que ses membres soient protégés en cas de poursuite.

- **LA DIRECTION DE LA RECHERCHE ET DE L'EXPERTISE**

Le directeur de la recherche et de l'expertise doit :

- ◆ s'assurer, pour les recherches proposées par des chercheurs de l'IRSST, que le financement de tout projet de recherche avec des êtres humains soit conditionnel à son acceptation par le CÉR de l'IRSST; dans le cas des recherches proposées par des collaborateurs externes, que le financement des projets de recherche avec des êtres humains soit conditionnel à leur acceptation par le CÉR de l'établissement gestionnaire ;
- ◆ s'assurer, dans le cas d'un projet de recherche réalisé conjointement avec d'autres partenaires de recherche (universités, centres de recherche, régies régionales, etc.) que le financement du projet soit conditionnel à l'acceptation de l'ensemble du projet par un des CÉR des différents établissements où sont rattachés les chercheurs impliqués dans la recherche, préférablement celui du chercheur principal ;
- ◆ s'assurer, dans le cas d'un projet de recherche se déroulant dans plusieurs établissements (recherche dite multicentre) et lorsque ces établissements disposent d'un CÉR, que le versement des fonds du projet soit conditionnel à l'acceptation par le CÉR respectif de ces différents établissements ;

- ◆ s'assurer, lorsque les chercheurs externes ne disposent pas de l'infrastructure nécessaire à cette fin, que les propositions soient soumises au CÉR de l'IRSST ;
- ◆ intégrer les aspects éthiques du dossier dans les rapports d'étape du projet ou de l'activité devant faire l'objet d'un livrable;
- ◆ acheminer le protocole ou le devis d'activité à un comité d'appel, dans les cas de litige avec un chercheur à la suite d'une évaluation du dossier par le CÉR de l'IRSST ;
- ◆ respecter les décisions du CÉR.

- **LES CHERCHEURS DE L'IRSST (professionnels scientifiques actifs en recherche et professionnels chercheurs)**

Les chercheurs de l'IRSST ont le devoir de :

- ◆ prendre connaissance de la présente politique ;
- ◆ appliquer, dans tous les aspects de leur recherche, les règles éthiques prescrites dans la présente politique ;
- ◆ obtenir les approbations requises auprès d'un CÉR avant de recruter les participants, de collecter ou accéder officiellement à des données sur les participants ou, de prélever du matériel biologique humain (*le Guide d'information pour l'obtention d'un certificat d'éthique* présente les documents et formulaires à compléter et à transmettre au CÉR pour que ce dernier puisse accomplir adéquatement son mandat) ;
- ◆ se conformer aux modalités décrites dans leur devis ou protocole de recherche, ainsi qu'aux renseignements additionnels transmis au CÉR ;
- ◆ divulguer tout conflit d'intérêt personnel réel, potentiel ou apparent, ainsi que tout conflit d'intérêt institutionnel susceptible d'influencer les résultats de recherche ;
- ◆ faire état du respect des obligations en matière d'éthique dans les rapports d'étape ;
- ◆ informer le président du CÉR *de tout changement significatif au protocole au cours de la réalisation de la recherche, d'événements imprévus ou de découvertes fortuites susceptibles d'accroître le niveau de risque des participants ;*
- ◆ produire un rapport final au terme du projet (remplir le formulaire approprié).

Il est à noter que l'application de ces règles n'exempte pas les chercheurs de l'obligation de se conformer aux lois et règles de déontologie émises par leur association ou ordre professionnel.

- **LES COLLABORATEURS EN RECHERCHE**

- a) Lorsque la recherche financée est réalisée entièrement par des chercheurs externes (universités, centres de recherche, consultants), l'ensemble du dossier est évalué de préférence selon les mécanismes prévus dans l'établissement du chercheur principal. Dans un tel cas, l'établissement gestionnaire des fonds de recherche est responsable auprès de l'IRSST de s'assurer que la recherche réalisée par ses chercheurs ou étudiants gradués se déroule selon les mécanismes d'examen et de suivi prévus à cette fin; il est donc responsable de l'émission des approbations requises et, le cas échéant, de leur transmission à l'IRSST.

- ◆ Si l'établissement gestionnaire a des doutes raisonnables quant au respect de l'éthique de la recherche, il a l'autorité de suspendre les travaux sur recommandation du comité d'éthique et doit en aviser l'IRSST. Dans le cas de recherches multicentriques, l'établissement gestionnaire devra établir s'il y a nécessité d'obtenir une évaluation d'éthique dans chacun des centres et prendre les mesures appropriées.
 - ◆ Si un collaborateur ne dispose pas des mécanismes adéquats pour faire évaluer son projet par un comité d'éthique de la recherche, le comité de l'IRSST a la responsabilité d'examiner les composantes éthiques de la proposition.
- b) Lorsque des chercheurs universitaires, de centres de recherche ou d'autres établissements, s'associent à des chercheurs de l'IRSST pour réaliser des projets requérant la participation d'êtres humains, la proposition doit être évaluée de préférence par le CÉR du chercheur principal selon les règles d'évaluation éthique prévalant dans l'établissement auquel il est rattaché.

COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS (CÉR) DE L'IRSST

• LA CRÉATION DU COMITÉ

Afin de procéder à l'application des règles d'éthique en recherche, l'IRSST crée un comité d'éthique de la recherche (CÉR). Ce comité est indépendant et multidisciplinaire.

Le mandat du CÉR est double :

- ◆ il doit évaluer la validité éthique des projets de recherche exigeant la participation d'êtres humains menés par des chercheurs de l'IRSST ou par des collaborateurs en recherche n'ayant pas accès à un CÉR ;
- ◆ il doit soutenir les membres du personnel de l'IRSST (chercheurs, professionnels, assistants de recherche, techniciens et gestionnaires) lorsque ces derniers manifestent des préoccupations en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains.

• COMPOSITION DU CÉR ET NOMINATION DES MEMBRES

Tous les membres du comité sont nommés par le Conseil d'administration de l'IRSST pour des mandats d'une durée de trois ans, renouvelables.

Le CÉR doit être composé d'au moins cinq membres représentant l'éventail des domaines de recherche des propositions que le CÉR évaluera et qui ont les antécédents et l'expertise nécessaires pour remplir les fonctions. Plus d'un membre peut être affecté à chacune des fonctions et des substituts sont possibles.

Le CÉR doit être représenté de la manière suivante :

- Deux membres compétents dans les méthodes, les domaines et les disciplines de recherche
- Un membre compétent en éthique
- Un membre versé dans la législation pertinente (le cas échéant)
- Un membre de la communauté n'ayant aucune affiliation avec l'établissement.

Le personnel administratif affecté à des fonctions liées à l'éthique peut être membre du CÉR sans droit de vote.

- **LES RESPONSABILITÉS DU CÉR**

Le comité d'éthique de la recherche (CÉR) doit fonctionner de façon impartiale et écouter sans parti pris tous les intervenants. Il a les responsabilités suivantes :

a) évaluation éthique :

- ◆ procéder à l'examen de tout projet ou activité de recherche exigeant la participation d'êtres humains en s'appuyant sur les principes directeurs de la *Politique d'éthique de la recherche avec des êtres humains* ;
- ◆ demander l'ajout de modifications au projet pour le rendre conforme à l'éthique de la recherche ;
- ◆ accorder les certificats d'éthique de l'IRSST ;

b) suivi des protocoles de recherche approuvés :

- ◆ s'assurer que la recommandation du CÉR soit acheminée au chercheur principal;
- ◆ s'assurer que les mesures établies lors de l'évaluation éthique des différents projets de recherche soient respectées ;
- ◆ réévaluer la teneur éthique des projets lorsque ceux-ci sont modifiés en cours de réalisation ou lors d'événements imprévus ;
- ◆ recevoir et étudier les plaintes relatives aux incidences éthiques des recherches avec des êtres humains menées à l'IRSST (de telles plaintes doivent être transmises au président du comité qui en informe le comité d'éthique de la recherche et obtient son avis) ;

c) processus d'amélioration continue :

- ◆ proposer des moyens susceptibles de favoriser le respect des principes éthiques directeurs ;
- ◆ prévoir des réunions générales, des périodes de réflexion et des ateliers de formation pour ses membres et pour le personnel de l'IRSST ;
- ◆ élaborer, mettre à jour la présente politique et en assurer la diffusion ;

- ◆ se tenir au courant de l'évolution des idées et des pratiques en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains ;
- ◆ recevoir toutes les questions relevant de la présente politique et des règles afférentes ainsi que s'assurer de les acheminer au CÉR ;

d) reddition de compte :

de manière à assurer l'indépendance nécessaire à son fonctionnement, le CÉR est autogéré ; néanmoins, il doit :

- ◆ préparer et soumettre un rapport annuel au Conseil d'administration de l'IRSST (ce rapport rendra compte de la façon dont il s'est acquitté des mandats et responsabilités qui lui sont dévolus. Il devra également faire état des décisions rendues et, le cas échéant, des interrogations éthiques nouvelles soulevées par ces décisions).

LE PROCESSUS D'EXAMEN DES PROJETS ET ACTIVITÉS DE RECHERCHE À L'IRSST EST LE SUIVANT :

1. Le chercheur principal transmet au président du CÉR un dossier complet (l'ensemble du protocole de recherche ou du devis d'activité - incluant les composantes menées par des partenaires - et les formulaires afférents). En principe, le projet devra préalablement avoir fait l'objet d'une évaluation scientifique par les pairs, selon les modalités usuelles.
2. Un quorum de 3 membres possédant l'expertise voulue, les compétences pertinentes et les connaissances nécessaires à l'évaluation de l'éthique de la recherche est exigé pour que le comité puisse délibérer.
3. Un membre du CÉR, impliqué à titre de chercheur sur un projet ou comme responsable de champ, peut être entendu par le CÉR, mais doit se retirer lors de la délibération sur ce projet.
4. De manière à ne pas retarder indûment le démarrage d'un projet ou d'une activité de recherche, l'examen éthique se fait avec diligence.

Les réunions du CÉR se tiennent, dans la mesure du possible, au cours du mois suivant l'envoi. Au cours de ces réunions, le CÉR examine en plénière les différents projets et activités de recherche soumis.

5. Les décisions du comité, prises par consensus, peuvent conduire à une approbation sans modification, une acceptation conditionnelle, ou un refus motivé.
6. Les recherches en cours doivent faire l'objet d'un suivi éthique continu dont la rigueur doit être conforme à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique.

La méthode de surveillance continue est proposée par le chercheur principal. Elle doit inclure l'obligation de rapporter au président du comité tout événement imprévu et tout changement significatif au protocole de recherche.

Le président du comité en informe les membres du CÉR qui statuent, à la lueur des informations transmises, sur la pertinence de revoir l'ensemble du dossier et, le cas échéant, de poursuivre les travaux entrepris.

À la fin du projet ou de l'activité, un rapport sur les aspects éthiques du projet doit être soumis. Dans le cas où le projet s'échelonne sur plusieurs années, un rapport doit être soumis à la fin de chaque étape définie par la Direction de la recherche et de l'expertise.

7. Tout au long du cycle de la recherche, le chercheur principal peut demander à être entendu par le CÉR. Il doit se retirer lors des délibérations du comité. Le comité peut inviter d'autres membres de l'équipe de recherche à assister à une réunion avant qu'il ne rende sa décision.
8. Pour certains cas particuliers, le comité d'éthique peut utiliser un processus accéléré.

Ces cas sont liés au :

- a) degré de risque prévisible de la recherche pour les participants. Si le risque est minimal, le président désigne deux personnes parmi les membres du comité plénier pour effectuer l'évaluation éthique de la recherche. Cette délégation tient compte de l'expertise et des connaissances nécessaires à l'évaluation de la recherche.
- b) renouvellement d'une approbation, à la modification mineure d'un protocole déjà approuvé ou à tout autre motif jugé valable par le président du comité.

La réponse du comité est transmise par écrit (5 jours ouvrables) suivant cette décision.

Dans le cas d'un refus ou lorsque des modifications sont requises, la réponse expliquera les raisons qui ont motivé la décision du CÉR.

9. Le chercheur principal du projet a le droit de demander une réévaluation de la décision du comité concernant son projet et le comité doit satisfaire à cette requête.

Lorsque le chercheur et le comité ne peuvent en arriver à une entente, il est possible d'en appeler de la décision finale du comité.

Le chercheur doit soumettre son appel par écrit au directeur de la recherche et de l'expertise de l'IRSST, dans les 15 jours ouvrables qui suivent le refus du comité.

L'ensemble du dossier est alors transmis à un comité d'appel possédant l'expertise et les connaissances comparables au CÉR de l'IRSST. L'avis justifié de ce comité indépendant et extérieur à l'IRSST est transmis au comité d'éthique de l'IRSST, au directeur de la recherche et de l'expertise ainsi qu'au chercheur principal. Le cas échéant, des mesures sont prises pour respecter la décision d'appel.