

CONSULTATION SUR LES RÉVISIONS PROPOSÉES
À L'ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :
ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE AVEC DES ÊTRES HUMAINS

ÉNONCÉ DE POLITIQUE DES TROIS CONSEILS :
MAINTENIR LE CAP SUR LES PRINCIPES ÉTHIQUES

Mémoire déposé par l'Association pour la recherche au collégial

Janvier 2017

COORDINATION

Lynn Lapostolle, directrice générale

RÉDACTION

Lynn Lapostolle, directrice générale
Emmanuelle Marceau, chargée de projet

MISE EN PAGE

Mathilde Caramagno, agente d'administration

INFORMATION

Lynn Lapostolle, directrice générale
Association pour la recherche au collégial
255, rue Ontario Est, local A7.67
Montréal (Québec) H2X 1X6
<http://www.cvm.qc.ca/arc> | arc@cvm.qc.ca
Tél. : 514 843-8491 | Téléc. : 514 982-3448

Ce document est téléaccessible sur le site Web de l'ARC :
http://vega.cvm.qc.ca/arc/doc/ARC_GER_EPTC2_Memoire_2017.pdf

TABLE DES MATIÈRES

Présentation de l'ARC	4
Introduction	5
Commentaires généraux	6
Chapitre 1 – Le cadre éthique	7
Chapitre 2 – Portée et approche.....	8
Chapitre 3 – Processus de consentement	10
Chapitre 4 – Justice et équité dans la participation à la recherche	11
Chapitre 5 – Vie privée et confidentialité	12
Chapitre 6 – Gouvernance de l'évaluation éthique de la recherche	13
Chapitre 7 – Conflits d'intérêts	15
Chapitre 9 – La recherche visant les Premières nations, les Inuits	16
ou les Métis du Canada	
Chapitre 10 – Recherche qualitative.....	17
Chapitre 11 – Recherche interventionnelle (anciennement Les essais cliniques)	18
Chapitre 12 – Le matériel biologique humain	21
Glossaire.....	22
Langue et mise en forme.....	23
Références bibliographiques	26

PRÉSENTATION DE L'ARC

L'Association pour la recherche au collégial (ARC) est d'abord et avant tout un lieu de rencontres et d'échanges sur la recherche collégiale. Fondée en 1988, l'ARC a pour mission de promouvoir la recherche collégiale par des activités de représentation et de valorisation ainsi que des services à la collectivité, et ce, auprès de tous les individus ou groupes concernés. Au fil des ans, l'Association a développé une expertise certaine dans le domaine des activités de recherche menées au sein du réseau collégial.

Les membres de l'ARC proviennent de collèges publics et privés du Québec, de centres collégiaux de recherche ou de transfert, y compris les centres collégiaux de transfert de technologie, d'écoles gouvernementales de même que des milieux de la recherche universitaire, d'organismes subventionnaires, de syndicats, de ministères et de l'entreprise privée. La gouvernance de l'Association est confiée à un conseil d'administration composé de cinq de ses membres, en provenance du réseau collégial et représentant des réalités diverses. Ses activités sont réalisées par une équipe qui réunit entre autres des membres du personnel des collèges, libérés de leur tâche pour collaborer avec l'ARC à la réussite de sa mission.

L'ARC représente ses membres auprès du public et de toutes les instances concernées par la recherche collégiale : elle défend et fait valoir les intérêts des chercheuses et chercheurs de collèges; elle s'efforce de faire reconnaître la mission de recherche des collèges; elle encourage et facilite la mise en place de politiques liées à la recherche et de plans de développement de la recherche. Elle exprime son avis au sujet de la recherche collégiale. Par exemple, au cours des deux dernières années, elle l'a fait lorsque le Conseil de recherches en sciences humaines, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie et les Instituts de recherche en santé du Canada ont sollicité des commentaires relativement à leur déclaration de principes sur la gestion des données numériques ainsi que dans le cadre des consultations sur la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation.

L'ARC offre des services à la communauté scientifique et technologique collégiale : elle regroupe, informe, aide et encourage les personnes qui s'intéressent au développement de la recherche collégiale; elle se veut un réseau d'information et d'entraide par lequel elle peut notamment faire part à ses membres de la recherche qui se réalise, de l'évolution des structures locales ainsi que des développements concernant les subventions; elle aide à la création et au développement de services appuyant la recherche, favorise la formation de chercheuses et chercheurs, stimule la création d'équipes; elle encourage les chercheuses et chercheurs à faire connaître leurs travaux; elle crée des liens de collaboration réciproques avec tous les milieux intéressés par la recherche. En 2011, l'Association a publié *La recherche collégiale : 40 ans de passion scientifique*, seule monographie sur l'histoire de la recherche collégiale québécoise.

INTRODUCTION

Nous tenons à souligner d'entrée de jeu que nous apprécions grandement l'approche consultative du Groupe en éthique de la recherche. Déjà, en 2010, lors de la consultation précédente sur l'*Énoncé de politique des trois Conseils*, à la lumière de sa connaissance de la recherche collégiale et de l'éthique en recherche et, de plus, en pouvant compter sur la contribution de ses membres, l'ARC a transmis des commentaires généraux et spécifiques. Notre lecture du texte révisé à la suite de cette consultation et les échanges que nous avons eus depuis avec les membres de l'équipe du Groupe nous indiquent que tous nos commentaires sont pris en considération et que certains ont trouvé leur voie jusqu'à la nouvelle édition du texte. Il ne saurait en être autrement lorsque plusieurs organismes ou individus soumettent des commentaires. Nous souhaitons donc remercier le Groupe pour son écoute et pour les changements apportés au texte comme suite aux commentaires émis. Parce qu'ils nous apparaissent importants, nous reprendrons ci-après certains commentaires qui n'ont pas encore été pris en considération dans l'*Énoncé*.

Les commentaires que nous vous transmettons par le présent mémoire sont le fruit des réflexions et des échanges amorcés par la directrice générale de concert avec la chargée de projet en matière d'éthique de la recherche de l'ARC. Nourri des avis reçus de la part de membres de l'Association dans le cadre d'une séance d'échanges tenue en ligne, le travail a été effectué en deux temps : des commentaires généraux résultant de l'examen global du texte proposé ont d'abord été colligés, puis des commentaires spécifiques sont ressortis de l'étude des propositions de révision, chapitre par chapitre. S'y sont ajoutés des commentaires sur le glossaire, sur la langue ainsi que sur la mise en forme. Les membres du conseil d'administration de l'ARC ont participé à la phase finale des travaux et le contenu du présent document reflète leur position.

COMMENTAIRES GÉNÉRAUX

Parmi les commentaires émis en 2010, nous souhaitons réitérer celui portant sur le rôle éducatif du comité d'éthique de la recherche, qui pourrait être davantage appuyé. Ce rôle éducatif pourrait être confirmé comme étant au moins aussi important, sinon plus, que le rôle d'évaluation dévolu à un comité d'éthique de la recherche. La nécessité d'établir des rapports harmonieux entre ce comité et la communauté au sein de laquelle se réalise la recherche gagnerait à être mise de l'avant encore plus qu'elle ne l'est. Dans cette perspective, le partage des rôles entre le comité d'éthique et la communauté devrait être davantage précisé. De même, la possibilité d'inclure des étudiantes et étudiants dans les comités d'éthique de la recherche formés dans les établissements d'enseignement supérieur pourrait être évoquée, puisqu'ils sont régulièrement visés par les recherches menées dans ces établissements. En somme, l'inclusion de la perspective de la participante ou du participant et, de plus, le développement du dialogue éthique dans un contexte de recherche doivent apparaître tel un fil conducteur dans l'*Énoncé*. Le rôle éducatif du comité d'éthique de la recherche consiste à trouver des moyens pour s'assurer que cela soit fait.

Pour ce qui est des révisions proposées maintenant, il nous semble que trois éléments des plus importants doivent être signalés d'entrée de jeu : l'augmentation des exigences imposées aux établissements, un certain glissement vers l'encadrement, voire vers ce que nous croyons être de l'hypernormativité, et la prise en compte du contexte. Nous ne souhaitons pas que l'*Énoncé* devienne un guide, au sens propre du terme, mais plutôt qu'il expose l'esprit que le Groupe souhaite insuffler à la recherche avec des êtres humains. Pour les établissements d'enseignement collégial, que nous pourrions considérer comme de petits établissements d'enseignement supérieur, les nouvelles exigences introduites dans l'*Énoncé* peuvent apparaître très élevées. Par ailleurs, d'aucuns peuvent s'interroger au regard de l'inflation normative en éthique. Ainsi, les exigences qui découlent des modifications proposées au chapitre 11 auront des retombées importantes sur les établissements ainsi que sur les chercheuses et chercheurs. Bien que les établissements d'enseignement collégial et les chercheuses et chercheurs placés sous leurs auspices souhaitent respecter les plus hauts standards en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains, les ressources dont ils disposent à cet égard sont bien limitées. Qu'il nous soit permis de rappeler ici, à titre d'exemple, qu'on ne leur octroie pas les mêmes frais indirects que ceux octroyés aux établissements d'enseignement universitaires. Dans les circonstances, toute obligation qui peut sembler discutable – parce que exagérée aux yeux de bon nombre de personnes à la fois au fait de l'état de la situation en matière d'éthique de la recherche, d'une part, et de la capacité d'agir des établissements, d'autre part – doit être remise en question de sorte que les exigences soient considérées comme justifiées et, donc, qu'elles soient respectées par le plus grand nombre. Nous croyons sincèrement que l'*Énoncé* n'a pas à viser l'augmentation de l'imputabilité des comités d'éthique de la recherche, mais plutôt qu'il doit continuer de viser la protection des participantes et participants à la recherche, en énonçant des principes éthiques directeurs.

Énoncé de politique des trois Conseils :

maintenir le cap sur les principes éthiques, déposé par l'ARC

CHAPITRE 1 – LE CADRE ÉTHIQUE

Nous n'avons aucun commentaire au sujet du chapitre 1.

CHAPITRE 2 – PORTÉE ET APPROCHE

De façon générale, nous nous questionnons sur l'exclusion des activités de recherche pédagogiques de l'évaluation éthique attendue parce que les enseignantes et enseignants doivent demeurer responsables des activités menées par les étudiantes et étudiants. À notre connaissance, certaines de ces activités peuvent être jugées au-delà du risque minimal et l'effort de responsabilisation fourni ces dernières années doit demeurer. Il importe de conserver l'obligation de discrimination entre des activités de recherche pédagogiques comportant un risque en deçà du risque minimal et d'autres activités de même nature, mais dont le niveau de risque sera supérieur.

Lignes 109-135 L'introduction de l'expression « activité de recherche pédagogique » pour rendre le syntagme anglais *course-based research activity* risque de jeter une certaine confusion, particulièrement lorsque l'expression est utilisée au singulier. Au pluriel, on comprend aisément que ce sont les activités qui sont pédagogiques lorsqu'on lit « activités de recherche pédagogiques »; au singulier, il en va autrement. Sera-t-il clair qu'il n'est pas question de recherche sur l'enseignement et l'apprentissage, puisque, en français, l'expression « recherche pédagogique » est couramment employée? En anglais, la distinction entre *course-based research activity* et *pedagogical research* nous apparaît claire. D'ailleurs, nous suggérons que cette dernière expression ne soit pas utilisée dans la version anglaise du document, non plus.

Lignes 114-123 Il serait à propos d'ajouter que l'évaluation d'activités de recherche pédagogiques doit être déléguée à d'autres instances que le comité d'éthique de la recherche si, et seulement si, la protection des participantes et participants, d'une part, et la prise en compte de la responsabilité de l'établissement ne nécessitent pas que ce comité procède à l'évaluation éthique. L'approche proportionnelle doit constituer le repère qui guide les décisions et les évaluations, et ce, même si la recherche est menée par des étudiantes et étudiants. En effet, l'établissement admissible à recevoir ou à administrer des subventions des Organismes reste en tout temps responsable de l'ensemble des travaux de recherche relevant de sa compétence ou effectués sous ses auspices. Ainsi, toute activité considérée comme une activité de recherche, même s'il s'agit d'une activité pédagogique, devrait faire l'objet d'une évaluation éthique selon une approche proportionnelle. Ajoutons que, à l'ordre collégial, un nombre non négligeable des enseignantes et enseignants sont inscrits à des études de 2^e ou de 3^e cycle pour parfaire leur formation. D'un

programme d'études à un autre, on leur demande de réaliser soit des activités de recherche pédagogiques, soit des activités de recherche.

Ligne 123 Nous doutons qu'un département, une faculté ou un comité d'éthique de la recherche puissent être réellement considérés comme des « mécanismes ». Ne s'agit-il pas plutôt d'instances? De plus, selon nous, il pourrait être utile et éclairant de suggérer dans le texte que les activités de recherche pédagogiques puissent aussi être évaluées par une professeure ou un professeur, si ces activités sont menées dans le cadre d'un cours.

Ligne 127 Nous croyons qu'il serait pertinent d'ajouter qu'il peut s'agir aussi de mémoires, non seulement de thèses ou de projets de recherche équivalents. En effet, il nous semble important d'inclure les études de deuxième cycle qui exigent la rédaction d'un mémoire.

Lignes 132-135 Notre lecture du texte nous conduit à en comprendre que l'utilisation secondaire de données de recherche recueillies pour les besoins d'activités de recherche menées dans le cadre d'un cours devra être évaluée par un comité d'éthique de la recherche si aucun consentement n'a été obtenu avant la collecte initiale, dans le cadre du cours. Toutefois, nous nous demandons si nous avons bien compris le texte en question et suggérons qu'il soit revu de manière à ne pas prêter à équivoque.

Lignes 524-535 De quel établissement s'agit-il? Étant donné la définition du terme « établissement » dans le glossaire (*ÉPTC 2*, p. 227), nous croyons que le singulier n'est peut-être pas à propos. L'emploi du pluriel indiquerait que tous les établissements concernés seraient tenus de fournir aux chercheuses et chercheurs les moyens nécessaires dans une telle situation. L'usage du pluriel prévaut dans les autres paragraphes de la section, notamment celui qui précède et celui qui suit, ce qui contribue à créer une certaine confusion.

CHAPITRE 3 – PROCESSUS DE CONSENTEMENT

Nous n'avons aucun commentaire au sujet du chapitre 3.

CHAPITRE 4 – JUSTICE ET ÉQUITÉ DANS LA PARTICIPATION À LA RECHERCHE

Lignes 422-424 Nous nous questionnons quant à la remise d'un résumé des résultats de la recherche aux participantes et participants à un projet. Bien que la remise d'un tel document puisse être considérée comme une bonne pratique, nous ne croyons pas qu'il faille en faire une obligation. Dans le cas des études menées au sein des établissements d'enseignement collégial, par exemple, une telle pratique n'est pas toujours possible. Par ailleurs, quelles seront les attentes du Groupe à l'égard des chercheuses et chercheurs ayant mené une recherche dans le cadre de laquelle ils auront assuré les participantes et participants de l'anonymat? Comment attendra-t-on d'eux qu'ils remettent un résumé à ces personnes? Ces deux exemples nous conduisent à croire que la remise d'un résumé des résultats serait exagérée, de même que le fait de tenir les chercheuses et chercheurs, ou encore, les établissements responsables d'un manquement au regard de l'éthique s'ils ne réussissent pas à satisfaire à une telle exigence.

CHAPITRE 5 – VIE PRIVÉE ET CONFIDENTIALITÉ

Nous n'avons aucun commentaire au sujet du chapitre 5.

CHAPITRE 6 – GOUVERNANCE DE L'ÉVALUATION ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE

Lignes 739-751 Plusieurs établissements d'enseignement collégial ont mis en place des mécanismes de délégation pour ce qui concerne l'évaluation des activités de recherche pédagogiques. N'est-il pas précipité d'abolir ces modalités, compte tenu de ce que nous soulevons dans nos commentaires concernant le chapitre 2 (voir, plus haut, les commentaires sur les lignes 114 à 123)? Rappelons que, à l'ordre collégial, un certain nombre des enseignantes et enseignants sont inscrits à des études de 2^e ou de 3^e cycle pour parfaire leur formation. D'un programme d'études à un autre, on leur demande de réaliser soit des activités de recherche pédagogiques – donc de nature essentiellement pédagogiques –, soit des activités de recherche.

Lignes 764-767 Nous croyons qu'il y aurait lieu de couper la phrase en deux et de circonscrire l'utilisation de l'expression « recherche clinique » : « Les droits des commanditaires [...] sont habituellement énoncés dans les contrats conclus entre les commanditaires et les chercheurs. En santé, il est souvent question d'ententes de recherche clinique. » En effet, de telles ententes ont souvent cours dans le réseau collégial sans qu'il s'agisse de recherche clinique. De plus, le titre de la section laisse présager une portée plus vaste que celle de la recherche clinique dans le secteur de la santé.

Ligne 776 Nous comprenons de l'emploi du pluriel que le Groupe s'attend à ce que *des* politiques balisent les dispositions en matière de confidentialité, de publication et d'accès aux données en ce qui a trait aux contrats entre les chercheuses et chercheurs et les commanditaires. Or, nous nous questionnons sur ce pluriel, ne saisissant pas pourquoi le Groupe exige l'ajout de plusieurs politiques au nombre de documents déjà exigés, relativement important. De plus, nous nous interrogeons sur la nécessité d'imposer un traitement spécial aux commanditaires. La confidentialité, la publication et l'accès aux données ne peuvent-ils être traités dans des politiques existantes, dont certaines sont obligatoires, telle la politique sur l'intégrité en recherche, que le financement de la recherche provienne d'organismes de subvention ou de « commanditaires »? Une politique est un document de référence qui expose l'esprit que son *auteur* souhaite mettre de l'avant. Or, ici, les nouvelles exigences semblent davantage de l'ordre de l'encadrement que de l'esprit. De plus, nous aimerions profiter du présent commentaire pour remettre en question la justesse de l'emploi du terme « commanditaire ». À notre connaissance, le terme « partenaire » est beaucoup plus courant. Est-il question ici, sans que ce soit explicitement mentionné, de la recherche dite

orientée, c'est-à-dire de celle qui part des besoins de connaissances des partenaires qui financent la recherche?

CHAPITRE 7 – CONFLITS D'INTÉRÊTS

- Lignes 835-837 L'ajout précise que « [...] en l'absence d'organe ou d'un conseiller compétent au sein de l'établissement, il incombe au CER d'examiner les documents relatifs à l'étude, comme les budgets et les contrats, afin de vérifier qu'ils ne comportent pas de conflit d'intérêts potentiel. » À notre avis, il serait opportun de préciser les compétences recherchées. De quel type de compétences s'agit-il? Nous présumons qu'il s'agit de compétences en éthique. De telles personnes, c'est-à-dire des personnes compétentes en matière de finances *et* d'éthique, travaillent-elles, à l'heure actuelle, au sein des établissements d'enseignement collégial? Pour pallier ce manque, s'il existe, nous croyons qu'il serait souhaitable de tendre vers la collégialité entre les finances et l'éthique, puisque cette dernière est surtout assumée par les CER.
- Lignes 838-839 « Les délégués devraient chercher des questions comme des paiements inopportuns » : qui sont les personnes déléguées auxquelles le texte fait allusion?

CHAPITRE 9 – LA RECHERCHE VISANT LES PREMIÈRES NATIONS, LES INUITS OU LES MÉTIS DU CANADA

Nous n'avons aucun commentaire au sujet du chapitre 9.

CHAPITRE 10 – RECHERCHE QUALITATIVE

Nous n'avons aucun commentaire au sujet du chapitre 10.

CHAPITRE 11 – RECHERCHE INTERVENTIONNELLE (ANCIENNEMENT LES ESSAIS CLINIQUES)

L'ensemble du chapitre 11 présente un degré de complexité différent de celui des autres chapitres. Qui plus est, nous nous questionnons sérieusement sur les modifications proposées, qui font en sorte que le contexte et les conditions de la recherche clinique seraient dorénavant imposés à toute recherche qui inclut une intervention. Le contenu de ce chapitre n'est pas facile à comprendre. Nous nous en inquiétons dans la mesure où il nous semble des plus important que toutes les personnes concernées par son propos – et elles seront très nombreuses si le Groupe va de l'avant avec les modifications qu'il propose – devront en saisir le contenu. En ce sens, la portée de la nouvelle version de ce chapitre est plus étendue que celle de l'édition en vigueur. À elle seule, la lecture du texte n'explique pas cette modification. Par conséquent, la nouvelle version introduit plusieurs exigences dont la pertinence nous échappe pour le type de recherche défini, soit la recherche interventionnelle, comme la création de comités de surveillance des données et de la sécurité (lignes 465 et suivantes), l'élaboration d'un plan de surveillance des données (ligne 408 et suivantes), l'enregistrement des projets de recherche interventionnelle, les essais de supériorité et de non-infériorité (lignes 380 à 406). Par ailleurs, le texte de ce chapitre est parfois répétitif, ce qui ajoute à sa lourdeur (voir, par exemple, les lignes 122 à 129 et la ligne 375). Enfin, ce chapitre ajoute à l'*Énoncé* un trait d'hypernormativité, sans compter qu'il pourrait être perçu comme une atteinte à la liberté académique, ou encore, à la viabilité de certains projets de recherche.

Dans un autre ordre d'idées, bien qu'il nous semble important que l'*Énoncé* puisse servir de guide pour la priorisation des enjeux éthiques en recherche clinique, il ne nous semble pas que, dans sa facture actuelle, le chapitre 11 conduise à l'établissement de balises permettant d'atteindre un tel ordonnancement. En effet, la révision de ce chapitre nous semble remettre indirectement en question certaines pratiques courantes dans le domaine de la recherche clinique et, pour ce faire, elle entraîne des retombées importantes sur d'autres types de recherche n'ayant pas besoin de ces balises.

Lignes 175-188 Bien que nous apprécions l'introduction de règles d'arrêt d'une étude, les critères semblent devoir être appliqués rapidement, même si l'arrêt peut être temporaire et partiel.

Lignes 234-235 Les exemples fournis sont parfois un peu trop simplistes et, en ce sens, ils n'aident pas à saisir réellement les cas concrets que l'on pourrait rencontrer.

Ligne 249 De manière générale, plus un risque est grave, plus il doit faire l'objet d'un examen attentif et plus sa gestion est importante. Or, le texte porte à croire que le risque doit être évalué en fonction de sa

prévisibilité et non de sa gravité. Selon nous, la gestion de ce risque doit être effectuée en fonction de sa gravité, selon une approche proportionnelle.

Lignes 262-263 Bien qu'il nous semble souhaitable qu'un lien soit établi entre l'évaluation scientifique et l'évaluation éthique d'un projet, la formulation incite à croire que l'évaluation éthique devrait porter sur sa pertinence, ce qui relève plutôt de l'évaluation scientifique qui en est faite par ailleurs.

Lignes 263-264 Éviter, voire empêcher, que la recherche interventionnelle « vise inutilement des questions auxquelles une réponse définitive a déjà été apportée » nous semble constituer une évaluation de la pertinence d'un projet et, encore une fois (voir notre commentaire sur les lignes 262 et 263), relever de la liberté académique. De plus, tout projet qu'un organisme subventionnaire a choisi de financer le sera, fort probablement, en raison de sa pertinence ou de son importance pour l'avancement des connaissances.

Lignes 264-267 L'évaluation des projets de recherche précédents de la chercheuse ou du chercheur, par le CER ou par des personnes expertes, constitue un ajout important, étonnant et inédit au rôle du CER. De plus, cet ajout nous semble constituer une augmentation du contrôle exercé par les CER, ce qui n'est pas nécessairement souhaitable à ce stade-ci du développement de la culture de l'éthique de la recherche.

Lignes 491-496 En ce qui a trait au plan de surveillance des données, nous faut-il comprendre que les critères exposés entre ces lignes sont cumulatifs? À cet égard, le texte manque de clarté.

Lignes 662-664 La pertinence de l'obligation, nouvelle, à l'égard « des [chercheuses et] chercheurs, des établissements et des commanditaires de travaux de recherche de s'assurer que les détails des travaux de recherche interventionnelle (par exemple, le fait qu'une étude est en cours, les changements à une étude, les résultats) sont aisément accessibles par le biais [*sic*] de registres publics [et que] la contribution des participants à la recherche est respectée, tous les résultats étant diffusés rapidement et de façon qu'ils soient accessibles » ne nous semble pas démontrée dans le texte. Est-il nécessaire de connaître les détails des travaux de recherche sur des registres publics pour tous les types de recherche interventionnelle? D'autres modes de diffusion de l'information existent, telle l'annonce des résultats de concours de subvention et la communication de résultats de recherche. Enfin, en quoi la mesure proposée rehausse-t-elle la protection des participantes

et participants à la recherche, ce que vise l'éthique et, par le fait même, l'Énoncé?

Lignes 670-708 L'enregistrement des travaux de recherche interventionnelle permettrait-il d'atteindre le résultat visé? Nous en doutons.

Lignes 776-777 La proposition concerne-t-elle seulement les essais cliniques ou toute la recherche interventionnelle? La consultation du glossaire nous laisse perplexes.

Lignes 776-1011 L'ensemble de la section gagnerait à être revue pour que les distinctions entre les types d'essais soient plus claires et que, de plus, l'on évite d'appliquer la notion d'essai à tous les types de recherche.

CHAPITRE 12 – LE MATÉRIEL BIOLOGIQUE HUMAIN

Nous n'avons aucun commentaire au sujet du chapitre 12.

GLOSSAIRE

Chercheur principal	La personne qui porte le titre de « chercheur principal » accepte d'assumer une responsabilité fort importante, nous en convenons. Toutefois, nous souhaiterions que <i>l'Énoncé</i> l'invite à le faire de concert avec les autres membres de l'équipe.
Efficacité	La notion d'efficacité gagnerait à être revue, à notre avis. Ainsi, il nous apparaît étonnant d'utiliser ce terme pour aborder la question des réalisations scolaires et de l'apprentissage. Que signifie la mesure des « réalisations scolaires » comme mesure de l'efficacité réelle? S'il s'agit ici de traduire l'expression <i>specific outcome</i> , nous aimerions suggérer de la rendre autrement. De plus, de manière globale, il ne nous semble pas particulièrement éclairant de distinguer entre l'efficacité potentielle et l'efficacité réelle. La longueur du texte pour expliquer et illustrer la notion d'efficacité indique d'ailleurs, peut-être, le niveau de complexité introduit.
Essai	L'emploi du terme « essai » est parfois étonnant : essais pilotes (ligne 775), essai de médicaments (ligne 792), essais de produits de santé naturels (ligne 866), essais portant sur les instruments et matériels médicaux (ligne 887), etc. Pourquoi pas « recherche »? Certains de ces syntagmes nous sont inconnus.
Essai clinique	Le terme « santé » gagnerait à être défini ou précisé.

LANGUE ET MISE EN FORME

Nous souhaitons réitérer – puisque nous avons déjà formulé ce commentaire en 2010 – qu'il serait intéressant que la mise en forme de l'ÉPTC permette de prendre connaissance de l'information à différents niveaux, à la manière d'une structure arborescente :

- les principes;
- les articles;
- les applications;
- la foire aux questions.

Une telle arborescence offrirait un double avantage : mieux montrer la hiérarchisation des informations et réduire la taille du document. À notre avis, une application ne devrait pas avoir le même poids contraignant que l'article. Celui-ci doit d'abord et avant tout servir les principes éthiques qui sont au cœur de l'ÉPTC. Si un hyperlien conduisait à la rubrique « Application » plutôt que de suivre immédiatement le texte de l'article, ces différences de niveau seraient mieux manifestées. En somme, principes et articles contraignants d'un côté, application-interprétation, exemples et réponses aux questions de l'autre, à titre de suggestion et pour nourrir la réflexion.

Lignes 11-12 La syntaxe de la phrase doit être revue, surtout pour ce qui concerne sa subordonnée relative, soit « dont la situation les rend vulnérables ».

Lignes 14-15 Le terme « établissement » est défini dans le glossaire (ÉPTC 2, p. 227) comme signifiant une université, un hôpital, un collège, un institut de recherche, un centre ou tout autre organisme admissible à recevoir ou à administrer des subventions des Organismes au nom des titulaires ou des Organismes. Dans ce contexte, il apparaît étonnant de lire que « les minorités ethnoculturelles et les personnes qui vivent en établissement sont d'autres exemples de groupes qui ont parfois été traités de façon injuste et inéquitable dans la recherche ou qui ont été privés de possibilités de participer à la recherche ». Il y aurait lieu de revoir la traduction de *those who are institutionalized*, car cette partie de phrase, en anglais, ne crée pas de confusion avec l'emploi du terme « institution ».

Ligne 127 La syntaxe de la phrase nous semble incorrecte dans la mesure où l'on ne précise pas à quoi sont équivalents les projets de recherche. Est-ce aux thèses? Doit-on comprendre qu'il est ici question « des thèses ou des projets de recherche qui leur sont équivalents »? L'omission de la seconde partie de la structure de comparaison ne facilite pas la lecture. De plus, nous suggérons plus haut (voir page xx) d'ajouter les mémoires.

- Ligne 236 Le verbe « recevoir » n'est peut-être pas approprié. Une personne ne « reçoit » pas une intervention.
- Ligne 243 La phrase serait plus facile à lire si elle était formulée comme suit : « [...] pour aider les participants à prendre une décision éclairée sur leur consentement, il importe de s'assurer qu'*ils* comprennent... ».
- Ligne 286 Il manque un article : « [...] bien que *le* chapitre 9 [...] ».
- Lignes 370-371 La structure de la phrase est problématique : « [...] comme l'inaptitude à décider de consentir les place dont la situation les rend vulnérables dans le contexte de la recherche ».
- Lignes 384-385 La structure de la phrase est problématique : « [...] comme l'inaptitude à décider de consentir les place dont la situation les rend vulnérables dans le contexte de la recherche ».
- Ligne 440 La note de l'appel est absente.
- Ligne 463 Il manque un mot : « [...] la fraude ou la supercherie dans le processus *de* recherche [...] ».
- Ligne 484 La structure de la phrase nous paraît problématique : « [...] la divulgation de renseignements ou recueillis ou dans figurant dans des dossiers constitués dans le cadre de travaux de recherche ». Nous croyons qu'elle devrait se lire comme suit : « [...] la divulgation de renseignements recueillis ou figurant dans des dossiers constitués dans le cadre de travaux de recherche ».
- Ligne 589 Il semble manquer une virgule dans la phrase, qui devrait être construite ainsi, nous semble-t-il : « Si l'utilisation secondaire de données identificatoires a été approuvée sans qu'il y ait eu obligation de solliciter le consentement en vertu de l'article 5.5A, les chercheurs [...] ».
- Ligne 590 Il semble manquer un mot dans la phrase, qui devrait se lire ainsi : « [...] ou pour *des* raisons liées au bien-être du participant ».
- Ligne 591 Il semble y avoir une virgule de trop dans la phrase, qui devrait se lire ainsi : « [...] les chercheurs [...] doivent faire approuver la procédure envisagée par le CER ».

- Ligne 611 Il semble y avoir une virgule de trop dans la phrase, qui devrait se lire comme suit : « Les avantages possibles d'un contact ultérieur avec les personnes visées doivent être [...] ».
- Lignes 669-671 Il semble y avoir une répétition inutile dans la phrase : « Certains types de recherches [...] exigent au préalable une prise de contact et un dialogue avec certaines personnes ou communautés [...] avant l'étape de la conception du projet. » Selon nous, l'expression adverbiale pourrait être supprimée.
- Ligne 728 Il nous semble manquer une virgule dans la phrase : « [...] le CER peut autoriser l'évaluation éthique de la recherche par délégation, conformément aux politiques et aux procédures écrites de l'établissement ».

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

ASSOCIATION POUR LA RECHERCHE AU COLLÉGIAL. *Commentaires sur le Rapport du Comité interministériel sur l'encadrement éthique de la recherche et la protection des sujets de recherche*, [En ligne], 2009. [http://vega.cvm.qc.ca/arc/doc/ARC_Comite_interministeriel_Rapport_Commentaires.pdf]

ASSOCIATION POUR LA RECHERCHE AU COLLÉGIAL. *Commentaires sur la proposition révisée de la deuxième édition de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, [En ligne], 2010. [http://vega.cvm.qc.ca/arc/doc/ARC_EPTC_2e_edition_commentaires.pdf]

CANADIAN INSTITUTES OF HEALTH RESEARCH, NATURAL SCIENCES AND ENGINEERING RESEARCH COUNCIL OF CANADA ET SOCIAL SCIENCES AND HUMANITIES RESEARCH COUNCIL OF CANADA. *Tri-Council Policy Statement: Ethical Conduct for Research Involving Humans*, Ottawa, Government of Canada, 2014.

CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2014.