

# Un projet de recherche exempté d'évaluation éthique : Réflexions et questionnements sur l'article 2.1 de l'Énoncé de politique des trois Conseils

## ÉTUDE DE CAS / CASE STUDY

Céline Durand<sup>1</sup>, Marie-Chantal Fortin<sup>1,2</sup>

Reçu/Received: 02 Aug 2012

Publié/Published: 27 Aug 2012

Éditeurs/Editors: Maude Laliberté & Charles Dupras

© 2012 C Durand & M-C Fortin, [Creative Commons Attribution 3.0 Unported License](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/).

### Résumé

Cette étude de cas présente l'article 2.1 de l'Énoncé de politique des trois Conseils, permettant désormais à certains projets de recherche qualitative à risque minimal d'être exempté d'évaluation éthique. Cependant, son application soulève des questionnements.

### Mots clefs

Recherche qualitative, risque minimal, évaluation éthique, participant à la recherche, sujet non vulnérable, éthique de la recherche

### Summary

This case study presents the Article 2.1 of the Tri-council Policy Statement, which now allows some qualitative research with minimal risk to be exempt from ethics review. However, its application raises questions.

### Keywords

Qualitative research, minimal risk, ethics evaluation, research participants, non-vulnerable subjects, research ethics

### Affiliations des auteurs / Author Affiliations

<sup>1</sup> Centre de recherche du Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Hôpital Notre-Dame, Pavillon J.-A.-de-Sève, Montréal, Canada

<sup>2</sup> Service de néphrologie et de transplantation, Centre hospitalier de l'Université de Montréal, Hôpital Notre-Dame, Montréal, Canada

### Correspondance / Correspondence

Marie-Chantal Fortin, [marie-chantal.fortin@umontreal.ca](mailto:marie-chantal.fortin@umontreal.ca)

### Remerciements

Nous souhaitons remercier les Instituts de recherche en santé du Canada pour leur support dans la réalisation de ce projet de recherche. Marie-Chantal Fortin est aussi récipiendaire d'une bourse salariale du Fonds de la recherche en santé du Québec et du programme KRESCENT.

### Acknowledgements

We would like to thank the Canadian Institutes of Health Research for their support in the conduct of this research project. Marie-Chantal Fortin is also recipient of a salary awards from Fonds de la recherche en santé du Québec and the KRESCENT programme.

### Conflit d'intérêts

M. Bryn Williams-Jones, éditeur en chef de la revue *BioéthiqueOnline*, est le mentor de Dre Marie-Chantal Fortin au Fonds de la recherche en santé du Québec.

### Conflicts of Interest

Bryn Williams-Jones, Editor-in-chief of the journal *BioéthiqueOnline*, is a mentor to Dr Marie-Chantal Fortin for the Fonds de la recherche en santé du Québec.

## Introduction

Les pratiques en matière d'approbation éthique pour les recherches qualitatives à risque minimal<sup>1</sup> varient d'une juridiction à l'autre. En France, ces projets de recherche ne nécessitent pas d'approbation éthique ni de formulaire de consentement [1], tandis qu'au Canada et aux États-Unis de tels projets font l'objet d'un processus d'évaluation éthique [2,3].

<sup>1</sup> La notion de risque minimal s'applique à des recherches où « la probabilité et l'ampleur des préjudices éventuels découlant de la participation à la recherche ne sont pas plus grandes que celles des préjudices inhérents aux aspects de la vie quotidienne du participant qui sont associés au projet de recherche. » [2, p.24]

Au Québec, les membres des comités d'éthique de la recherche (CER) ont l'habitude d'évaluer des projets de recherche biomédicale utilisant des approches quantitatives. Leurs procédures sont d'ailleurs bien adaptées à ce type de recherche. Or, pour les projets sortant du cadre habituel, telles les recherches qualitatives, l'évaluation est moins aisée pour les CER et des obstacles semblent se dresser entre les chercheurs et les CER. En effet, plusieurs chercheurs ont critiqué l'incompréhension des CER face aux particularités des recherches qualitatives [4-6]. Ces critiques ont suscité des réflexions et la création d'outils visant à aider les CER dans l'évaluation de ce type de projet [7,8]. Finalement, l'ajout d'un chapitre sur la recherche qualitative dans la seconde version de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC) marque un certain progrès vers une évaluation adéquate des projets de recherche qualitative par les CER [2].

Cette étude de cas présente une expérience réelle d'exemption d'évaluation éthique d'un projet de recherche qualitatif à risque minimal. Cette exemption a été possible grâce à l'article 2.1 de l'EPTC qui stipule que:

Dans certains cas, le projet de recherche peut comporter une interaction avec des personnes qui ne sont pas elles-mêmes visées par la recherche, en vue d'obtenir de l'information. Par exemple, un chercheur peut recueillir, auprès d'employés autorisés à communiquer des renseignements ou des données dans le cours normal de leur travail, de l'information au sujet d'organisations, de politiques, de méthodes, de pratiques professionnelles ou de rapports statistiques. Ces personnes ne sont pas considérées comme des participants aux termes de la Politique. Cette situation se distingue de celle où des personnes sont considérées comme des participants parce qu'elles sont elles-mêmes visées par la recherche. Par exemple, des personnes qui sont interrogées sur leurs opinions personnelles sur des organisations ou qui sont observées dans leur milieu de travail pour les besoins de la recherche sont considérées comme des participants [2, p.15-16].

L'application de l'article 2.1, bien qu'utile pour certains projets de recherche, suscite des réflexions et des questionnements qui sont partagés dans cette étude de cas.

## Le cas

Le projet de recherche présenté ici est une étude à risque minimal qui touche des sujets non vulnérables. Il s'intéresse aux visions des professionnels de la santé face à une nouvelle modalité de don vivant en transplantation rénale : les programmes d'échange et la problématique des receveurs du groupe O. Cette étude comporte trois volets qui visent tous à réaliser des entretiens sur le même sujet, mais avec différentes catégories de participants. Dans les deux premiers volets, les participants évoluent dans le même milieu que la chercheuse principale (milieu de la néphrologie et de la transplantation rénale). Le premier volet, déjà réalisé, a fait l'objet d'une évaluation éthique et a reçu l'approbation des CER impliqués. Depuis, nous avons réalisé des entretiens avec une vingtaine de professionnels de la transplantation et les données sont maintenant en cours d'analyse. Le deuxième volet de cette étude prévoit des entretiens avec des néphrologues non transplantateurs et des infirmières en pré-dialyse dans différents centres de dialyse québécois. L'article 2.1 de l'EPTC a permis de soustraire ce volet aux évaluations éthiques des CER impliqués. Grâce à cet article, les professionnels devant être rencontrés lors de ce volet ne sont plus considérés comme des participants à la recherche. Ce volet a donc pu être exempté d'évaluation éthique. Ainsi, les professionnels rencontrés n'auront pas besoin de remplir un formulaire de consentement.

## Réflexions et questionnements

L'application de l'article 2.1 de l'EPTC facilite la réalisation du projet présenté ci-dessus. En effet, le projet pourra débuter plus rapidement et sera moins coûteux en termes de ressources. Toutefois, l'interprétation de cet article suscite plusieurs questionnements démontrant sa complexité.

- S'agit-il d'une solution réellement adaptée à ce cas? Représente-t-elle plutôt une échappatoire aux procédures complexes des CER?
- Ce type d'étude, bien qu'à risque minimal et menée auprès d'une population non vulnérable, soulève tout de même des enjeux d'anonymat et de confidentialité, d'autant plus que la chercheuse principale évolue dans le même milieu que les personnes interviewées. Cette exemption d'évaluation éthique est-elle appropriée? Comment s'assurer que ce projet mérite vraiment son exemption dans la mesure où il n'a pas été évalué?
- Les CER détiennent « le mandat d'évaluer l'éthique des travaux de recherche » [2, p.73]. Autrement dit, leur rôle est, entre autres, de veiller au bien-être et à la protection des participants à la recherche. Le chercheur a également la responsabilité « de veiller à ce que la recherche avec des êtres humains satisfasse à des critères scientifiques et éthiques rigoureux qui respectent et protègent les participants » [2, p.7]. Dans le cas présenté ici, la responsabilité vis-à-vis les participants revient-elle uniquement au chercheur? Qui, à part le chercheur, pourra s'assurer que les bonnes pratiques en matière de confidentialité et d'anonymat seront respectées et appliquées adéquatement? S'il advenait un problème, qu'en est-il de la responsabilité du CER qui a permis l'exemption et de l'établissement dans lequel est réalisée la recherche?
- L'article 2.1 de l'EPTC présenté ici mentionne que les participants à la recherche ne sont pas réellement des « participants » au sens que l'entend l'EPTC lorsqu'ils transmettent des informations sur des pratiques et des politiques sans exprimer leurs opinions personnelles. Il semble pertinent de s'interroger sur la frontière qui sépare l'information de l'opinion. La personne interviewée peut-elle mettre de côté toute subjectivité afin de partager une information entièrement objective? De plus, la communication est porteuse de représentation sociale, celle-ci constituée d'éléments informatifs, mais aussi cognitifs et idéologiques où les croyances, valeurs et attitudes rentrent en compte [9]. Une personne interrogée dans le contexte de l'étude peut-elle réellement faire abstraction de tout jugement personnel?

## Références

1. Légifrance. [Code de la santé publique - Article L1121-1](#). 2011 [mis à jour le 29 décembre 2011; consulté le 2012 1 août]
2. [Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#), (2010).
3. Code of Federal Regulations (2009).
4. Racine E, Bell E, Deslauriers C. Canadian research ethics boards and multisite research: experiences from two minimal-risk studies. *IRB: Ethics & Human Research* 2010;32(3).
5. Siemiatycki J. Les CER sont-ils en train d'étrangler la recherche en épidémiologie? Dans: Trudel P, Jean MS, editors. *La malréglementation: Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions?* Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal; 2010. p. 155-66.
6. Fortin M-C. Perspectives d'une jeune chercheuse. Dans: Trudel P, Jean MS, editors. *La malréglementation: Une éthique de la recherche est-elle possible et à quelles conditions?* Montréal: Les Presses de l'Université de Montréal; 2010. p. 35-40.
7. Doucet H, Gaudreau E, Grimaud M-A. Éthique et recherche qualitative dans le secteur de la santé: Échanges sur les défis. Montréal: Acfas; 2006.

8. Audy S. Parcours à l'intention des membres des comités d'éthique de la recherche à qui la recherche qualitative enlève toute assurance.... Montréal: Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, 2008.
9. Jodelet D. Représentations sociales: un domaine en expansion. Dans: Jodelet D, editor. *Les représentations sociales*. Paris: Presses Universitaires de France; 2003. p. 47-78.