

Un projet de recherche exempté d'évaluation éthique : une suggestion de clarification sur le processus d'évaluation éthique

LETTRE À L'ÉDITEUR / LETTER TO THE EDITOR

Jean Caillé¹, Guy Beaugregard^{2,3}

Reçu/Received: 8 Feb 2013

Publié/Published: 21 Mar 2013

Article discuté/Target article : <http://bioethiqueonline.ca/1/15>

© 2013 J Caillé & G Beaugregard, [Creative Commons Attribution 3.0 Unported License](http://creativecommons.org/licenses/by/3.0/)

Résumé

Ce texte suggère une clarification au sujet de l'application du texte de l'ÉPTC2 pour l'évaluation éthique en réponse au cas d'un projet de recherche qui a été exempté d'approbation par le comité d'éthique de la recherche de l'établissement.

Mots clés

Éthique de la recherche, évaluation éthique, recherche qualitative, participant à la recherche

Summary

This letter proposes a clarification regarding the use of the TCPS2 for ethics review in response to the exemption from review of a specific research proposal by the research ethics board of the organisation.

Keywords

Research ethics, ethics review, qualitative research, research participant

Affiliations des auteurs / Author Affiliations

¹ Programmes de bioéthique, Université de Montréal, Montréal, QC, Canada

² Comité d'éthique de la recherche, Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal, Montréal, QC, Canada

³ Comité d'éthique de la recherche indépendant, Éthipro, Montréal, QC, Canada

Correspondance / Correspondence

Jean Caillé, jean.caille@umontreal.ca

Remerciements

Nous tenons à souligner la contribution appréciable d'Elise Smith lors de la révision du texte initial. Nous tenons aussi à souligner la contribution éditoriale de Renaud Boulanger.

Conflit d'intérêts

Aucun déclaré

Acknowledgements

We wish to thank Elise Smith for her significant contribution in the revision of the original text. We also wish to highlight the editorial contribution of Renaud Boulanger.

Conflicts of Interest

None declared

Une étude de cas a été présentée dans ce journal en août 2012 sur un volet d'un projet de recherche qualitative à risque minimal qui a été exempté d'évaluation éthique par le Comité d'éthique de la recherche (CÉR) [1]. Les auteures ont proposé une série de réflexions et de questionnements sur l'application de l'article 2.1 de l'Énoncé de Politique des Trois Conseils (ÉPTC2) [2]. Elles mentionnent que : « L'article 2.1 de l'ÉPTC a permis de soustraire ce volet aux évaluations éthiques des CER impliqués » [1].

L'ÉPTC2 est un outil de référence incontournable pour les chercheurs et les membres des CÉR, mais il subsiste une certaine confusion sur la perception de l'évaluation éthique. L'objectif de cette contribution est de suggérer une clarification au sujet de l'application du texte de l'ÉPTC2 sur l'évaluation éthique de projets de recherche avec des êtres humains au Canada, territoire où s'applique cette Politique [2, p. 5]. La visée de ce commentaire exclut donc les activités qui ne sont pas considérées comme de la recherche (Articles 2.5 et 2.6 [2, p. 20-21]) et porte plutôt sur la partie A du chapitre 2 de l'ÉPTC2 qui introduit la portée de l'évaluation éthique de la recherche en décrivant, entre autres, les travaux de recherche qui exigent une évaluation par un CÉR (Article 2.1 [2, p. 15]) et la recherche qui est exemptée de l'évaluation par un CÉR (Articles 2.2, 2.3 et 2.4 [2, p. 17-19]).

Cette clarification porte sur le processus d'évaluation éthique qui inclut en pratique, selon nous, deux étapes décisionnelles : un examen initial de tous les projets de recherche et, le cas échéant, une évaluation en vue d'une approbation par le CÉR. Ce processus est résumé dans le tableau suivant :

Types de recherche	Examen initial	Évaluation déléguée	Évaluation en comité plénier
Lorsque les articles 2.2, 2.3 ou 2.4 s'appliquent	√		
Avec des personnes qui ne sont pas considérées comme des participants aux termes de la Politique	√		
Non exempté, avec participants et considéré à risque minimal	√	√	
Non exempté, avec participants et au-dessus du risque minimal	√		√

En pratique, selon nous, le chercheur présente son projet au CÉR et les personnes mandatées (président du CÉR, éthicien, coordonnateur, etc.) font un examen initial des formulaires de soumission et des documents du projet de recherche selon la procédure prévue par les modes opératoires normalisés (MON) mis en place par le CÉR. Cet examen initial permet de situer le projet selon le type de recherche, la nécessité du consentement écrit, le niveau de risque et la notion de risque minimal. Celui-ci peut mener à une exemption d'approbation (dérogation) si le CÉR décide que l'un des articles 2.2, 2.3 et 2.4 s'applique ou que le projet implique des personnes qui ne sont pas considérées comme des participants aux termes de la Politique [2, p. 16]. Lorsque les conditions d'exemption ne sont pas remplies, le CÉR procédera alors à l'évaluation en vue d'une approbation du projet, selon le mode d'évaluation approprié, qui est déterminé en fonction du niveau de risque. Si le projet est considéré comme étant à risque minimal, le mode d'évaluation est une évaluation déléguée en comité restreint. Si le niveau de risque est au-dessus du seuil de risque minimal, le mode d'évaluation est une évaluation en comité plénier. Dans ce cas, le CÉR décidera alors du niveau d'évaluation éthique requis selon le niveau de risque, ce qui est la formule privilégiée par l'ÉPTC2 [2, p. 15].

Est-ce que le chercheur peut décider seul que son projet de recherche est exempté d'approbation par le CÉR de son établissement (université, hôpital ou autres [2, p. 216])? Nous suggérons que cette option n'est pas recommandable. En effet, un chercheur ne devrait être juge et partie, car cela ouvrirait la porte au conflit d'intérêts. Nous suggérons donc qu'un chercheur devrait soumettre son projet de recherche au CÉR de l'établissement, tout en sachant qu'il lui est possible de demander une dérogation d'approbation à certaines conditions bien définies. Selon nous, aucun cas ne devrait « échapper » au processus d'évaluation éthique par le CÉR, ceci afin que le CÉR puisse connaître l'existence de tous les projets de recherche qui ont cours dans l'établissement [2, p. 73].

Il peut être argumenté que l'examen initial tel qu'interprété ici entre en contradiction avec la volonté des auteurs de la Politique qui ont défini les concepts de risque minimal et d'approche proportionnelle pour accélérer le processus d'évaluation éthique de la recherche afin d'« éviter de la soumettre à des contraintes inutiles » [2, p. 12]. L'examen initial constitue cependant une étape décisionnelle qui peut être traitée rapidement par le CÉR selon une procédure d'examen appropriée par les personnes mandatées pour réduire les contraintes de temps. Le chercheur pourra aussi référer à des projets similaires évalués antérieurement et qui ont été exemptés d'approbation pour faciliter et accélérer le travail du CÉR. Le contre-argument ici est que l'examen initial élimine le conflit d'intérêts du chercheur, ce qui est aussi recherché par la Politique.

Le processus d'évaluation éthique inclut en pratique selon nous un examen initial qui permet de déterminer le mode d'évaluation et de décider du niveau d'évaluation éthique. Contrairement à

l'affirmation des auteures de l'étude de cas [1], nous croyons que l'article 2.1 de l'ÉPTC2 ne permet pas de soustraire un projet de recherche à une évaluation éthique par le CÉR. Il est important de réitérer qu'à notre avis, aucun projet de recherche, recherche étant définie ici selon les critères de l'ÉPTC2, n'est exempté d'évaluation, ne serait-ce que pour un examen initial. Un projet de recherche peut cependant ensuite être exempté d'approbation aux conditions mentionnées précédemment.

Références

1. Durand, C. & Fortin, M.-C. Un projet de recherche exempté d'évaluation éthique : Réflexions et questionnements sur l'article 2.1 de l'Énoncé de politique des trois Conseils, *BioéthiqueOnline* 2012, 1/15; <http://bioethiqueonline.ca/1/15>
2. Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada [3Conseils], Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Décembre 2010; http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/eptc2/EPTC_2_FINALE_Web.pdf