

L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques

*Mieux conjuguer
protection des sujets, équité et efficacité*

Orientations ministérielles

Unité de l'éthique

**Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures
Ministère de la Santé et des Services sociaux**

Décembre 2004

Édition produite par :

Unité de l'éthique

Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures
Ministère de la Santé et des Services sociaux

Pour obtenir un autre exemplaire de ce document, veuillez communiquer avec l'Unité de l'éthique :

par téléphone : **(418) 266-7079**

ou par la poste : **Ministère de la Santé et des Services sociaux**

Unité de l'éthique

1005, chemin Sainte-Foy, 6^e étage

Québec (Québec) G1S 4N4

Le présent document peut être consulté sur le site Web du ministère de la Santé et des Services sociaux dont l'adresse est : **www.msss.gouv.qc.ca**

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Toute reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

© Gouvernement du Québec

SOMMAIRE

L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques :

Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité

AVANT-PROPOS

Quand le changement s'impose

Les projets de recherche multicentriques représentent une proportion de plus en plus importante de la recherche effectuée dans le domaine de la santé et des services sociaux au Québec. Le dispositif actuel d'évaluation éthique de la recherche a toutefois du mal à s'adapter à cette nouvelle réalité.

Pour remédier aux différents problèmes qui se posent, plusieurs sont d'avis que les mesures d'harmonisation ne suffisent plus et qu'il faut mettre en place un mécanisme complémentaire d'évaluation et de suivi éthiques, conçu spécifiquement pour tenir compte des caractéristiques, de la réalité et des besoins particuliers des projets de recherche multicentriques.

CHAPITRE 1 : ÉTAT DE LA QUESTION

Des griefs tous azimuts, dont nous n'avons pas l'exclusivité

Les problèmes associés à l'évaluation et au suivi éthiques des projets de recherche multicentriques concernent tant le fonctionnement du dispositif actuel que le respect des principes éthiques sous-jacents.

Selon les chercheurs et les promoteurs, le mécanisme actuel d'évaluation et de suivi éthiques présente un manque de cohérence qui complique, ralentit et alourdit leur tâche de manière injustifiée. De leur côté, les membres des comités d'éthique de la recherche (CÉR) locaux affirment être soumis à des pressions qui limitent leur pouvoir et leur marge de manœuvre dans l'exercice de leurs responsabilités d'évaluation et de suivi des projets multicentriques.

D'autres enjeux, relevant de l'application des principes éthiques de justice, bienfaisance, non-malfaisance, autonomie et vision éthique globale, justifient également des ajustements au mécanisme actuel.

CHAPITRE 2 : DES REPÈRES

Explorer, mais avec des balises claires

Un mécanisme spécifique d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques ne sera jamais la panacée. En complétant le mécanisme actuel, il offrira cependant de nouveaux avantages à la recherche et à l'éthique, à condition que son implantation et les responsabilités corrélatives soient clairement balisées. L'approche adoptée par le Ministère en matière de recherche multicentrique repose sur deux préalables :

- Éthique et recherche ne doivent pas être mises en opposition ;
- Aucune solution proposée ne peut prétendre couvrir d'emblée et de manière parfaite tous les angles de la question soulevée par l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques. Il faut donc voir ces orientations et le mécanisme qui en découle comme la première étape d'un processus évolutif.

Quel que soit le mode de mise en commun choisi par un établissement, il importe de rappeler que ce sont les conseils d'administration des établissements qui sont, et qui continueront d'être, imputables des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement et de la protection des personnes qui y participent. La nature et le rôle du nouveau mécanisme d'évaluation et de suivi des projets de recherche multicentriques, de même que les responsabilités et les pouvoirs qui en découleront, devront obligatoirement respecter cette donnée fondamentale. À cet égard, le mécanisme suggéré dans les présentes orientations ministérielles respecte l'esprit du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

CHAPITRE 3 : LES APPROCHES, LE MÉCANISME RETENU, LA MISE EN ŒUVRE

Mettre en commun nos ressources, nos compétences et nos valeurs

Le consensus établi lors de la journée de consultation du 23 octobre 2003 a convaincu le Ministère de ne pas imposer la voie rapide de la centralisation, mais plutôt de proposer aux établissements et aux CÉR de s'engager dans l'avenue de la mise en commun et du soutien, qui devrait permettre d'atteindre l'objectif d'une plus grande efficacité sans compromettre le développement de foyers d'éthique de la recherche diversifiés et dynamiques à travers l'ensemble du Québec.

L'approche de la mise en commun repose essentiellement sur le regroupement volontaire des ressources, des compétences et des expertises des établissements et sur le soutien apporté par le Ministère.

1. Des comités d'éthique de la recherche conjoints

Les établissements qui le désirent pourraient regrouper leurs ressources et leurs compétences en matière d'éthique de la recherche au sein de CÉR conjoints. Ce regroupement doit revêtir un caractère permanent, c'est-à-dire qu'il ne peut être constitué de façon ponctuelle ou circonstancielle, et pourrait se faire selon deux modèles :

- **Le modèle de coordination.** Les établissements partenaires créent un CÉR conjoint pour les projets de recherche multicentriques qui concernent plus de l'un d'entre eux. Chaque établissement membre est représenté au sein du comité conjoint, mais conserve son propre CÉR pour les projets de recherche qui se déroulent exclusivement dans ses murs.
- **Le modèle d'intégration.** Les établissements partenaires se dotent d'un CÉR conjoint pour l'ensemble des projets de recherche (multicentriques ou non) se déroulant dans l'un ou l'autre d'entre eux. Par conséquent, le CÉR de chaque établissement est dissous.

2. Des ententes de délégation et d'endossement

L'entente de délégation et d'endossement est une entente formelle, conclue pour une durée déterminée entre deux établissements, pour l'utilisation d'un CÉR.

Un établissement qui le désire pourra conclure une entente de délégation et d'endossement avec un comité conjoint d'éthique de la recherche, un CÉR d'un autre établissement ou tout autre CÉR inscrit au répertoire des CÉR du ministère de la Santé et des Services sociaux.

3. Un appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique.

Le Ministère soutiendra la mise en place et le fonctionnement de ce mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques particulier aux projets de recherche multicentriques par l'entremise de son Unité de l'éthique, qui appuiera de façon spécifique l'éthique de la recherche multicentrique. Cet appui aura pour objectif de faciliter la coordination de l'évaluation et du suivi éthiques de la recherche multicentrique dans le réseau de la santé et des services sociaux, en contribuant à la simplification et à l'accélération du processus d'évaluation et de suivis des projets ainsi qu'au renforcement de son organisation.

Ce sont donc trois éléments imbriqués et conjugués – les comités conjoints, les ententes de délégation et d'endossement, l'appui spécifique de l'Unité de l'éthique – qui formeront le mécanisme spécifique d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques relevant du domaine de la santé et des services sociaux au Québec, complétant ainsi le dispositif d'encadrement de la recherche actuellement en place.

Le plan de mise en œuvre :

Les orientations seront mises en œuvre selon les modalités suivantes :

- Mise en place de l'appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique par l'Unité de l'éthique.
- Le Ministère invite les établissements qui participent à des projets multicentriques à élaborer et à mettre en œuvre des projets de mise en commun et à les présenter à l'Unité de l'éthique.
- La démarche de mise en commun sera examinée périodiquement afin d'être ajustée, améliorée ou modifiée lorsque nécessaire.

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	<i>Quand le changement s'impose</i>	7
CHAPITRE 1.	ÉTAT DE LA QUESTION	9
	<i>Des griefs tous azimuts, dont nous n'avons pas l'exclusivité</i>	
	Un dispositif inadapté qui entraverait la recherche et serait inéquitable	9
	Des problèmes et des enjeux éthiques	10
CHAPITRE 2.	DES REPÈRES	13
	<i>Explorer, mais avec des balises claires</i>	
CHAPITRE 3.	LES APPROCHES, LE MÉCANISME RETENU, LA MISE EN ŒUVRE	15
	<i>Mettre en commun nos ressources, nos compétences et nos valeurs</i>	
	L'approche de la centralisation	15
	L'approche de la mise en commun	16
	<i>1. Des comités d'éthique de la recherche conjoints</i>	16
	<i>2. Des ententes de délégation et d'endossement</i>	18
	<i>3. Un appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique par l'Unité de l'éthique</i>	19
	Le plan de mise en œuvre	21
ANNEXE		23

Quand le changement s'impose

Les projets de recherche réalisés simultanément dans plusieurs sites ou qui engagent la responsabilité de plusieurs établissements représentent une proportion de plus en plus importante de la recherche effectuée dans le domaine de la santé et des services sociaux au Québec. Le dispositif actuel d'évaluation éthique de la recherche, mis en place alors que ce phénomène était encore en émergence, a cependant du mal à s'y adapter.

L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques¹ font l'objet d'un débat soutenu depuis quelques années. Parmi les chercheurs et les promoteurs de projets, mais aussi parmi les membres de comités d'éthique de la recherche (CÉR), nombreux sont ceux qui soulignent les limites et les lacunes du mécanisme actuel. Ce mécanisme, selon lequel chaque établissement doit assurer l'évaluation éthique des activités de recherche qui s'y déroulent, serait mal adapté à la réalité et aux exigences de la recherche multicentrique.

Ces critiques sont formulées au moment où la recherche multicentrique, pour des considérations économiques notamment², représente une avenue de plus en plus privilégiée par les promoteurs. Au Québec comme ailleurs dans le monde, ces projets peuvent atteindre une très grande envergure et concerner plusieurs pays, ce qui complique d'autant leur évaluation et leur suivi éthiques. L'évaluation des projets de recherche multicentriques représente ainsi une part importante de la charge de travail des CÉR, puisque plus du tiers des évaluations réalisées en 2003-2004 par les CÉR désignés portaient sur des projets de recherche multicentriques³.

Pour remédier aux divers problèmes engendrés par ce morcellement de l'évaluation et du suivi éthiques des projets de recherche, certaines mesures d'harmonisation ont déjà été adoptées. Mais ces ajustements n'ont pas réussi à aplanir toutes les difficultés et à répondre de façon satisfaisante aux attentes exprimées. Plusieurs estiment donc qu'il faut maintenant aller plus loin que l'harmonisation des normes entre les CÉR locaux et mettre en place un mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques qui serait conçu spécifiquement pour tenir compte des caractéristiques, de la réalité et des besoins particuliers des projets de recherche multicentriques. Le ministère de la Santé et des Services sociaux partage et endosse cette façon de voir.

-
1. L'expression « projets de recherche multicentriques » désigne ici des projets qui obéissent à un même protocole mais se déroulent dans plusieurs sites ou engagent la responsabilité de plusieurs établissements. À l'instar de Santé Canada et du Parlement européen, nous avons préféré le terme « multicentrique » à celui de « multicentre ».
 2. COMMISSION DU DROIT DU CANADA, *Gouvernance de la recherche en santé avec des sujets humains*, 2000. En ligne. < <http://www.cdc.gc.ca/fr/themes/gr/hrish/macdonald/macdonald.pdf> >. Consulté le 15 novembre 2004. Voir, entre autres, la section B.3.
 3. Sur près de 2900 évaluations de nouveaux projets réalisées en 2003-2004 par les CÉR désignés en vertu de l'article 21 du *Code civil du Québec*, plus de 1000 portaient sur des projets de recherche multicentriques. Ces données indiquent la proportion de la charge de travail des CÉR individuels dévolue aux projets de recherche multicentriques (et non la proportion de projets de recherche multicentriques effectués au Québec).

Pour s'assurer qu'une telle orientation pouvait rallier un large consensus dans les milieux de la recherche et de l'éthique, et pour sonder ces milieux sur l'approche la plus apte à traduire cette orientation dans la réalité, le Ministère a soumis la question à un groupe de personnes directement concernées par la problématique de la recherche multicentrique.⁴ La proposition présentée dans ce document, tout en étant celle du Ministère, a fortement bénéficié de l'éclairage fourni par ces personnes. En outre, le Ministère a par la suite réalisé une consultation formelle auprès des CÉR du réseau de la santé et des services sociaux et du réseau universitaire, ainsi qu'auprès de certains partenaires. Cette consultation a pris fin en octobre 2004.



Le texte qui suit expose les orientations adoptées par le ministère de la Santé et des Services sociaux en matière d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques menés dans les établissements publics du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

Après avoir présenté un bref état de la question (chapitre 1), qui permet, notamment, de comprendre les motifs qui sous-tendent les orientations ministérielles, le document précise les repères qui ont servi à déterminer la solution pratique proposée et qui serviront à guider sa mise en œuvre (chapitre 2). Le mécanisme retenu pour l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques ainsi que les grandes lignes de sa stratégie d'implantation sont décrits au chapitre 3.

L'ambition qui sous-tend ces orientations est grande, mais elle se résume simplement : allier la rigueur de la démarche scientifique et la rigueur de la démarche éthique pour assurer une recherche dynamique et compétitive, une protection optimale des sujets qui y participent et des retombées rapides et équitables pour ces sujets comme pour l'ensemble de la population du Québec.



4. Cette consultation a eu lieu à Montréal, le 23 octobre 2003. La liste des personnes qui y ont participé apparaît en annexe.

*Des griefs tous azimuts,
dont nous n'avons pas l'exclusivité*

Les problèmes associés à l'évaluation et au suivi éthiques des projets de recherche multicentriques concernent aussi bien le fonctionnement du dispositif actuel que le respect des principes éthiques qui le sous-tendent. Ils sont soulevés par les chercheurs et les promoteurs, mais aussi par les comités d'éthique de la recherche. Et pas seulement au Québec.

**Un dispositif inadapté
qui entraverait la recherche et serait inéquitable**

Les chercheurs et les promoteurs s'entendent généralement pour souligner certains irritants et, de façon générale, un manque de cohérence du mécanisme actuel d'évaluation et de suivi éthiques. La diversité des règles de procédure administratives, l'alourdissement du fardeau humain et financier que cette diversité engendre, la disparité et l'écart des décisions entre les CÉR sont pointés du doigt.

Ainsi, la manière dont le dispositif s'est déployé sur le terrain a donné lieu à une grande diversité des exigences entourant la soumission des demandes d'évaluation et des modes de fonctionnement administratif des CÉR. Les documents demandés ne sont pas les mêmes; les formulaires, quand ils existent, ne sont pas uniformes d'un CÉR à l'autre; chaque CÉR a sa propre procédure d'examen d'une demande, avec des délais à l'avenant; la nature et le montant des frais facturés varient; etc. Quand il s'agit d'un projet de recherche multicentrique, la multiplicité de ces pratiques alourdit considérablement la tâche administrative des chercheurs, sans mentionner les coûts financiers des promoteurs, qui voient là une contrainte de plus à leur compétitivité.

● ● ●

*Selon les chercheurs
et les promoteurs,
le fonctionnement du
mécanisme actuel
d'évaluation et de suivi
éthiques présente des
lacunes qui compliquent,
ralentissent et alourdissent
leur tâche
de manière injustifiée.*

● ● ●

Les critiques les plus sévères des chercheurs et des promoteurs ont cependant trait au manque d'uniformité ou de cohérence des décisions des CÉR. Ainsi, un même projet pourrait se voir accepter ou refuser par deux CÉR différents. Certains CÉR verraient des problèmes particuliers sur un aspect du projet qui n'a soulevé aucune question de la part de leurs homologues des autres CÉR, ou ils exigeraient des modifications que d'autres n'ont pas jugé pertinent de demander. Pire, un chercheur pourrait être aux prises avec des consignes carrément contradictoires. Enfin, cette disparité pourrait également l'amener à utiliser plusieurs formulaires de consentement, ce qui compliquerait la gestion et la logistique.

Les membres des comités d'éthique de la recherche rapportent de leur côté des difficultés qui ont trait principalement à l'exercice de leurs responsabilités.

Selon les propos entendus le plus fréquemment, les CÉR n'ont qu'un pouvoir limité sur les projets multicentriques qui leur sont soumis, puisqu'il leur est à toutes fins utiles impossible de faire modifier le devis d'un protocole multicentrique, celui-ci devant répondre à des exigences de scientificité (comme la généralisation des résultats) qui échappent à leur contrôle. La multiplicité des sites qui peuvent accueillir un projet (à l'échelle du Québec, du Canada ou de la planète) et, surtout, le morcellement actuel des évaluations éthiques prive les CÉR locaux d'un pouvoir véritable d'action et de décision. Un promoteur insatisfait a toujours le loisir d'aller cogner à une autre porte.



Les CÉR locaux affirment être soumis à des pressions externes et internes qui limitent leur pouvoir et leur marge de manœuvre quand vient le temps d'exercer leurs responsabilités d'évaluation des projets multicentriques.



Cette grande latitude des promoteurs, qui ont ainsi le gros bout du bâton, exerce également sur les CÉR une autre forme de pression, indirecte mais tout aussi forte. Cette pression leur vient à la fois des chercheurs concernés par le projet⁵ et de leur propre établissement, pour qui la participation à un projet multicentrique peut se révéler une source appréciable de revenus et générer des retombées importantes (prestige, contrats de recherche) sur le plan national ou international.

Des problèmes et des enjeux éthiques

On le constate à la lecture de ce qui précède, ce n'est pas le mécanisme actuel d'évaluation et de suivi éthiques de la recherche en tant que tel qui est remis en question. C'est plutôt le fait que sa structure et son fonctionnement, développés essentiellement pour permettre aux établissements d'assurer leur responsabilité de protéger adéquatement les sujets de recherche, ne réussissent pas à prendre en compte de manière efficace la réalité nouvelle de la recherche multicentrique. De plus, d'autres questions, soulevées sur le plan de l'application des principes éthiques cette fois, forment à elles seules un motif suffisant à justifier des ajustements au mécanisme actuel d'évaluation éthique.

a) Le principe de justice. Une forte proportion de la recherche canadienne et québécoise est financée par les fonds publics, que ce soit de manière directe (subventions) ou indirecte (crédits d'impôt, infrastructure, etc.). Dans un contexte où les ressources humaines et financières de l'État sont limitées, certains se demandent si le mécanisme actuel d'évaluation et de suivi éthiques de la recherche permet une utilisation optimale des ressources publiques disponibles, et si un mécanisme spécifique aux projets multicentriques ne présenterait pas, sur ce plan, une solution plus économique et plus efficace. Dans le même registre, d'autres affirment que le mécanisme actuel, en multipliant les frais d'évaluation et de suivi, crée une iniquité entre les équipes de recherche, désavantageant la recherche indépendante ou les équipes moins bien nanties sur le plan financier.

Le principe de justice peut être également remis en question – et de manière peut-être plus fondamentale – par le processus même d'évaluation et les décisions auxquelles il aboutit. En principe, un chercheur est en droit de s'attendre à ce que son projet soit traité et évalué de façon relativement uniforme, peu importe l'établissement auquel il le soumet. De même, il doit pouvoir compter sur des décisions cohérentes de la part des différents CÉR qui examinent son projet. Mais ce n'est pas toujours ce qui se passe dans les faits.

5. Marcelo OTERO, « Les rapports de gouvernance en recherche biomédicale impliquant des sujets humains », dans COMMISSION DU DROIT DU CANADA, *op. cit.*, p. 255-307, p. 286 (l'auteur rapporte les propos tenus par un des interviewés).

Comme le remarque un auteur, « un protocole peut être approuvé par tous les CÉR à l'exception de l'un d'entre eux, ce qui implique qu'un chercheur se voit nier l'accès à des essais qui seraient éthiques, ou que les autres chercheurs mènent une recherche qui ne l'est pas » (notre traduction)⁶. On remarque en outre que cette disparité de traitement et ces divergences dans les décisions n'affectent pas que le chercheur. Plus fondamentalement, ce sont les sujets de recherche eux-mêmes qui pourraient en subir les conséquences en n'étant pas assurés d'une protection égale.

Dans une société pluraliste, qui repose sur la coexistence de différents systèmes de valeurs, on peut accepter un certain écart dans les décisions éthiques. Et il est permis de croire que le **programme de formation du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS)** qui sera mis en place en début d'année 2005, en plus de renforcer les connaissances et les compétences éthiques de tous les CÉR, limitera ces écarts et leurs inconvénients en favorisant l'émergence d'une approche générale commune de l'évaluation éthique de la recherche. En effet, sans qu'il soit évidemment question d'en arriver à une pensée éthique uniforme, cette approche commune devrait entraîner une certaine harmonisation des critères d'analyse et d'évaluation, et, de ce fait, favoriser des décisions plus homogènes. Cela étant, il faut néanmoins reconnaître que le mécanisme actuel, fondé sur la multiplicité des évaluations, des décisions et des suivis, présentera toujours un plus grand risque d'écart, de disparité ou d'iniquité qu'une formule où l'évaluation des projets multicentriques ferait l'objet d'une certaine unité ou d'une certaine coordination. De plus, il faut admettre que ce risque ne peut aller qu'en grandissant à mesure que s'accroîtront le nombre de projets multicentriques et le nombre d'acteurs qui y sont engagés.

b) Le principe de bienfaisance. Si on accepte le postulat que la recherche produit des bienfaits importants pour l'humanité, toute mesure qui la freine ou en limite la portée de manière injustifiée devient inacceptable sur le plan éthique. Or, selon certains chercheurs, le fonctionnement du mécanisme actuel d'évaluation et de suivi éthiques freine la recherche, ralentit, voire compromet, l'apparition ou la diffusion de nouveaux médicaments, pourtant bénéfiques pour la population.⁷

Des problèmes et des enjeux éthiques

De justice

- Utilisation non optimale de ressources publiques limitées.
- Inégalités engendrées par le traitement des demandes et le processus décisionnel.
- Risque d'inégalités dans la protection des sujets.

De bienfaisance

- Retard dans la disponibilité commerciale et la diffusion de nouveaux médicaments ou de traitements, donc dans l'accès aux bénéfices de la recherche.

De non-malfaisance

- Possibilité de risque accru pour certains sujets.

D'autonomie

- Différence de l'information transmise aux sujets, compromettant leur autonomie décisionnelle.

D'absence de vision éthique globale

- Absence d'une instance indépendante responsable de l'éthique globale.

6. Roy G. BERAN (1998), « Should there be an accredited ethics committee system for centralised review of multicentre clinical research ? », *M. J. A.*, **168**(10) : 174-176, p. 175. « [...] protocol can be approved by all but one [Ethics Committee], implying that either one investigator is being denied access to an ethical trial, or that others are conducting an unethical study. »

7. Dans ce sens, voir le point 3 de l'exposé des motifs du PARLEMENT EUROPÉEN, *Recommandation pour la deuxième lecture relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption de la directive du Parlement Européen et du Conseil concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain*, (A5-0349/2000 – PE 293.678), 22 novembre 2000. En ligne, < http://www.db.europarl.eu.int/oeil/oeil_viewdnl.ProcedureView?lang=1&procid=4931 >. Consulté le 18 novembre 2004.

c) **Le principe de non-malfaisance.** La disparité des décisions entre les CÉR, inhérente en quelque sorte au fonctionnement du mécanisme actuel, pourrait amener des différences dans le traitement des sujets, ce qui serait susceptible d'en exposer certains à des risques plus élevés (selon, bien sûr, la nature de la décision prise par un CÉR donné).

d) **Le principe d'autonomie.** Les disparités constatées au chapitre des formulaires de consentement font dire à certains que l'autonomie des sujets de recherche peut être compromise. Par exemple, la comparaison de la clause de risques et inconvénients de deux formulaires pour le même projet révèle parfois des différences appréciables, ce qui pourrait laisser croire que le degré d'information nécessaire à un consentement éclairé varie d'un endroit à l'autre.

e) **L'absence d'une vision éthique globale.** Par ailleurs, le mécanisme actuel met en lumière un autre enjeu éthique que l'on ne peut sous-estimer : l'absence d'une évaluation éthique globale et unifiée d'un projet. « Paradoxalement, il n'y a pas d'évaluation de l'éthique de l'ensemble d'un projet de recherche multicentrique au sommet du système. Il s'ensuit que les protocoles multicentriques empruntent la voie de la moindre résistance, les opinions négatives des sites faisant preuve d'une plus grande résistance étant contournées par l'ouverture de nouveaux sites. Le danger est que, d'un côté, aucune instance indépendante du promoteur n'assume la responsabilité éthique de l'ensemble de la recherche ou du rôle de cette recherche dans le plan de développement international, et que, d'un autre côté, beaucoup d'efforts soient requis au niveau local pour des évaluations éthiques concernant des [petits groupes de] patients à chaque site individuel. » (notre traduction)⁸

En somme, si le mécanisme actuel semble jouer adéquatement son rôle quand il s'agit d'assurer l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche réalisés au sein d'un seul établissement, il est mal adapté à la réalité de la recherche multicentrique. De ce point de vue, sa structure et son fonctionnement présentent quelques lacunes sur le plan de l'efficacité comme sur celui de l'éthique. Par conséquent, le mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques doit être ajusté, complété et perfectionné.

8. Jean-Pierre TASSIGNON (1997), *Systems for Ethics Review of Multicenter Trials*. Actes d'un congrès international à St-Petersbourg (Russie), page 1. En ligne, < <http://www.psi.ru/public/JPT-con.asp> >. Consulté le 15 novembre 2004. « *Paradoxically, there is no review of the ethics of the whole multicenter study at the top of the system. Hence, multicenter protocols follow the path of least resistance as negative opinions from more resistant sites are circumvented by the opening of new sites. The danger is that on the one hand, nobody independent from the sponsor takes responsibility for the overall ethics of the trial, nor the role the trial fulfills in the international development plan, and, on the other hand, a lot of effort is required at local level for ethics decisions concerning blocks of N = 4 to 12 patients at each individual site.* » Dans le même sens, notamment : Janet CADE, Beverley BRATLEY, et Victoria BURLEY, « Experience of the process of obtaining local research ethics committee approval », *BMJ eLetters* (6 juin 2000). En ligne, < <http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/320/7243/1157#8198> >. Consulté le 15 novembre 2004.

Explorer, mais avec des balises claires

Un mécanisme spécifique d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques ne sera jamais la panacée. En complétant le mécanisme actuel, il offrira cependant de nouveaux avantages à la recherche et à l'éthique. À condition que son implantation et les responsabilités corrélatives soient clairement balisées.

La réflexion du Ministère sur le mécanisme le plus approprié pour assurer l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques a bien sûr tenu compte des entraves et des enjeux soulevés par les milieux de la recherche et de l'éthique. Elle s'est également intéressée aux répercussions possibles de ce nouveau mécanisme, non seulement sur la recherche multicentrique, mais aussi sur l'ensemble du dispositif mis en place pour assurer l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. En d'autres mots, le Ministère ne s'est pas seulement soucié de faciliter le développement de la recherche multicentrique et de renforcer son examen et son suivi éthiques, il s'est tout autant préoccupé de trouver une formule qui préserverait les acquis du mécanisme actuel, en laissant aux établissements leurs responsabilités fondamentales et en favorisant le dynamisme des comités d'éthique de la recherche (CÉR).

Cette réflexion a mis en relief deux préalables et un ensemble de repères qui ont inspiré l'élaboration du mécanisme proposé et devraient guider sa mise en œuvre.

Deux préalables. L'approche adoptée par le Ministère en matière de recherche multicentrique repose sur deux préalables :

❖ **Éthique et recherche ne doivent pas être mises en opposition** : la rigueur de la démarche éthique n'assure pas seulement la protection des sujets, elle contribue à la rigueur même de la démarche scientifique. Démarche éthique rigoureuse et recherche de qualité vont de pair.

❖ Aucune solution proposée ne peut prétendre couvrir d'emblée et de manière parfaite tous les angles de la question soulevée par l'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques. Il faut donc voir ces orientations et le mécanisme qui en découle comme la première étape d'un processus souple et évolutif, inscrit dans une démarche d'évaluation continue et d'adaptation. **La démarche ministérielle ne se situe pas dans une perspective de coercition, mais bien de concertation et de partenariat efficaces ayant comme objectif l'amélioration durable du dispositif en place.** La mise en œuvre des orientations adoptées et l'implantation du mécanisme proposé reposeront sur le respect des responsabilités des établissements en matière d'éthique de la recherche, sur la confiance mutuelle entre les différents acteurs qui auront choisi de se regrouper, et sur leur adhésion volontaire au mécanisme mis en place pour la recherche multicentrique. Elles tiendront compte de l'ensemble du dispositif dont le Québec s'est doté en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique et elles miseront sur l'apport des acteurs qui y jouent déjà un rôle.

Des repères. La mise en œuvre de ces orientations et l'implantation de ce mécanisme doivent respecter l'esprit du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. De manière plus précise, elles se feront à l'intérieur des balises suivantes :

➤ Ce sont les conseils d'administration des établissements qui sont, et qui continueront d'être, imputables des activités de recherche qui se déroulent dans leur établissement et de la protection des personnes qui y participent. La nature et le rôle du nouveau mécanisme d'évaluation et de suivi des projets de recherche multicentriques, de même que les responsabilités et les pouvoirs qui en découleront, devront obligatoirement respecter cette donnée fondamentale. Par ailleurs, le partage des responsabilités et des pouvoirs devra être clairement défini, afin d'éviter les zones grises ou les frictions qui nuiraient à l'atteinte des bénéfices recherchés ou à la protection optimale des sujets.

➤ Dans le même sens, la mise en vigueur d'un mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques particulier aux projets multicentriques

- doit assurer la protection adéquate, voire optimale, de la personne et de la dignité humaine;
- ne doit pas entraîner un affaiblissement des CÉR, une remise en question de l'engagement de leurs membres ou une érosion de leur dynamisme et de leur rôle au sein de l'établissement.

Le mécanisme particulier a été conçu – et doit être perçu et mis en œuvre – comme un outil supplémentaire, avec lequel les établissements et leurs CÉR renforcent leurs compétences éthiques et leurs pouvoirs en matière de recherche multicentrique, afin de mieux protéger les sujets et de jouer leurs rôles avec plus d'efficacité. C'est donc un mécanisme qui est complémentaire au dispositif mis en place par la *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

● ● ●

Le mécanisme spécifique d'évaluation et de suivi éthiques de la recherche multicentrique ne remet pas en question le dispositif global en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Il en est une nouvelle composante, complémentaire aux autres et destinée à renforcer le dispositif d'ensemble qu'elles forment.

● ● ●

➤ Le mécanisme particulier facilitera la recherche multicentrique et renforcera son évaluation et son suivi éthiques, mais son action verra également à :

- refléter la richesse des différents courants de pensée qui traversent la société québécoise de manière à ne pas appauvrir la pensée éthique ou à la transformer en pensée unique ou standardisée;
- favoriser l'apport des personnes qui travaillent dans les sites de recherche ou représentent les milieux sociaux concernés par les projets, ces personnes étant susceptibles de fournir des informations privilégiées sur le contexte et le déroulement de la recherche; en d'autres mots, l'évaluation et le suivi éthiques des projets multicentriques ne doivent pas se transformer en un exercice désincarné, coupé de la réalité institutionnelle et sociale dans laquelle la recherche se déroule; le mécanisme particulier ne doit pas nuire à l'épanouissement d'une culture éthique au sein de chaque établissement, mais au contraire en tirer profit;
- contribuer au développement de la sensibilité éthique des milieux de recherche, au même titre que les CÉR des établissements.

➤ La structure du mécanisme spécifique et son fonctionnement doivent favoriser une recherche de qualité, efficace et compétitive, et en même temps garantir, voire renforcer, la protection des sujets de recherche. Ils atteindront ces deux objectifs par :

- Un allègement, un assouplissement et une accélération du processus d'évaluation, d'approbation et de suivi des protocoles de recherche,
- un renforcement des compétences scientifiques et éthiques,
- une plus grande rigueur et une meilleure harmonie des processus d'examen et de décision,
- des décisions plus éclairées qui s'appuient sur une vision éthique globale.

Mettre en commun nos ressources, nos compétences et nos valeurs

Plutôt que d'imposer la voie rapide de la centralisation, le Ministère propose aux établissements et aux comités d'éthique de la recherche de s'engager dans l'avenue de la mise en commun et du soutien. La première option permettrait peut-être d'atteindre plus rapidement l'objectif de l'efficacité. Mais la seconde répond davantage à l'ensemble des critères établis et semble porteuse d'une culture éthique de la recherche tout aussi riche.

Deux grandes approches s'offraient au Ministère pour introduire dans le dispositif québécois d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique un nouveau mécanisme destiné de manière particulière à l'évaluation et au suivi éthiques de la recherche multicentrique : l'approche de la centralisation et celle de la mise en commun.

❖ **L'approche de la centralisation** pourrait se traduire par la mise en place d'un *comité québécois d'éthique de la recherche multicentrique* qui jouerait pour l'ensemble de ces projets un rôle similaire à celui que remplit présentement le Comité d'éthique central de la recherche pour les projets relevant de l'application de l'article 21 du *Code civil du Québec* (personnes inaptes et mineures).

Du strict point de vue de l'efficacité et de la rentabilité économique, cette approche semble présenter de nombreux avantages. Ainsi, la centralisation par une instance unique de l'ensemble du processus de demande, d'examen et de décision entraînerait sans doute une simplification du processus et une économie de temps et d'argent appréciable pour les chercheurs et les promoteurs. En outre, elle assurerait une plus grande homogénéité des évaluations et des décisions. Enfin, elle garantirait probablement la concentration au sommet des meilleures compétences éthiques et des expertises scientifiques les plus pointues, particulièrement importantes pour tenir compte de la très grande complexité de certains projets de recherche multicentriques.

La création de cette instance d'évaluation unique et centralisée, regroupant un nombre relativement limité d'experts, comporterait cependant sa part de risques ou d'effets pervers appréhendés. Or, une telle instance pourrait mener à une vision éthique standardisée et appauvrie, ne reflétant pas forcément la richesse des cultures et des courants de pensée qui irriguent la société québécoise.

En outre, en retirant la responsabilité de l'évaluation et du suivi des projets de recherche multicentriques aux CÉR pour les confier à une instance centralisée, on pourrait risquer de court-circuiter, paralyser ou ralentir le développement de la culture et de la pratique de l'éthique de la recherche qui sont en train soit d'émerger, soit de s'enraciner dans l'ensemble des établissements du réseau québécois de la santé et des services sociaux.

Les observations qui précèdent ont rallié un large consensus parmi les personnes présentes à la journée de consultation du 23 octobre 2003. Si on reconnaissait que cette approche centralisée offrait des avantages, particulièrement quand il s'agissait d'assurer le suivi de la recherche réalisée à l'extérieur des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, on exprimait de fortes réticences à l'appliquer

à des établissements déjà dotés d'un mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques de la recherche. Ce consensus a convaincu le Ministère de ne pas s'engager dans cette voie, mais plutôt dans celle de la mise en commun qui, en plus de comporter les mêmes avantages que l'approche de centralisation, devrait permettre d'atteindre l'objectif d'une plus grande efficacité sans compromettre le développement de foyers d'éthique de la recherche diversifiés et dynamiques à travers l'ensemble du Québec.

❖ **L'approche de la mise en commun**, retenue par le Ministère, repose essentiellement sur le regroupement volontaire des ressources, des compétences et des expertises des établissements et sur le soutien que leur apportera le Ministère. Le mécanisme par lequel cette approche se traduirait dans la réalité comporte trois éléments imbriqués :

1. Des comités d'éthique de la recherche conjoints, regroupant, sur différentes bases et selon des modalités diverses, les CÉR de plusieurs établissements, et dont le mandat serait d'évaluer les projets de recherche multicentriques soumis à ces établissements et d'en assurer le suivi.

2. Des ententes de délégation et d'endossement, permettant à un établissement de déléguer l'exercice de ses responsabilités en matière d'éthique de la recherche à un CÉR tiers.

3. Un appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique par l'Unité de l'éthique du Ministère, facilitant la coordination de l'évaluation et du suivi éthiques de la recherche multicentrique dans le réseau de la santé et des services sociaux.

Avant de mettre en œuvre l'une des deux options de mise en commun proposées, soit la mise en place d'un CÉR conjoint ou la conclusion d'entente de délégation et d'endossement, les établissements concernés devraient procéder à une évaluation de la meilleure option pour eux en tant que mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques.

1. Des comités d'éthique de la recherche conjoints

Les établissements qui le désirent pourraient regrouper leurs ressources et leurs compétences en matière d'éthique de la recherche au sein de comités d'éthique de la recherche conjoints. Ce regroupement doit revêtir un caractère permanent, c'est-à-dire qu'il ne peut être constitué de façon ponctuelle ou circonstancielle. Il pourrait se faire selon deux modèles :

❖ **Le modèle de coordination**. Les établissements partenaires créent un comité d'éthique de la recherche conjoint pour les projets de recherche multicentriques qui concernent plus de l'un d'entre eux. Chaque établissement membre est représenté au sein du comité conjoint, mais il conserve son propre CÉR pour les projets de recherche qui se déroulent exclusivement dans ses murs. Le comité conjoint peut exercer ses responsabilités sur l'ensemble des champs de responsabilités liées à la recherche (évaluation scientifique, évaluation éthique, suivi) ou sur seulement une partie d'entre eux, selon l'approche et les modalités établies par les établissements partenaires qui institueront un CÉR conjoint multicentrique. Toutefois, ce modèle nécessite que chacun des établissements partenaires nomme une personne ou forme un comité local chargé de l'examen de la convenance institutionnelle⁹, c'est-à-dire chargé de

9. La convenance institutionnelle désigne le caractère approprié de la mise en œuvre d'un projet dans un établissement donné. Les aspects examinés lors de l'examen de la convenance institutionnelle par l'établissement qui accueille, même partiellement, un projet de recherche sont : – l'arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement; – la capacité pratique de l'établissement à recevoir le projet (ex. : personnel qualifié, équipement adéquat); – la possibilité que certaines personnes identifiées comme sujets potentiels soient sollicitées de façon exagérée ou induite, ce qui ne respecterait pas le principe de justice. (Source : Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR), *Procédure de demande d'évaluation éthique*)

déterminer la faisabilité de chaque projet de recherche pour son établissement. Dans ce modèle, si l'on souhaite conserver un certain lien entre le CÉR local et le CÉR conjoint, le comité local de convenance institutionnelle pourrait par exemple être composé de 2 ou 3 personnes dont au moins l'une est membre du CÉR local.

❖ **Le modèle d'intégration.** Les établissements partenaires se dotent d'un comité d'éthique de la recherche conjoint pour l'ensemble des projets de recherche (multicentriques ou non) se déroulant dans l'un ou l'autre d'entre eux. Par conséquent, le CÉR de chaque établissement est dissous. Ce modèle nécessite également que chacun des établissements partenaires nomme une personne ou forme un comité local chargé de l'examen de la convenance institutionnelle.

Pour chacun de ces modèles, les regroupements ou mises en commun des ressources et des compétences pourraient se faire sur différentes bases. Par exemple, ils pourraient rassembler des établissements d'une même région. Ils pourraient également se déployer à l'échelle suprarégionale ou provinciale et adopter comme base de mise en commun la mission principale de l'établissement (la réadaptation, la protection de la jeunesse, etc.), une spécialité (cardiologie, etc.), l'utilisation d'une technologie (neuroimagerie, etc.) ou encore une clientèle particulière (les personnes aux prises avec des problèmes de santé mentale, les personnes âgées, etc.).

Un établissement serait libre d'adhérer ou non à un comité conjoint et il pourrait également adhérer à plus d'un comité conjoint.

La création d'un CÉR conjoint ne libère aucun établissement de sa responsabilité légale et éthique à l'égard de ce qui se passe entre ses murs ou à l'intérieur de son entité juridique. Les établissements membres d'un comité conjoint décideraient, en conformité avec les mesures du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, de la structure organisationnelle du comité, des modalités de désignation des personnes qui le formeraient, des champs de responsabilités qui lui incomberaient, de la manière dont il les exercerait et des liens fonctionnels qu'il établirait avec les établissements et, le cas échéant, avec les CÉR locaux.

Quel que soit le modèle retenu, cependant, il est important de se rappeler que la mise en commun, en plus de chercher à renforcer les expertises scientifiques et les compétences éthiques, vise également la plus grande efficacité de même que l'allègement et l'accélération des processus. L'ensemble des modalités organisationnelles et décisionnelles d'un comité conjoint doit donc contribuer à cette simplification et à cette accélération du processus d'examen, d'approbation et de suivi.

Cette approche de mise en commun a été largement préférée à une approche centralisatrice par les personnes qui participaient à la rencontre de consultation du 23 octobre 2003. C'est cependant une approche dont le succès repose sur un certain nombre de conditions :

- l'adhésion des établissements à un regroupement doit être volontaire;
- leur alliance doit être fondée sur des intérêts réels et partagés (appartenance à une même région; spécialité ou clientèle communes);
- le regroupement doit reposer sur une organisation fluide et une coordination très étroite.

Enfin, même si la formule des comités conjoints auxquels les établissements sont libres d'adhérer devrait permettre de répondre aux besoins de la plupart des projets de recherche multicentriques, elle ne pourra probablement pas offrir l'étanchéité et l'universalité que garantirait la formule centralisée. Il restera

des protocoles de recherche au comité d'éthique de la recherche des établissements du CRIR, 2004. En ligne, < <http://www.crir.ca> >. Consulté le 15 novembre 2004.

toujours des projets de recherche multicentriques ne correspondant pas aux regroupements formés, qui devront être évalués et suivis par plus d'un CÉR. En outre, la formule des comités conjoints ne convient pas nécessairement à tous les établissements. Il est donc nécessaire d'introduire dans le mécanisme un élément complémentaire, qui offre une autre option aux établissements et leur permet de participer à des projets de recherche multicentriques sur une autre base que le regroupement.

2. Des ententes de délégation et d'endossement

➤ L'entente de délégation et d'endossement est une entente formelle, conclue pour une durée déterminée entre deux établissements, pour l'utilisation d'un comité d'éthique de la recherche. Par cette entente, l'établissement délègue à un CÉR tiers, extérieur à l'établissement, les tâches qui seraient normalement dévolues à son CÉR local. L'établissement s'engage à endosser les décisions de ce CÉR tiers et en est imputable. L'entente ne libère aucun établissement de sa responsabilité légale et éthique à l'égard de ce qui se passe entre ses murs ou à l'intérieur de son entité juridique. Ainsi, le partage des responsabilités et des pouvoirs entre l'établissement et le CÉR tiers (conformité aux normes éthiques, procédure d'évaluation et de suivi des projets, etc.) doit être clairement établi dans l'entente.

Un établissement qui le désire pourra conclure une entente de délégation et d'endossement avec un comité conjoint d'éthique de la recherche, un CÉR d'un autre établissement ou tout autre CÉR inscrit au répertoire des comités d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux (décrit au point 3).

L'entente de délégation et d'endossement ne concerne pas exclusivement les projets de recherche multicentriques. Elle pourrait, dans certaines situations, concerner tout projet de recherche. À titre d'exemple, un établissement qui n'a pas de CÉR et qui juge que le nombre de projets de recherche qui s'y déroulent n'en justifie pas la création pourrait recourir à cette formule.

Un établissement pourra, selon ses besoins et ses moyens, conclure plus d'une entente de délégation et d'endossement avec divers CÉR. Ces ententes de délégation et d'endossement ne pourront cependant pas être conclues sur une base ponctuelle ou circonstancielle, cette pratique étant interdite par le cadre normatif actuel. Elles devront inclure, pour la durée prévue à l'entente, tous les projets de recherche soumis à l'établissement et relevant des domaines couverts par l'entente.

Ce qui peut être fait et qui se fait

Les trois Conseils canadiens de recherches n'excluent pas la possibilité, pour les petits établissements, « *de coopérations ou d'alliances régionales, y compris [un] éventuel partage des CÉR.* »¹⁰

Les trois Conseils permettent également à un établissement d'« *autoriser ses CÉR à endosser l'évaluation d'autres CÉR mis sur pied en vertu de l'Énoncé de politique des trois conseils, s'ils le souhaitent. Cette procédure peut nécessiter des ententes particulières entre les établissements en ce qui concerne le partage des tâches.* »¹¹

C'est d'ailleurs cette voie qu'ont empruntée le Centre universitaire de santé McGill (CUSM), le Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain (CRIR) et le CÉR des établissements multivocationnels dispensant des services dans le milieu et du CLSC de la Région-Sherbrookoise.

10. TROIS CONSEILS CANADIENS DE RECHERCHES, *Éthique de la recherche avec des êtres humains*, 1998, Règle 1.4 c). En ligne, < <http://pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> >. Consulté le 15 novembre 2004. Voir aussi l'équivalent en matière d'appel, la règle 1.11.

11. *Ibid.*, commentaire (§3) portant sur la règle 1.2.

3. Un appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique par l'Unité de l'éthique.

Le Ministère soutiendra la mise en place et le fonctionnement de ce mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques particulier aux projets de recherche multicentriques par l'entremise de son Unité de l'éthique, qui appuiera de façon spécifique l'éthique de la recherche multicentrique.

Cet appui aura pour objectif de faciliter la coordination de l'évaluation et du suivi éthiques de la recherche multicentrique dans le réseau de la santé et des services sociaux en contribuant :

- à la simplification et à l'accélération du processus d'évaluation scientifique et éthique des projets de recherche multicentriques, nécessaires au dynamisme et à une plus grande compétitivité de cette recherche;
- au renforcement de l'organisation du processus d'évaluation et de suivi de cette recherche, nécessaire à une recherche de qualité et à la protection des sujets.

De façon plus précise, l'appui à l'éthique de la recherche multicentrique remplira les rôles suivants :

1. Offrir aux ***promoteurs*** et aux ***chercheurs*** désireux de s'engager dans un projet de recherche multicentrique au Québec un guichet unique d'information et d'orientation, conçu pour faciliter et accélérer la présentation de leur demande et la réalisation de leur projet. Ils y auront notamment accès à de l'information :
 - sur les comités d'éthique de la recherche conjoints et sur les ententes de délégation et d'endossement dont leur projet pourrait bénéficier;
 - sur les modalités générales de présentation d'une demande (à qui s'adresser, documents à fournir, formulaires types, etc.).

Dans cette optique, le Ministère envisage d'adapter son répertoire des comités d'éthique de la recherche aux besoins de la recherche multicentrique en y faisant figurer tous les comités d'éthique de la recherche engagés dans l'évaluation scientifique et éthique de projets de recherche multicentriques dans le domaine de la santé et des services sociaux au Québec.

2. Offrir aux ***établissements*** et aux ***comités d'éthique de la recherche*** un ensemble d'informations et de services qui faciliteront et soutiendront la mise en commun efficace de leurs ressources, de leurs expertises et de leurs compétences. Plus précisément, l'appui de l'Unité de l'éthique se concrétisera de la manière suivante :
 - a) soutenir les établissements dans l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation des diverses formules de regroupement en produisant :
 - un modèle de règlement sur la création et le fonctionnement d'un CÉR conjoint selon les deux modèles types proposés – modèle de coordination et modèle d'intégration;
 - un modèle de règlement sur l'élaboration d'une entente de délégation et d'endossement.

Ces modèles devraient aider les établissements dans la mise au point d'une formule de mise en commun qui respecte l'esprit du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* tout en étant adaptée à leur réalité.

- b) assurer la liaison (la circulation de l'information, la prise de contact, la mise en réseau) entre les acteurs engagés dans la recherche multicentrique : sur un premier axe, entre promoteurs et chercheurs, d'une part, et établissements et CÉR, d'autre part; sur un deuxième axe, entre les établissements ou les CÉR;
- c) faciliter et soutenir la coordination des différents comités d'éthique de la recherche engagés dans un même projet de recherche multicentrique (en leur fournissant, par exemple, des références d'expertise-conseil);
- d) identifier des pistes de solutions pour parer aux situations de projets multicentriques qui se déroulent hors Québec, mais qui impliquent des sujets québécois (notamment par l'utilisation d'une banque de données) ou qui impliquent un chercheur affilié à un établissement du réseau québécois de la santé et des services sociaux, tout en réitérant l'obligation de déclarer ce type de projets et d'exiger une évaluation éthique par au moins un CÉR québécois.

Ce sont donc ces trois éléments imbriqués et conjugués – les comités conjoints, les ententes de délégation et d'endossement, l'appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique par l'Unité de l'éthique – qui formeront le mécanisme spécifique d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques relevant du domaine de la santé et des services sociaux au Québec, afin de compléter le dispositif d'encadrement de la recherche actuellement en place. Le Ministère estime que ce mécanisme, fondé sur la mise en commun volontaire et le soutien, permettra de produire, de manière progressive et à moyen terme, les mêmes résultats qu'un mécanisme fondé sur une approche centralisée, tout en favorisant un renforcement et un enrichissement de la culture de l'éthique de la recherche dans l'ensemble du réseau de la santé et des services sociaux du Québec.

Le Ministère estime que cette approche devrait permettre de répondre aux principales attentes manifestées par les milieux de la recherche et de l'éthique tout en respectant les balises établies.

La mise en place d'un mécanisme complémentaire d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques constituera une avenue intéressante, sous réserve que la stratégie d'implantation et de mise en œuvre de ce nouveau mécanisme s'inspire de la même approche que celle qui a prévalu à sa conception, soit :

- la flexibilité;
- l'incitation plutôt que la contrainte;
- l'aspect évolutif et perfectible de la démarche;
- la responsabilisation des milieux où se déroulent les activités de recherche.

❖ Le plan de mise en œuvre

Les présentes orientations ont fait l'objet d'une consultation auprès des principaux partenaires concernés par l'éthique de la recherche et ont été adoptées par le ministère de la Santé et des Services sociaux. Elles seront mises en œuvre selon les modalités suivantes :

1. L'appui spécifique à l'éthique de la recherche multicentrique est mis en place par l'Unité de l'éthique. À cet effet, quatre tâches prioritaires ont été identifiées :
 - La diffusion, l'explication et la promotion, parmi les milieux de la recherche et les établissements du réseau de la santé et des services sociaux, des orientations ministérielles en matière de recherche multicentrique (notamment, en utilisant le site Web du MSSS).
 - La production et la diffusion d'un modèle de règlement sur la création et le fonctionnement d'un CÉR conjoint selon les deux modèles type proposés – modèle de coordination et modèle d'intégration – ainsi que d'un modèle de règlement sur l'élaboration d'une entente de délégation et d'endossement.
 - La mise à jour du Répertoire des comités d'éthique de la recherche pour identifier les CÉR engagés dans l'évaluation scientifique et éthique de projets de recherche multicentriques.
 - La mise en service du guichet unique d'information et d'orientation à l'intention des promoteurs et des chercheurs désireux de s'engager dans un projet de recherche multicentrique dans le domaine de la santé et des services sociaux au Québec.
2. Le Ministère invite les établissements qui participent à des projets multicentriques à élaborer et à mettre en œuvre des projets de mise en commun et à les présenter à l'Unité de l'éthique.

L'Unité de l'éthique, tout en soutenant l'ensemble des projets de mise en commun qui se dérouleront dans le réseau, apportera un soutien particulier à quelques comités d'éthique de la recherche conjoints (selon le modèle de coordination et d'intégration), qui deviendront alors des expériences pilotes, suivies et évaluées de manière rigoureuse afin que leurs acquis puissent être rapidement transférés à l'ensemble du réseau.

3. La démarche de mise en commun sera examinée périodiquement afin d'être ajustée, améliorée ou modifiée lorsque nécessaire.

En somme,

Le dispositif actuel d'évaluation et de suivi éthiques des projets de recherche multicentriques doit être amélioré : il doit être complété par un nouveau dispositif, permettant de maintenir la protection des sujets tout en favorisant, par une meilleure coordination et une plus grande cohérence, la participation rapide de la population aux bénéfices de la recherche et la compétitivité de nos chercheurs.

La mise en place d'un mécanisme d'évaluation et de suivi éthiques particulier aux projets de recherche multicentriques est donc devenue inévitable. Plutôt que d'opter pour un mécanisme centralisé, le Ministère a choisi de soutenir une approche de mise en commun des ressources, des expertises et des compétences volontaire, souple et progressive. C'est maintenant au milieu de la recherche et aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux – à commencer, bien sûr, par leurs comités d'éthique de la recherche – d'y souscrire. Bien que le Ministère s'engage à encourager et à soutenir la mise en œuvre de cette approche, ce sont les milieux de la recherche et de l'éthique, en fin de compte, qui décideront de son issue.

ANNEXE

Les participants (es) à la rencontre de consultation du 23 octobre 2003 :

Alain Beaudet. Directeur des affaires scientifiques et des programmes, *Fonds de recherche en santé du Québec*. Membre du Comité de suivi du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

Lyse Bolduc. Conseillère en éthique pour les CÉR du *Centre hospitalier universitaire de Québec* (CHUQ).

Geneviève Cardinal. Juriste du CÉR de l'*Hôpital Sainte-Justine*.

Élisabeth Clark. Coordinatrice du bureau d'éthique des CÉR du *Centre universitaire de santé McGill* (CUSM).

Céline Crowe. Directrice des services professionnels, *Institut universitaire de gériatrie de Montréal* (IUGM). Présidente du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (CLÉRUM)

Madeleine Fugère. Vice-présidente du CÉR du *Centre hospitalier de Baie-des-Chaleurs*.

Michel T. Giroux. Conseiller en éthique. Président du Comité d'éthique de la recherche multi-établissements du *Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain* (CRIR).

Bernard Keating. Conseiller en éthique du CÉR du *Centre hospitalier Robert-Giffard* et du CÉR de l'*Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie - Hôpital Laval*

Jean-Philippe Lavoie. Agent de recherche en éthique, *ministère du Développement économique et régional et de la Recherche*. Membre du Comité de suivi du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

Jean-Marie Therrien. Chargé de cours en éthique de la recherche, Université de Montréal. Président du CÉR de l'*Hôpital Sainte-Justine*.

Pascale Valois. Chargée de projet en éthique, *Fonds de recherche en santé du Québec*. Membre observateur du Comité de suivi du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

France Varin. Experte en pharmacologie. Membre du CÉR central (article 21)

Claude Dussault. Directeur de l'évaluation, de la recherche et de l'innovation, *ministère de la Santé et des Services sociaux*. Président du Comité de suivi du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

Pierre Montambault. Chef du Service de la recherche, *ministère de la Santé et des Services sociaux*.

Nicole Rozon. Service de la recherche, *ministère de la Santé et des Services sociaux*. Coordinatrice du *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*.

Sonya Audy. Présentatrice et consultante en éthique de la recherche pour le *ministère de la Santé et des Services sociaux*.