

**Mémoire** sur le rapport du Comité d'experts sur la protection des participants humains aux recherches au Canada *Aller de l'avant*.

**Texte préparé sur la base d'un atelier de travail tenu le 16 novembre 2007 à l'Université Laval, Québec, sous l'égide de l'Institut d'éthique appliquée de l'Université Laval**

**30 novembre 2007**

**Université Laval**

## **Introduction : les enjeux**

Malgré la longueur du document *Aller de l'avant*, il n'est pas difficile de cerner les enjeux politiques et stratégiques de ce rapport. Il vise avant tout à régler un problème de gouvernance au niveau fédéral : la multiplication des acteurs dans le dispositif institutionnel canadien, qui entraîne celle des normes, des lignes directrices, des initiatives et des consultations et qui, selon le diagnostic posé, empêche de trouver une solution rapide et viable à un certain nombre de problèmes, notamment l'indépendance des comités d'éthique de la recherche (CER), l'évaluation éthique des projets financés par le secteur privé, ainsi que l'évaluation de la qualité du travail des CER. Ce rapport vise aussi à protéger une certaine partie du monde universitaire canadien contre l'emprise du système américain d'agrément (ou d'accréditation officielle) des CER et à tenter de répondre à l'insatisfaction des chercheurs engagés dans des projets multicentriques et qui sont obligés de composer avec des évaluations éthiques parfois différentes d'un CER à l'autre.

## **Le projet proposé**

Le projet des auteurs du rapport consiste à créer une nouvelle organisation qui prendrait, seule, le leadership en éthique de la recherche au Canada dans trois champs de compétence : l'éducation et la formation à l'éthique de la recherche, l'élaboration des politiques et des normes (y compris *l'Énoncé de politiques des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*), et l'agrément, système d'accréditation et de surveillance pan-canadien proposé pour évaluer la qualité du travail des CER et favoriser l'uniformisation de leurs pratiques et modalités de fonctionnement. Deux instances actuelles seraient abolies : le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche, organisation financée par les trois organismes subventionnaires fédéraux, et le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, ONG qui fait de la formation et de l'évaluation de la qualité depuis de nombreuses années.

## **Évaluation du projet**

Nous estimons qu'il y a une disproportion entre le problème identifié de gouvernance et l'impact prévisible sur les CER de l'instance de contrôle et de surveillance proposée par le comité. Ajouter une nouvelle structure de contrôle risque de redoubler la bureaucratie et ne semble pas pouvoir

aider les CER dans leur pratique quotidienne ni encourager le développement d'une culture de l'éthique dans les institutions de recherche. C'est une mesure de gestion du risque dont il faudrait mieux démontrer l'impact sur la protection des personnes humaines avant de la mettre en place : est-ce qu'elle ne vise pas à protéger surtout les chercheurs et les universités contre des poursuites éventuelles? Est-ce qu'elle ne risque pas de démobiliser les membres des CER, soupçonnés d'incompétence, alors que ces bénévoles ont déjà des difficultés à faire reconnaître leur travail par leurs collègues chercheurs? De plus, cette insistance sur le contrôle et l'uniformisation des pratiques ne tient pas compte de la complexité du réel, et en particulier de la pluralité des contextes sociaux, ainsi que des contextes de recherche au Canada. La nouvelle instance proposée apparaît comme un rouleau compresseur qui étoufferait la différence et le caractère local, ancré dans un contexte, de la réflexion sur les enjeux éthiques. Le modèle du PAREH, présenté dans le rapport comme étant souple et adaptable, n'a pas convaincu les participants. Rappelant les débuts de l'accréditation des établissements de santé au Canada, une participante estime qu'une telle instance d'évaluation stimule davantage le désir de bien paraître aux yeux de l'évaluateur qu'une réflexion approfondie sur le sens des pratiques. Il faut des années avant qu'un réel changement au niveau des pratiques et de la culture soit perceptible.

## **Débats**

Nous avons discuté des avantages et des inconvénients d'une loi fédérale encadrant les pratiques d'éthique de la recherche. L'avantage d'une loi, et plus particulièrement d'une loi-cadre, synthétique, c'est qu'elle permet de justifier des sanctions et de clarifier les règles et les responsabilités de tous les acteurs. Mais elle peut aussi être considérée comme rigide, uniformisante, étouffante et incapable de prendre en compte les particularités contextuelles, notamment les législations ou les initiatives provinciales.

La nécessité d'un leadership unifié en éthique de la recherche au Canada ne fait pas l'unanimité parmi nous. Certains souhaitent une décentralisation maximale de l'éthique de la recherche au niveau des universités, avec quelques lignes directrices communes, alors que d'autres semblent en faveur d'un leadership unifié, mais à condition qu'il soit indépendant des « promoteurs de la recherche » que sont les organismes subventionnaires, du gouvernement et de son administration (Santé Canada) et du secteur privé. Une instance de « vérification » rattachée au Parlement

fédéral, sur le modèle de la Vérificatrice générale du Canada, permettrait peut-être de procéder à une évaluation de la qualité du travail des CER sans la bureaucratie proposée par le rapport.

## **Conclusion**

Nous avons été surpris par le montant d'argent que le rapport propose d'accorder à l'instance imaginée (9 à 10 millions de dollars). Face au manque chronique de ressources des CER qui, par exemple, les empêche d'offrir des activités régulières de formation à leurs membres, cette somme paraît énorme. Les participants suggèrent que ce montant soit plutôt investi dans une aide aux universités pour solidifier la culture de l'éthique de la recherche dans leur communauté, notamment par de la formation offerte aux étudiants dès le premier cycle ou par l'établissement bien planifié d'un réseau de répondants en éthique au sein des unités universitaires. Une telle culture de l'éthique, bien enracinée dans une communauté de chercheurs sous le leadership imaginatif et ouvert d'une administration universitaire, semble bien plus capable d'améliorer la protection des personnes participant aux projets de recherche qu'une instance de contrôle et de surveillance.

Signataires : Luc Bégin, directeur de l'IDEA et professeur de philosophie, Anne Chartier, membre de l'IDEA et professeure d'administration, Claire Gaudreault Arbelot, Annick Boudreault, Florence Piron et Armelle Spain, membres du Comité universitaire d'éthique de la recherche de l'Université Laval.

Rédaction : Florence Piron, au nom du groupe de signataires.