



Politique sur l'éthique

Grands Défis Canada a comme politique que la recherche avec des sujets humains, la recherche avec des animaux et la recherche assujettie à des exigences réglementaires supplémentaires doit se dérouler conformément aux normes d'éthique internationalement reconnues les plus rigoureuses. L'objet de cette politique est d'énoncer des protocoles clairs afin de s'assurer que la recherche financée par Grands Défis Canada respecte des principes d'éthique. Pour recevoir des fonds de Grands Défis Canada, initialement et tout au long de la réalisation d'un projet de recherche, les chercheurs doivent affirmer et documenter qu'ils se conforment aux principes et aux normes d'éthique énoncés ci-dessous.

A. PRINCIPES DIRECTEURS

1. La recherche avec des participants humains doit procéder d'une manière qui démontre, protège et préserve le respect des personnes et qui témoigne d'un souci pour le bien-être des individus, des familles, des communautés et de la justice¹.
2. La recherche avec des animaux doit procéder d'une manière qui garantisse leur soin et leur traitement sans cruauté
3. Certains projets de recherche, y compris mais sans toutefois s'y limiter, la recherche sur l'ADN recombiné, les biorisques, les banques de matériels et de données biologiques, et les organismes génétiquement modifiés, peuvent être assujettis à une réglementation et à une supervision plus rigoureuses.

B. RECHERCHE AVEC DES PARTICIPANTS HUMAINS

Les lignes directrices sur l'éthique de la recherche et les mécanismes de supervision visent à faire en sorte que la recherche avec des participants humains se déroule d'une manière qui démontre, protège et préserve le respect des personnes et qui témoigne d'un souci pour le bien-être des individus, des familles, des communautés et de la justice.

Exigences en matière d'éthique pour la recherche en santé avec des participants humains dans les pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI)²

¹ Version modifiée des principes de base articulés dans le projet de deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter1-chapitre1/#toc01-1b).

² Version modifiée de E.J. Emanuel, D. Wendler et C. Grady (2000), « What Makes Clinical Research Ethical? » *JAMA*, 283(20): 2701-11; et E.J. Emanuel, D. Wendler, J. Killen et C. Grady (2004), « What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research », *J Infect Dis.* 189(5): 930-7.

1. Lorsque la recherche avec des participants humains dans des pays à revenu faible ou intermédiaire (PRFI) est menée ou soutenue par des chercheurs ou des commanditaires établis dans des pays industrialisés (comme le Canada), elle doit se dérouler dans le cadre d'un partenariat auquel collaborent les chercheurs ou les commanditaires des pays industrialisés et les chercheurs et/ou les responsables des politiques et les collectivités des PRFI.
2. Dans le cadre d'un partenariat de collaboration, les chercheurs devraient prendre des mesures raisonnables pour réduire au minimum les risques et maximiser les avantages pour les collectivités ou les populations où se déroule la recherche.
3. Les participants éventuels à la recherche doivent donner leur consentement *volontaire et informé* à participer au projet :
 - a. Lorsque les gens sont considérés vulnérables sous l'angle de leur capacité de donner leur consentement, des mesures de protection spéciales doivent être employées pour promouvoir la prise de décision volontaire et protéger l'autonomie des participants.
4. La recherche proposée doit être conçue de manière à démontrer et à préserver le respect pour les participants potentiels et les participants sélectionnés.
5. Les participants potentiels à la recherche doivent être choisis équitablement et personne ni aucun groupe ne devrait supporter de façon disproportionnée le fardeau de la participation, ou en être exclu, sans justification scientifique valide.
 - a. En évaluant l'admissibilité et le risque associé à la participation, les chercheurs sont tenus de prendre en considération les caractéristiques et les facteurs de risque individuels des éventuels participants (p. ex. l'âge, le revenu, une grossesse), tout en évitant l'exclusion arbitraire de tout groupe, qui contribuent à exacerber les écarts au niveau de la recherche touchant les personnes vulnérables³.
6. Les personnes qui participent ou apportent leur soutien au déroulement de la recherche sont tenues d'éviter autant que possible, de divulguer et de régler de façon appropriée tout conflit d'intérêts financier ou personnel lié au projet de recherche (veuillez consulter la politique sur les conflits d'intérêts de Grands Défis Canada).
7. La recherche proposée doit être valide sur le plan scientifique, avoir une valeur sociale ou scientifique potentielle, démontrer un bilan favorable des avantages éventuels par rapport au risque de préjudice, et respecter les droits de la personne.
8. Les propositions de recherche doivent être soumises à l'examen indépendant d'un comité d'éthique de la recherche dûment constitué⁴.

³ EPTC2, chapitre 4, à www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter4-chapitre4/, CIOMS 2016, ligne directrice 3 (<https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>).

⁴ EPTC, article 6.1, à www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2/chapter6-chapitre6/.

- a. L'examen devrait être effectué par un comité dans chaque sphère de compétence concernée (c.-à-d. là où la recherche doit se dérouler et au sein de(des) l'établissement(s) d'attache du(des) chercheur(s) lorsqu'il s'agit d'un autre établissement que celui où la recherche doit se dérouler, et par tout comité de supervision additionnelle requis).
- b. Un comité d'examen pourra, à sa discrétion, accepter l'examen effectué par un autre établissement comme si celui-ci offrait des motifs suffisants d'approbation ou un processus d'examen accéléré;
- c. Si un comité n'est pas disponible là où la recherche doit se dérouler, l'examen pourra être effectué par un autre comité externe dûment constitué.

Quelles normes?

Les titulaires d'une subvention doivent se conformer aux processus locaux en matière d'éthique de la recherche ainsi qu'aux normes éthiques locales pour la recherche, à l'endroit où la recherche se déroule. Ces processus locaux, là où il en existe, doivent respecter des normes internationalement reconnues; en particulier, toute recherche devrait être conforme aux principes énoncés dans le *Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*⁵ (Lignes directrices du CIOMS 2016 – Conseil des organisations internationales des sciences médicales). Si la recherche n'est pas de nature exclusivement « biomédicale » mais porte plutôt sur la santé en général, les principes énoncés dans les Lignes directrices du CIOMS devraient être respectés, dans la mesure où ils peuvent s'appliquer. Dans les situations où la subvention est cofinancée (subvention ou investissement) par un autre organisme subventionnaire, Grands Défis Canada et l'autre bailleur de fonds collaboreront en vue d'harmoniser les exigences en matière d'éthique de la recherche des deux sources de financement.

La recherche menée dans des établissements canadiens, ou à l'extérieur du Canada par des personnes qui relèvent d'un établissement canadien, doit être conforme à la deuxième édition de *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2)*⁶. Grands Défis Canada procédera à une vérification diligente (c.-à-d. recueillir la documentation requise pour l'approbation et demander des mises à jour) pour s'assurer que le projet est conforme aux lignes directrices applicables en matière d'éthique.

Documents

Les titulaires d'une subvention doivent fournir à Grands Défis Canada les documents d'approbation obtenus d'un comité d'examen de l'éthique de la recherche dûment constitué⁷ avant de recruter tout participant humain pour le projet de recherche ou d'utiliser des matériaux humains nécessitant une supervision dans le cadre du projet. Les documents relatifs à l'approbation continue doivent être fournis à Grands Défis Canada dans le cadre des rapports semi-annuels ou annuels sur le projet.

⁵ <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>; NOTE : un objectif particulier des Lignes directrices du CIOMS est de tenir compte des conditions et des besoins des pays où les ressources sont rares et des conséquences qui en découlent pour les projets de recherche multinationaux ou transnationaux auxquels ils peuvent participer.

⁶ www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/tcps2-eptc2.

⁷ C'est-à-dire un comité d'éthique de la recherche (CER) au Canada ou un comité d'éthique médicale (CEM), un comité d'éthique de la recherche (CER) ou un comité d'éthique indépendant (CEI) à l'extérieur du Canada, qui respecte les normes minimales mentionnées précédemment.

Enregistrement des essais cliniques

Les titulaires de subventions qui procèdent à un essai clinique, c'est-à-dire toute recherche où des participants humains sont soumis à une ou plusieurs interventions sanitaires en vue d'évaluer certains effets sur le plan de la santé, sont tenus d'enregistrer leur essai dans une base de données publique consultable⁸.

C. RECHERCHE AVEC DES ANIMAUX

Les titulaires d'une subvention qui utilisent des animaux⁹ dans leur recherche doivent respecter les processus locaux et se conformer à toute norme locale pour le soin et le traitement sans cruauté des animaux là où la recherche se déroule. Ces processus doivent être conformes à des normes internationalement reconnues. En l'absence de normes nationales pertinentes, la recherche devrait, au minimum, suivre les lignes directrices énoncées dans le *Code sanitaire pour les animaux terrestres*, de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE)¹⁰.

Les titulaires de subvention dans les établissements canadiens – y compris les chercheurs canadiens dont le projet de recherche se déroule à l'extérieur du Canada – doivent, au minimum, se conformer aux politiques¹¹ et aux lignes directrices¹² du Conseil canadien de protection des animaux (CCPA). Les projets de recherche multi-établissements avec des animaux, auxquels participent des chercheurs canadiens, doivent se conformer aux lignes directrices du CCPA intitulées *Les projets d'étude impliquant deux institutions ou plus et faisant appel à l'utilisation des animaux*¹³.

Documents

Les titulaires d'une subvention doivent fournir à Grands Défis Canada les documents d'approbation provenant du comité institutionnel de protection des animaux concerné¹⁴ au moment de l'attribution de la subvention ou avant que la recherche avec des animaux ne débute. Les documents relatifs à l'examen et à l'approbation continus doivent être fournis à Grands Défis Canada dans le cadre des rapports semi-annuels ou annuels sur le projet.

D. RECHERCHE ASSUJETTIE À DES EXIGENCES RÉGLEMENTAIRES PLUS RIGOUREUSES

Certaines entreprises de recherche peuvent être assujetties à une réglementation et à une supervision plus rigoureuses. Entre autres exemples, il y a la recherche portant sur l'ADN

⁸ Pour plus de renseignements sur l'enregistrement des essais cliniques, voir la ligne directrice 24 du CIOMS sur la responsabilité publique pour la recherche en santé et le chapitre 11 de l'EPTC2.

⁹ Défini comme étant tout animal vertébré vivant, utilisé ou destiné à être utilisé à des fins de recherche, de formation en recherche, d'expérimentation, de tests biologiques ou à des fins connexes.

¹⁰ *Terrestrial Code*, Chapter 7.8 (www.oie.int/fr/normes-internationales/code-terrestre/).

¹¹ <https://www.ccac.ca/fr/normes/>.

¹² <https://www.ccac.ca/fr/normes/elaboration-de-lignes-directrices/> et, en particulier, www.ccac.ca/Documents/Normes/Lignes_directrices/Revision_protocoles.pdf.

¹³ www.ccac.ca/Documents/Normes/Politiques/Projets_etude_impliquant_deux_institutions.pdf.

¹⁴ Le Comité institutionnel de protection des animaux (CPA), au Canada, ou le Comité institutionnel de protection et d'utilisation des animaux (CIPUA) ou l'équivalent, à l'étranger.

recombiné, les biorisques¹⁵ et les cellules souches pluripotentes humaines, les banques de matériels et de données biologiques, ou la mise en circulation dans l'environnement d'insectes vecteurs génétiquement modifiés, de plantes génétiquement transformées ou d'autres organismes génétiquement modifiés.

Toutes ces recherches doivent se dérouler en conformité avec les lignes directrices nationales ou internationales pertinentes et peuvent être assujetties à une supervision renforcée de la part des organismes de réglementation concernés au niveau de l'établissement ou au niveau régional ou national.

Les titulaires de subventions qui font de la recherche comportant la création de banques de matériels biologiques à long terme ou de renseignements liés à la santé doivent obtenir le consentement général éclairé des participants. Le consentement général doit aussi être protégé par des structures de gouvernance appropriées permettant d'encadrer le stockage des matériels biologiques et des données connexes et de protéger la vie privée des participants¹⁸.

La recherche menée par les titulaires d'une subvention dans des établissements canadiens ou des établissements affiliés à des établissements canadiens doit se conformer à la *Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines*¹⁶ ou aux *Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes*, ainsi qu'aux lignes directrices pertinentes désignées dans l'EPTC2. Les titulaires d'une subvention affiliés à des établissements non canadiens doivent se conformer à des normes internationales reconnues pour la recherche considérée comme comportant des risques sur les plans de la biosûreté et de la biosécurité¹⁷, en plus des lois, des règlements et des lignes directrices de l'établissement et des autorités compétentes là où la recherche se déroule.

La recherche comportant l'importation ou l'exportation d'organismes génétiquement modifiés doit se dérouler conformément au *Protocole de Cartagena sur la prévention des risques biotechnologiques relatifs à la Convention sur la diversité biologique des Nations Unies*¹⁸, ainsi qu'à toute norme locale applicable là où la recherche se déroule.

Documents

Les titulaires d'une subvention doivent informer Grands Défis Canada des normes applicables auxquelles ils se conformeront et des raisons qui justifient le choix de ces normes. En outre, les titulaires d'une subvention doivent fournir à Grands Défis Canada les documents d'approbation

¹⁵ C'est-à-dire les agents biologiques et les toxines qui risquent de poser une menace sérieuse pour la santé publique, animale ou végétale ou des produits animaux ou végétaux (c.-à-d. des « agents sélectionnés » tels que désignés par le gouvernement des États-Unis : www.selectagents.gov/).

¹⁶ *Loi visant à promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines*, qui a pour objet « d'établir un régime pour promouvoir la sûreté des agents pathogènes humains et des toxines afin de protéger la santé et la sécurité publiques contre les risques qu'ils présentent » :

<http://www.parl.ca/DocumentViewer/fr/40-2/projet-loi/C-11/troisieme-lecture>.

¹⁷ À titre d'exemple, la *Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines* (Canada), les National Institutes of Health (NIH) Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules (États-Unis; <https://osp.od.nih.gov/biotechnology/biosafety-and-recombinant-dna-activities/>) et les lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMC) sur la biosécurité (http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546506_part1.pdf).

¹⁸ <http://bch.cbd.int/protocol/?a=cpb-01>.

de tout organisme de supervision compétent¹⁹ avant que la recherche ne débute; les documents relatifs à l'examen et à l'approbation continus requis doivent aussi être fournis à Grands Défis Canada dans le cadre des rapports semi-annuels ou annuels sur le projet.

Dernière mise à jour : Le 27 septembre, 2017

¹⁹ La recherche comportant des biorisques doit être examinée et approuvée par le responsable de la biosécurité de l'établissement (RBE) ou le Comité de la biosécurité de l'établissement (CBE) ou un équivalent local compétent qui applique les normes nationales ou internationales pertinentes (ainsi, au Canada, les RBE et les CBE doivent appliquer les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* de l'Agence de la santé publique du Canada (www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/index-fra.php)).