

Évaluation sommative du Groupe consultatif interagences
et du Secrétariat en éthique de la recherche (GER-SER)

Présentée à :

Susan Morris
Chef, Évaluation
CRSNG
(613) 995-1818

Présentée par :

Natalie Kishchuk, Recherche et Évaluation Inc.
26 Oriole Drive
Kirkland (Québec) H9H 3X3
(514) 694-8995
nkishchuk@sympatico.ca

et

Benoît Gauthier
Circum Network inc.
74, rue du Val-Perché
Gatineau (Québec) J8Z 2A6
(819) 770-2423
gauthier@circum.com

V4 : le 16 février 2009

TABLE DES MATIÈRES

1. CONTEXTE	2
1.1 HISTORIQUE DU GER-SER ET DE L'ÉVALUATION SOMMATIVE.....	2
1.2 DESCRIPTION DU PROGRAMME.....	2
1.3 OBJECTIFS DE L'ÉVALUATION ET APPROCHE GÉNÉRALE.....	2
2. STRATÉGIE D'ÉVALUATION	2
2.1 QUESTIONS D'ÉVALUATION.....	2
2.2 INDICATEURS ET SOURCES DE DONNÉES.....	2
2.3 ÉVALUATION MÉTHODOLOGIQUE.....	2
2.4 APPROBATION ET PRATIQUES EN MATIÈRE D'ÉTHIQUE.....	2
3. RÉSULTATS	2
3.1 RAYONNEMENT DU GER-SER ET APPUI AU MILIEU DE LA RECHERCHE.....	2
3.2 INCIDENCE SUR L'ÉVOLUTION DE L'EPTC.....	2
3.3 INCIDENCE DU GER-SER SUR L'INTERPRÉTATION DE L'EPTC.....	2
3.4 INCIDENCE DU GER-SER SUR L'ÉDUCATION DU MILIEU DE LA RECHERCHE.....	2
3.5 CONTRIBUTION À UNE ASSURANCE DE PROTECTION ADÉQUATE DES PARTICIPANTS À LA RECHERCHE.....	2
3.6 SUCCÈS DU GER-SER À L'APPUI DES OBJECTIFS ET DES ATTENTES DES ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES.....	2
3.7 EFFICACITÉ DES ACTIVITÉS DU SECRÉTARIAT À L'APPUI DES ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES.....	2
3.8 LE GER-SER DANS LA RÉFLEXION ÉTHIQUE INTERNATIONALE.....	2
3.9 PERTINENCE ACTUELLE DU GER-SER.....	2
4. CONCLUSION	2
4.1 LIMITES CONCERNANT L'INTERPRÉTATION.....	2
4.2 PERTINENCE DU GER-SER ET SOLUTIONS DE RECHANGE.....	2
4.3 RAYON D'ACTION ET APPUI AU MILIEU DE LA RECHERCHE.....	2
4.4 VOLETS DU MANDAT DU GER-SER.....	2
4.5 APPUI À LA RÉALISATION DES OBJECTIFS DES ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES.....	2
4.6 CONCLUSION GÉNÉRALE.....	2
ANNEXE 1: MODÈLES LOGIQUES	2

LISTE DES ACRONYMES

ACCER	Association canadienne des comités d'éthique de la recherche
CCTRA-GER	Comité consultatif technique sur la recherche avec des Autochtones
CER	Comité d'éthique de la recherche
CGI	Comité de gestion interagences
CGRR	Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats
CNERH	Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain
CRA	Cadre de rétroaction sur l'application de l'EPTC
CRSH	Conseil de recherches en sciences humaines du Canada
CRSNG	Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada
CTSH	Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines
EPTC	Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains
GCTC	Groupe consultatif des trois conseils
GER	Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche
GER-SER	Groupe consultatif interagences et Secrétariat en éthique de la recherche
IRSC	Instituts de recherche en santé du Canada
ISA	Institut de la santé des Autochtones
RECCI	Représentant en matière d'éthique du Conseil consultatif de l'Institut
SER	Secrétariat en éthique de la recherche

LISTE DES TABLEAUX ET FIGURES

- Tableau 1 : Affectations et dépenses du GER-SER, de 2002-2003 à 2007-2008
- Tableau 2 : Montants alloués au GER et au SER et dépenses, de 2002-2003 à 2007-2008, par volet du mandat
- Tableau 3 : Types de dépenses du GER-SER
- Tableau 4 : Questions d'évaluation
- Tableau 5 : Liens des questions d'évaluation avec les domaines de risque du GER-SER
- Tableau 6 : Enquête auprès d'anciens membres et de membres actuels du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Répondants potentiels et réels par groupe
- Tableau 7 : Enquête en ligne auprès des présidents de CER canadiens – Proportion de réponses selon la source
- Tableau 8 : Enquête prospective auprès des utilisateurs du didacticiel – Caractéristiques des répondants
- Tableau 9 : Taux de réponse, questionnaire s'adressant aux chercheurs
- Tableau 10 : Caractéristiques des répondants, enquête auprès des chercheurs
- Tableau 11 : Sources de données répondant à chaque question d'évaluation
- Tableau 12 : Présentations aux milieux de la recherche
- Tableau 13 : Présidents de CER, responsables de la recherche et chercheurs – Connaissance de l'EPTC ainsi que des rôles et responsabilités du GER-SER
- Tableau 14 : Points de vue des chercheurs concernant la nécessité de mettre davantage l'accent sur les relations externes
- Tableau 15 : Membres du Groupe consultatif, de ses comités et des groupes de travail, présidents de CER et responsables de la recherche – Efficacité du mandat relatif à l'évolution de l'EPTC
- Tableau 16 : Domaines d'activité à l'appui de l'évolution de l'EPTC
- Tableau 17 : Réponse aux consultations publiques et ciblées concernant l'évolution de l'EPTC
- Tableau 18 : Documents de discussion accessibles dans le site Web du GER-SER
- Tableau 19 : Nombre de projets du GER et des organismes subventionnaires en cours et en attente, de 2005 à 2007
- Tableau 20 : Réponses aux questions d'interprétation concernant l'EPTC
- Tableau 21 : Auteurs de demandes d'interprétation – Satisfaction à l'égard du service d'interprétation
- Tableau 22 : Auteurs de demandes d'interprétation – Utilité et incidence des interprétations de l'EPTC
- Tableau 23 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire – Utilité du mandat d'interprétation de l'EPTC
- Tableau 24 : Utilité des interprétations publiées d'après les répondants au questionnaire
- Tableau 25 : Fréquentation du site Web sur les interprétations de l'EPTC – Consultations de la page d'accueil
- Tableau 26 : Utilisation du didacticiel en ligne de l'EPTC
- Tableau 27 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire – Succès relativement au mandat d'éducation de l'EPTC
- Tableau 28 : Didacticiel par rapport aux attentes des utilisateurs
- Tableau 29 : Auto-évaluation de l'accroissement des connaissances sur l'EPTC
- Tableau 30 : Enquête auprès des utilisateurs du didacticiel – Évaluation de l'incidence du didacticiel
- Tableau 31 : Présidents de CER et responsables de la recherche – Incidence du GER-SER sur l'application de pratiques éthiques
- Tableau 32 : Opinions des présidents de CER, des responsables de la recherche universitaire et des chercheurs concernant la contribution du GER-SER à l'équilibre entre les risques et les retombées éventuelles

Tableau 33 : Dans quelle mesure l'EPTC impose-t-il des contraintes à la recherche? – Principaux thèmes, questionnaire s'adressant aux chercheurs

Tableau 34 : Points de vue des membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail concernant l'efficacité de l'appui des organismes subventionnaires au GER-SER

Tableau 35 : Politiques des établissements en matière d'éthique de la recherche examinées et conformité à l'EPTC

Tableau 36 : Opinions des CER et des responsables de la recherche universitaire concernant le rôle du SER dans l'examen des politiques

Tableau 37 : CER et responsables de la recherche universitaire – Compréhension de la relation du SER avec les organismes subventionnaires

Tableau 38 : Réponse aux appels de candidature pour le GER

Tableau 39 : Opinions divergentes sur le conflit d'intérêts institutionnel, intervenants externes

Tableau 40 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire, membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Pertinence actuelle du GER-SER

Tableau 41 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire, membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Pertinence des mandats du GER-SER

Tableau 42 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire, membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Solutions de rechange au GER-SER

Figure 1 : Crédits alloués par le GER aux volets de son mandat, de 2002-2003 à 2007-2008

Figure 2 : Dépenses du GER consacrées aux volets de son mandat, de 2002-2003 à 2007-2008

SOMMAIRE

CONTEXTE DE L'ÉVALUATION

Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) et le Secrétariat en éthique de la recherche (SER) ont été créés en novembre 2001 par les trois organismes fédéraux d'appui à la recherche – les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), dans la foulée de la publication de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, en 1998. Leur création reflétait l'engagement des organismes subventionnaires à faire de l'Énoncé de politique un document « dynamique » et évolutif propre à donner suite aux nouvelles découvertes scientifiques, à combler les lacunes cernées dans la politique et à favoriser la conduite des travaux selon les normes éthiques les plus rigoureuses.

Conçus à l'origine comme une instance provisoire pour la période allant de 2001 à 2006, à terme, le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche devaient faire l'objet d'un examen portant sur leur rôle et leur pertinence. L'évaluation à mi-mandat fut remplacée par une étude spéciale des rôles et responsabilités, réalisée en 2004, et, en 2005, le mandat du GER-SER fut prolongé de trois ans, jusqu'au 30 novembre 2009. L'évaluation sommative fut alors reportée à l'exercice actuel. Le présent document rend compte des résultats de l'évaluation, laquelle a porté sur les questions suivantes, élaborées au cours d'un processus de consultation à l'étape d'établissement du cadre :

- Succès du GER-SER dans la réalisation de son mandat, à savoir promouvoir des normes éthiques rigoureuses dans la recherche avec des êtres humains en prenant en charge l'évolution, l'interprétation et l'application de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC) et l'éducation en la matière.
- Succès du GER-SER dans la réalisation des objectifs des organismes subventionnaires.
- Rôles du GER-SER dans l'environnement actuel et évolutif de la politique, des services et de la gouvernance régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains.
- Pertinence du GER-SER.
- Efficacité des fonctions du SER qui appuient les organismes subventionnaires.

Les principaux clients de l'évaluation sont les présidents des trois organismes subventionnaires et du Comité de gestion interagences. Le CRSNG a géré l'évaluation pour le compte du Comité de direction de l'évaluation interorganismes. Un Groupe de travail élargi, composé de représentants des fonctions d'éthique du CRSH et des IRSC, de la fonction d'évaluation des trois organismes, du directeur exécutif du SER et d'un analyste principal de la politique ainsi que du président du GER, a surveillé l'évaluation.

La présente évaluation a été réalisée à un moment charnière de l'histoire du GER-SER : à la veille de la diffusion publique d'une deuxième édition de l'EPTC, dix ans après la première. Les données de l'évaluation ont été recueillies avant que les intervenants externes et les milieux de la recherche aient pris connaissance de la nouvelle version de l'EPTC attendue à la fin de l'automne 2008. L'évaluation a également été réalisée à un moment où l'on envisageait les options pour donner une plus large assise à la gouvernance de l'éthique de la recherche au Canada. Les points de vue sur le GER-SER, son efficacité et son rôle pourraient évoluer rapidement d'ici l'achèvement du présent rapport.

STRATÉGIE D'ÉVALUATION

La conception de l'évaluation a fait appel à des sources de données qualitatives et quantitatives sur chaque question d'évaluation, notamment :

- Examen des résultats du GER-SER : documents de programme, statistiques sur la fréquentation du site Web et autres sources de surveillance, registres d'activités et données financières.
- Enquêtes auprès des intervenants internes et externes :
 - Enquête qualitative ou quantitative auprès des anciens membres et des membres actuels du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail (n = 25, taux de réponse de 43 %)
 - Questionnaire en ligne à l'intention des présidents des comités d'éthique de la recherche et des bureaux de la recherche des établissements financés par les organismes subventionnaires (n = 103, taux de réponse de 43 % et de 19 % respectivement)
 - Enquête prospective auprès des utilisateurs du didacticiel de l'EPTC (n = 55, taux de réponse de 24 %)
 - Enquête rétrospective en ligne auprès des personnes ayant eu recours au service d'interprétation de l'EPTC (n = 23, taux de réponse de 29 %)
 - Interviews d'informateurs clés, qui sont des intervenants de haut niveau (n = 24, taux de réponse de 63 %)
 - Enquête en ligne auprès des chercheurs qui travaillent avec des êtres humains (n = 709, taux de réponse de 24 %).

Les analyses qualitatives et quantitatives des données de l'évaluation intègrent les résultats de toutes les sources de données, en utilisant le cadre d'évaluation pour structurer l'organisation des réponses aux questions d'évaluation. On trouvera des analyses plus détaillées dans les rapports techniques relatifs à chaque élément de collecte de données.

Cette évaluation, qui est essentiellement descriptive, ne bénéficie pas de comparaisons avec des points de référence objectifs extérieurs qui auraient pu être utilisés pour évaluer le rendement. On a évalué principalement le rendement du GER-SER en comparant les résultats aux attentes des intervenants. Le milieu de l'éthique de la recherche au Canada est restreint et a été fréquemment sollicité par le GER-SER et d'autres acteurs au cours de l'année écoulée; une certaine lassitude a pu s'installer que reflètent peut-être les taux de réponse un peu plus bas que prévu. Précisons, en outre, que compte tenu de l'incertitude actuelle dans le milieu, certains répondants potentiels ont peut-être considéré que l'évaluation du GER-SER n'était qu'un faux-semblant et que le sort de l'organisation reposait en réalité sur les résultats des activités du Forum des promoteurs. Il y a lieu de garder à l'esprit ces taux de réponse peu élevés dans l'interprétation globale de la signification des résultats.

Cela étant dit, l'évaluation a bénéficié de la participation d'un nombre important de personnes appartenant à un large éventail de groupes qui s'intéressent de près à l'éthique de la recherche et aux questions connexes : membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, responsables de la recherche des établissements, présidents des comités d'éthique de la recherche, utilisateurs du didacticiel, personnes ayant présenté une demande d'interprétation, chercheurs, personnel des IRSC, du CRSH et du CRSNG, personnel de haut niveau ayant travaillé ou travaillant actuellement pour le SER, sociétés savantes, associations étudiantes, représentants des universités, administrateurs de comités d'éthique de la recherche des secteurs public et privé, représentants de ministères fédéraux et provinciaux et d'autres

organisations se rattachant à l'éthique en recherche. Au total, plus de 1 100 personnes ont participé à l'enquête destinée à mieux cerner le rendement du GER-SER. Ainsi, malgré le taux de réponse inférieur aux attentes, la grande variété des opinions exprimées porte à croire que les résultats de l'évaluation ont saisi tout l'éventail des points de vue du milieu, même si l'on est moins sûr de l'exactitude de leur répartition.

RÉSULTATS ET CONCLUSIONS

Pertinence du GER-SER

Dans l'ensemble, si l'on fait fi du rayonnement généralement faible de l'organisme, assez peu connu, on observe un appui mitigé au GER-SER en tant que structure, mais beaucoup plus affirmé concernant ses mandats, que l'on juge pertinents. Si les trois organismes subventionnaires restent attachés au GER-SER en tant que structure de gestion de l'EPTC, il existe aussi des divergences d'opinion évidentes en leur sein et entre eux, de même que parmi leurs communautés de chercheurs respectifs, quant à la façon dont la gestion de l'EPTC devrait être articulée par rapport aux organismes subventionnaires. En ce qui concerne les solutions de rechange, l'évaluation n'a pas permis de dégager un consensus par rapport aux avantages relatifs à d'autres structures proposées par le Comité d'experts et par le GER. Selon certains indices, l'opinion des organismes subventionnaires concernant le GER-SER en tant que structure pourrait évoluer à moyen terme : deux d'entre eux estiment que le GER-SER devrait peut-être être séparé des organismes subventionnaires et que ses fonctions pourraient être confiées à une organisation non gouvernementale distincte, d'envergure nationale. Il semble pour l'heure qu'à certains égards, les opinions exprimées dans certains cercles de la recherche biomédicale et des sciences sociales, qui se sont fait entendre au cours des discussions entourant la relation du GER-SER avec les organismes subventionnaires, ont été en grande partie reprises par le Forum des promoteurs. La pertinence globale de l'actuel GER-SER demeure par conséquent une question ouverte dans le milieu de l'éthique tant à court qu'à long terme. Les données de l'évaluation nous donnent peu de raisons de croire à une solution facile.

Rayon d'action et appui au milieu de la recherche

L'EPTC semble avoir un bon ancrage dans les milieux scientifiques canadiens : presque tous les chercheurs qui font appel à des êtres humains dans leurs travaux de recherche ont entendu parler de l'EPTC, et les présidents des comités d'éthique de la recherche ainsi que les responsables de la recherche universitaire connaissent leurs rôles et responsabilités ainsi que ceux des organismes subventionnaires concernant l'EPTC. Cela porte à croire que le but prépondérant des organismes subventionnaires, qui est de veiller à ce que son énoncé de politique harmonisé fasse partie intégrante du paysage de la recherche, a été atteint.

Le rôle du GER-SER dans ce paysage n'est pas aussi facile à saisir pour ces groupes d'intervenants et ils connaissent beaucoup moins l'organisme. Bien qu'il ne soit pas forcément préoccupant de voir qu'un tiers seulement des chercheurs ont entendu parler de la structure de gestion de l'EPTC, il n'est pas sans intérêt d'apprendre que les deux tiers seulement des présidents de comités d'éthique de la recherche et des responsables de la recherche sont au courant du mandat du GER-SER et que seulement la moitié connaissent ses activités. Cela est plutôt surprenant, compte tenu des investissements relativement importants consentis par le GER-SER dans les communications et les partenariats. Il faut peut-être y voir la nécessité d'intensifier les efforts de communication dans ces milieux et, à cet égard, la publication de la deuxième édition de l'EPTC pourrait offrir une excellente occasion. Les chercheurs ayant répondu à

l'enquête se disent favorables à un rôle davantage proactif pour le GER-SER, dans la communication sur l'EPTC et ses activités.

Volets du mandat du GER-SER

Notre évaluation fournit des données probantes sur la pertinence des volets du mandat du GER relativement à l'évolution, l'interprétation, l'éducation et la contribution au dialogue sur la gouvernance. D'après les résultats de l'évaluation, la nécessité des trois premiers ne fait aucun doute, mais la façon dont le tout doit être structuré est moins évidente. Dans les sections qui suivent, nous présentons un résumé des résultats pour chaque volet du mandat.

Évolution de l'EPTC. Le mandat confié au GER-SER, qui est de faire évoluer l'EPTC et, plus précisément, de corriger ce que plusieurs considèrent comme des lacunes dans la première version, est crucial et suscitait des attentes élevées dans le milieu de l'éthique de la recherche. Au moment de la rédaction du présent rapport, ce n'était plus qu'une question de mois avant que le GER-SER lance une révision très poussée de l'EPTC, avec des changements de fond touchant 20 sujets, qui s'appuient sur une vaste consultation du milieu et bien des débats. Un nouveau chapitre sur l'éthique de la recherche avec les peuples autochtones et un autre sur la recherche qualitative sont attendus. Ce lancement surviendra toutefois quelques années plus tard que prévu. Les données de l'évaluation donnent à penser que plusieurs facteurs ont conspiré pour freiner l'évolution de l'EPTC, notamment une planification par trop ambitieuse, un leadership inefficace ou un manque d'aptitude à ajuster les styles de leadership au fil de l'évolution des besoins et des calendriers, sans compter des méthodes de travail inefficaces reposant sur le volontariat. Il est possible, et en fait hautement probable, que d'autres méthodes ou modes d'organisation du travail aient vu le jour depuis lors.

La lenteur des progrès dans l'évolution de l'EPTC a créé dans certains domaines un vide dans l'orientation de l'éthique. La façon dont le GER-SER a abordé le travail d'évolution, bien qu'il ait réussi à faire accepter davantage l'EPTC dans le milieu des sciences sociales, lui a valu l'aliénation d'une partie au moins du milieu de la recherche biomédicale et a amené les IRSC à s'interroger sur le rendement de leur investissement. Que le vide laissé dans la recherche en milieu autochtone ait été en partie comblé par les IRSC n'a fait que renforcer l'image d'inefficacité associée au GER. Toutefois, la possibilité que les lignes directrices des IRSC soient complémentaires au travail du GER se fait jour à l'heure actuelle, puisque le nouveau chapitre de l'EPTC révisé portant sur la recherche avec les peuples autochtones fait fond sur le travail des IRSC, avec toutefois l'avantage d'avoir obtenu l'adhésion de toutes les instances politiques à l'échelle du pays.

Nonobstant ces difficultés, tout le milieu scientifique attend la deuxième édition de l'EPTC. Par la suite, le travail d'évolution pourrait tirer parti des leçons dégagées au cours des dix premières années, à commencer par la nécessité d'adopter des objectifs réalistes et réalisables par rapport au montant et au type de ressources dont on dispose.

Interprétation de l'EPTC. Les différentes sources de données sur le mandat d'interprétation tracent le portrait global d'un service qui a eu beaucoup de difficulté à s'organiser adéquatement mais qui montre maintenant des signes d'amélioration. Les auteurs de demandes d'interprétation ne sont guère satisfaits de la rapidité du service, mais il y a eu une réduction importante du délai de réponse aux demandes d'interprétation tout au long de 2008. Le manque de clarté de certaines réponses et l'impossibilité de les appliquer témoignent peut-être d'un problème plus vaste : bien que le but de la fonction d'interprétation soit

de contribuer à orienter l'évolution de l'EPCT par la clarification d'éléments de politique dont l'application sera ensuite généralisée, le service a pour but dans un premier temps d'aider les utilisateurs à prendre des décisions propres au contexte dans des délais précis.

Dans l'ensemble, le niveau d'utilisation des interprétations publiées est moyen, et une minorité non négligeable de répondants appartenant au groupe clé des présidents de CER et des responsables de la recherche ignorait l'existence de la fonction d'interprétation. Le taux de téléchargement des interprétations publiées semble faible par rapport au nombre de CER à l'échelle du pays (sans compter les chercheurs). Parallèlement, de nombreux utilisateurs et observateurs de la fonction d'interprétation sont satisfaits et ont jugé utiles les interprétations. Les mécanismes faisant le lien entre l'évolution et l'interprétation de l'EPCT nécessitent peut-être des éclaircissements.

Éducation du milieu de la recherche. Il se trouve que la façon dont le GER-SER a abordé son mandat d'éducation a été à l'origine d'un tollé de protestations (en particulier en rapport avec le projet initial de se rendre dans les établissements et de statuer sur les éventuelles allégations d'infractions à l'éthique¹), mais les choses se sont adoucies après l'abandon du projet de visites à titre consultatif. Même s'il a atteint son but principal plus tard que prévu, il est clair que le didacticiel en ligne de l'EPTC, bien que l'approfondissement des questions et la couverture de la matière soient limités, a atteint le milieu de la recherche. Toutefois, les organismes subventionnaires auraient peut-être intérêt à se pencher de plus près sur son accessibilité à l'échelle nationale, puisque les politiques des établissements envisagent de le rendre obligatoire. L'enquête prospective a également livré certaines données indiquant que le didacticiel serait appliqué au processus décisionnel en matière de recherche, selon des modalités propres à améliorer les pratiques éthiques. Cet outil en ligne semble par conséquent répondre aux besoins à plusieurs niveaux de même qu'avoir des retombées positives. Le rôle du GER-SER à l'égard d'autres acteurs participant à l'éducation en matière d'éthique, plus précisément le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, mais aussi les universités et les organismes professionnels, demeure imprécis.

Contribution au dialogue sur la gouvernance. Le GER-SER s'est efforcé, intelligemment et de façon systématique, de contribuer au dialogue sur la gouvernance, sans toutefois qu'on reconnaisse toujours la légitimité de ses interventions. Il faut peut-être voir dans la réticence à l'admettre aux débats la crainte de conflits d'intérêts en raison de la nature de sa relation avec les organismes subventionnaires. Les IRSC semblaient pencher en faveur de cette interprétation, en 2002, à la différence des autres conseils. Bien que l'on ait signalé en 2003 au GER-SER le risque de conflit d'intérêts structurel, les données de l'évaluation n'indiquent pas que sa réponse a résolu la question. Quoi qu'il en soit, la réponse du GER-SER n'est pas largement connue, même dans le cercle des intervenants étroitement associés à ses activités.

¹ Cette question a été abordée au départ par le GER-SER dans le cadre de son mandat d'application. À noter que, à la suite de la hiérarchisation des questions au cours de l'élaboration du cadre d'évaluation, l'évaluation du travail du GER-SER concernant son mandat d'application a été supprimée de la présente étude.

Appui à la réalisation des objectifs des organismes subventionnaires

Capacité des organismes subventionnaires à s'assurer que la recherche est menée dans le respect des normes éthiques les plus rigoureuses. De façon générale, le rôle du GER-SER à l'appui de la capacité des conseils à faire en sorte que la recherche qu'ils financent respecte les normes éthiques les plus rigoureuses s'est révélé positif, même s'il a été plus fructueux pour le CRSNG et le CRSH que pour les IRSC. À cet égard, toutefois, les récents changements au sein du GER-SER ont été associés à une plus grande coordination avec les IRSC. L'appui fourni par le SER aux organismes subventionnaires au chapitre de l'examen de la conformité à la politique semble être d'une importance et d'une valeur plus grandes pour ces derniers que pour les établissements. L'appui tangible des organismes subventionnaires au GER-SER, sous la forme de ressources financières et humaines, est vraisemblablement adéquat, mais il n'a pas été utilisé par le GER-SER aussi efficacement et intégralement qu'il aurait pu. Quant à leur appui intangible, il n'a peut-être pas été optimal.

Équilibre entre les risques et les avantages pour les participants. Une forte majorité, tant chez les chercheurs que chez ceux qui sont voués à l'application de l'EPTC dans les établissements, s'accorde pour dire que le processus d'examen éthique assure efficacement la protection des participants à la recherche, même si les chercheurs sont proportionnellement moins nombreux à affirmer que les processus d'examen éthique utilisant l'EPTC assurent un équilibre entre les risques et les avantages pour les participants à la recherche. Le rôle du GER-SER dans la conciliation des risques et des avantages est moins clair, ce qui n'est pas surprenant. On est en outre convaincu parmi les chercheurs que l'EPTC constitue un outil important pour protéger les participants, mais que la façon dont il est appliqué limite certains types de recherches. Le rôle du GER-SER, en qualité de garant donnant l'assurance que les participants à la recherche sont adéquatement protégés et que les risques pour les participants et les avantages de la recherche sont mis en balance comme il se doit, est indirect et complémentaire, dans la mesure où la responsabilité directe à cet égard incombe aux établissements et aux chercheurs eux-mêmes.

Conclusion générale

Il ressort de l'évaluation que, bien que les organismes subventionnaires restent attachés à l'heure actuelle à la structure en place, cette structure demeure contestée dans certains cercles importants du milieu de l'éthique de la recherche.

Globalement, l'évaluation a montré que le GER-SER a progressé considérablement, mais que son rythme est encore lent et que son cheminement ne s'est pas fait sans entraves. Si, dans les rangs des organismes subventionnaires, on est convaincu que les actions actuelles et futures effaceront les difficultés passées, dans les autres cercles, cet optimisme se teinte d'une pointe de scepticisme. Le principal enseignement à tirer de la période allant de 2001 à 2009 est la nécessité de parvenir à un meilleur équilibre entre la productivité et un débat sérieux, approfondi et n'excluant personne. Des appuis supplémentaires plus efficaces pour mener à bien cette tâche pourraient être explorés. Un autre enseignement a trait à la nécessité de conserver une approche ouverte et coopérative dans le travail avec de nombreuses autres organisations ayant un rôle à jouer, soit directement ou indirectement, dans la politique sur l'éthique de la recherche, l'éducation et la gouvernance, afin de travailler ensemble à surmonter les clivages et les rivalités. Enfin, une meilleure connaissance du mandat et des activités du GER-SER ainsi que l'information des intervenants du milieu de la recherche en ce qui a trait aux questions litigieuses non encore résolues concernant le GER-SER aideraient les parties prenantes à se forger une opinion plus éclairée et à

déterminer avec plus de clarté la façon de mieux structurer et livrer les contributions du GER-SER et de prendre en charge l'EPTC de manière optimale.

1. CONTEXTE

1.1 Historique du GER-SER et de l'évaluation sommative

Le Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche (GER) et le Secrétariat en éthique de la recherche (SER) ont été créés en novembre 2001 par les trois organismes fédéraux d'appui à la recherche – les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG) et le Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), dans la foulée de la publication de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, en 1998. Leur création reflétait l'engagement des organismes subventionnaires à faire de l'Énoncé de politique un document « dynamique » et évolutif propre à donner suite aux nouvelles découvertes scientifiques, à combler les lacunes cernées dans la politique et à favoriser la réalisation de travaux de recherche selon les normes éthiques les plus rigoureuses. Le Groupe consultatif et le Secrétariat remplaçaient le Groupe consultatif des trois conseils mis sur pied en 1999.

Conçus à l'origine comme une instance provisoire pour la période allant de 2001 à 2006, à terme, le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche devaient faire l'objet d'un examen portant sur leur rôle et leur pertinence. Avec l'apport des intervenants internes et externes, un Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats (CGRR) visant le GER-SER a été parachevé en octobre 2003. Le CGRR proposait la tenue d'une évaluation à mi-mandat en 2004. On a préféré s'en tenir à une étude spéciale pour évaluer les domaines à risque élevé du GER-SER². Au début de 2005, le mandat du GER-SER fut prolongé de trois ans, jusqu'au 30 novembre 2009³ et l'évaluation sommative reportée à l'exercice actuel. Le présent document rend compte des résultats de l'évaluation.

Il convient de mentionner, d'entrée de jeu, que l'évaluation a été réalisée à un moment charnière de l'histoire du GER-SER : à la veille de la diffusion publique d'une deuxième édition de l'EPTC, dix ans après la première. Les données de l'évaluation ont été recueillies avant que les intervenants externes et les milieux de la recherche aient pris connaissance de la nouvelle version de l'EPTC attendue à la fin de l'automne 2008. L'évaluation a également été réalisée à un moment où l'on envisageait les options pour donner une plus large assise à la gouvernance de l'éthique de la recherche au Canada⁴. Les points de vue sur le GER-SER, son efficacité et son rôle pourraient évoluer rapidement d'ici l'achèvement du présent rapport. Même si le moment choisi pour l'évaluation (prescrit et par conséquent immuable) était à certains égards loin d'être idéal, nous avons adopté une approche ayant pour but d'éclairer le débat actuel sur l'avenir du GER-SER et ses mandats, en tirant les enseignements du passé.

1.2 Description du programme

² Disponible sur demande auprès des organismes subventionnaires.

³ MEMORANDUM OF UNDERSTANDING: Administrative Support for the Interagency Advisory Panel on Research Ethics and Secretariat on Research Ethics, prolongation jusqu'en novembre 2009, signé le 26 janvier 2005.

⁴ En 2006, le Forum des promoteurs comprenant des personnes représentant les intervenants de l'éthique de la recherche et appuyé par Santé Canada a demandé à un comité d'experts d'élaborer un plan pour concevoir un système de gouvernance de l'éthique de la recherche au Canada, mettant ainsi un terme à plusieurs années d'incertitude quant à l'orientation de la gouvernance de l'éthique de la recherche, de même qu'aux tensions dans le milieu de la recherche qui ont été rattachées à certains égards à la création du GER et du SER. Bien que les organismes subventionnaires soient membres du Forum des promoteurs, le GER-SER ne l'est pas. Voir la section 3.5 où l'on trouvera des précisions sur l'état d'avancement de cette initiative au moment de la rédaction du présent rapport.

1.2.1 Mandat du GER, cadre de référence et composition

Le cadre de référence (2001-2009, révisé en 2005) du GER fait du Groupe consultatif la structure de gouvernance de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, sous la forme d'un partenariat entre les trois organismes subventionnaires (les IRSC, le CRSNG et le CRSH).

Le mandat du GER est le suivant⁵ :

- Promouvoir les normes d'éthique les plus rigoureuses dans la conduite de recherches faisant appel à des sujets humains.
- Conseiller les organismes subventionnaires relativement au développement continu et à l'évolution de l'EPTC.
- Établir ou mandater des groupes d'experts spéciaux pour l'étude de questions particulières;
- Fournir des interprétations de l'EPTC en vue de sa mise en œuvre et de son utilisation.
- Tirer des enseignements de l'évolution de l'éthique de la recherche, tant sur le plan des enjeux que des pratiques, et y donner suite, dans un contexte national et international.
- Encourager et appuyer la mise en œuvre de l'EPTC.
- Déterminer des activités éducatives et charger le Secrétariat d'en faire la promotion et de les coordonner.
- Participer au débat national en cours au sujet de l'établissement d'un mécanisme de surveillance des processus d'évaluation de l'éthique.
- Reconnaître la diversité des approches utilisées dans la recherche avec des sujets humains.
- Rendre compte chaque année de ses activités aux présidents des organismes subventionnaires.

Les objectifs des organismes subventionnaires pour la structure de gouvernance sont les suivants⁶ :

- Gérer de façon cohérente et uniforme le développement, l'évolution, l'interprétation et la mise en œuvre de l'EPTC.
- Appuyer et aider les chercheurs, les établissements de recherche et les CER.
- Rationaliser et regrouper les ressources humaines, les dépenses de programme et les coûts opérationnels consacrés à toutes les questions relatives à l'EPTC.

Le Groupe et le Secrétariat ont été créés « pour contribuer à une meilleure gouvernance des politiques et des pratiques d'éthique en recherche au Canada, et pour maintenir la confiance du public dans la recherche avec des sujets humains entreprise sous les auspices des établissements canadiens qui reçoivent des fonds des organismes subventionnaires »⁷. Cette structure « répond aux exigences du Conseil du Trésor, à savoir une gestion des fonds publics axée sur des résultats, une reddition de comptes au public canadien, et la mise en valeur des citoyens »⁸.

⁵ <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/panel-group/about-apropos/mandate-mandat/>

⁶ <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/panel-group/about-apropos/referencel/#objectifs>

⁷ <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/panel-group/about-apropos/referencel/#activites>

⁸ <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/panel-group/about-apropos/referencel/#activites>

Le GER est composé de 12 membres bénévoles externes possédant un champ d'expérience et un savoir-faire variés en éthique de la recherche avec des êtres humains. Il compte également des profanes. Selon le cycle de renouvellement établi par les organismes subventionnaires, le mandat des membres est de trois ans, renouvelable pour trois autres années. À ce jour, le GER a eu 21 membres en tout. Plusieurs postes d'observateurs officiels sont également prévus au sein du groupe, qui doivent être comblés par des représentants du Comité permanent de l'éthique des IRSC, du Comité permanent du CRSH sur l'éthique et l'intégrité, du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH), de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER) et de Santé Canada.

Le GER a mis sur pied 14 comités permanents et groupes de travail ayant des responsabilités dans des domaines prioritaires particuliers, c'est-à-dire :

- Comité permanent du GER sur l'évolution
- Comité permanent du GER sur l'éducation
- Comité permanent du GER sur l'interprétation
- Comité permanent du GER sur l'application
- Groupe-Pro : Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC
- Comité consultatif technique du GER sur la recherche avec des Autochtones
- Consortium directeur ---- la recherche avec des Autochtones
- Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines
- Groupe de travail sur les cellules souches
- Groupe de travail du GER sur l'information des essais cliniques
- Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique
- Groupe de travail des conflits d'intérêts
- Comité de planification et des priorités
- Groupe de travail du GER sur l'évaluation

Par ailleurs, d'autres personnes sont invitées à participer, selon le projet, aux comités ou aux groupes de travail, en fonction de leur savoir-faire et de leur expérience spécialisée.

1.2.2 Mandats et rôle du SER

Le mandat du Secrétariat est le suivant⁹ :

- Promouvoir des normes d'éthique rigoureuses dans la conduite des recherches faisant appel à des sujets humains.
- Tirer des enseignements de l'évolution de l'éthique de la recherche, tant sur le plan des enjeux éthiques que des pratiques, et y donner suite, dans un contexte national et international.
- Fournir, sur demande, des interprétations de l'EPTC en vigueur en vue de sa mise en œuvre et de son utilisation.
- Reconnaître la diversité des approches utilisées dans la recherche avec des sujets humains.

⁹ <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/panel-group/about-apropos/reference/>

- Favoriser la prise de conscience et la compréhension des questions d'éthique de la recherche parmi les chercheurs, les établissements de recherche, les membres des CER et le public.
- Participer au débat national en cours au sujet de l'établissement d'un mécanisme de surveillance des pratiques d'évaluation de l'éthique.
- Promouvoir et coordonner les activités éducatives relatives à la mise en œuvre de l'EPTC; déterminer les préoccupations ou les questions qui peuvent en découler et informer le Groupe consultatif au cas où ces questions justifient la modification ou la clarification de l'EPTC.
- Le Secrétariat fournit des services de soutien au Groupe consultatif en matière d'administration, de travail de fond et de communications, c'est-à-dire :
 - a. Gérer les demandes d'interprétation de l'EPTC.
 - b. Obtenir l'avis d'experts sur d'importantes questions d'interprétation, au besoin, pour le Groupe consultatif.
 - c. Publier et diffuser les interprétations officielles de l'EPTC en vigueur, élaborées par le Groupe consultatif; créer une banque de précédents accessible au public.
 - d. Surveiller les demandes d'interprétation au fil du temps pour déterminer les tendances, les lacunes ou les difficultés relatives à l'EPTC, et les communiquer au Groupe consultatif pour qu'il assure un suivi.
 - e. Communiquer les décisions du Groupe consultatif ainsi que les points saillants de ses réunions à l'ensemble de la communauté scientifique d'une manière ouverte et transparente.
- Établir et maintenir des relations de collaboration avec d'autres organismes.

En pratique, le personnel du Secrétariat appuie le GER et ses comités en les aidant à préparer toutes leurs réunions, en y participant et en en assurant le suivi, en préparant les versions préliminaires de tous les documents éducatifs, d'interprétation, d'évolution ou autres documents stratégiques, et en répondant aux demandes de renseignements ou autres émanant des organismes subventionnaires et du milieu de l'éthique.

Outre son rôle de soutien au GER, le Secrétariat assume les rôles supplémentaires décrits ci-dessous :

Le Secrétariat fournit des services de soutien technique et des avis aux organismes subventionnaires comme indiqué ci-dessous :

1. Coordonner le processus d'évaluation des politiques des établissements en matière d'éthique de la recherche dans le contexte du processus d'admissibilité défini par le *Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales* (PE).
2. Évaluer la conformité des politiques écrites des établissements en matière d'éthique de la recherche présentées aux organismes subventionnaires et faire rapport sur leur conformité à l'EPTC uniquement aux organismes subventionnaires, ces derniers étant les seules instances à déterminer l'admissibilité des établissements.
3. Collaborer de façon constructive et dans un but de formation avec les établissements afin d'assurer que leurs politiques écrites en matière d'éthique de la recherche répondent aux attentes des organismes subventionnaires.
4. Fournir des services de soutien technique et des avis en matière de politiques aux organismes subventionnaires en ce qui concerne la mise en œuvre et l'application de l'EPTC dans les établissements ou organismes pouvant prétendre à obtenir et à administrer les fonds de recherche fédéraux.

5. Coordonner et soutenir les réunions du Comité de gestion interagences et du Comité de direction.

Tous les établissements qui demandent des fonds aux organismes subventionnaires sont tenus d'adopter des politiques conformes à l'EPTC concernant l'éthique de la recherche avec les êtres humains, ce qui constitue une condition inhérente à l'admissibilité au financement. Ces politiques font partie de celles énumérées dans le Protocole d'entente conclu entre les établissements et les organismes subventionnaires, et définissant l'ensemble des rôles et responsabilités de même que les exigences administratives relatifs à la gestion des subventions et des bourses fédérales¹⁰. Bien que l'application et la surveillance du processus d'examen de l'éthique demeure la responsabilité des établissements, les organismes subventionnaires ont adopté un processus d'examen formatif continu pour évaluer la conformité de l'établissement à l'EPTC. Mis en place en 1999, après l'adoption de l'EPCT, mais avant la création du SER, ce processus a été intégré officiellement au rôle du SER au moment de sa création en 2001. Le SER fournit des avis techniques aux trois organismes subventionnaires sur le caractère acceptable des politiques de l'établissement en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains concernant l'application de l'EPTC dans le contexte du Protocole d'entente. Le Secrétariat prend en charge l'examen de la politique de l'établissement, rôle qui lui est dévolu de manière indépendante par rapport au GER, c'est-à-dire que le GER n'est pas informé du processus d'examen général ni des examens portant expressément sur les établissements. De cette façon, le Groupe consultatif conserve sa vocation normative et ne prend pas en charge les aspects relatifs à l'application.

On trouvera une description plus détaillée du programme dans le cadre d'évaluation. Les modèles logiques du GER et du SER ainsi que les fonctions du SER à l'appui des organismes subventionnaires sont présentés à l'annexe 1.

1.2.3 Ressources du GER-SER

Les principaux fonds dont dispose le GER-SER émanent des contributions directes des trois organismes subventionnaires, puisées à même leurs budgets de fonctionnement et de subventions. Le budget initial du GER-SER était fixé à hauteur de 1,2 million de dollars par an sur cinq ans, et il est demeuré inchangé lorsque l'existence du Groupe consultatif a été prolongée jusqu'en 2008-2009. Le total annuel et le ratio entre le budget de fonctionnement et le budget de subventions découlent des plans de travail annuels présentés par le directeur exécutif du Secrétariat au nom du GER¹¹ et de la capacité des organismes subventionnaires à offrir un appui par l'intermédiaire des deux mécanismes de financement. Les contributions des trois organismes se veulent à peu près proportionnelles aux sommes d'argent versées aux chercheurs dont la recherche fait appel à la participation d'êtres humains, de même qu'au nombre de projets financés. Les IRSC contribuent à hauteur de 55 % du financement du GER-SER, comparativement à 25 % pour le CRSH et 20 % pour le CRSNG. (D'après les données des organismes subventionnaires, 67 % des candidats des IRSC, environ 50 % des candidats du CRSH et à peu près 6 % des candidats du CRSNG effectuent de la recherche avec des êtres humains.)

¹⁰ Voir le « Protocole d'entente sur les rôles et responsabilités en matière de gestion des subventions et des bourses fédérales » à http://www.nserc-crsng.gc.ca/NSERC-CRSNG/Politiques-Politiques/MOURoles-ProtocolRoles/index_fra.asp.

¹¹ Memorandum of Understanding re : the Interagency Advisory Panel on Research Ethics (PRE) and Secretariat on Research Ethics (SRE), between the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), Social Sciences and Humanities Research Council (SSHRC), juin 2002.

Le tableau 1 montre les affectations budgétaires et les dépenses réelles approuvées pour les exercices allant de 2002-2003 à 2007-2008, avec les écarts. Le GER-SER n'a jamais épuisé son affectation budgétaire au cours de toutes ces années, mais la proportion d'argent demeurant dans ses caisses a diminué au fil du temps.

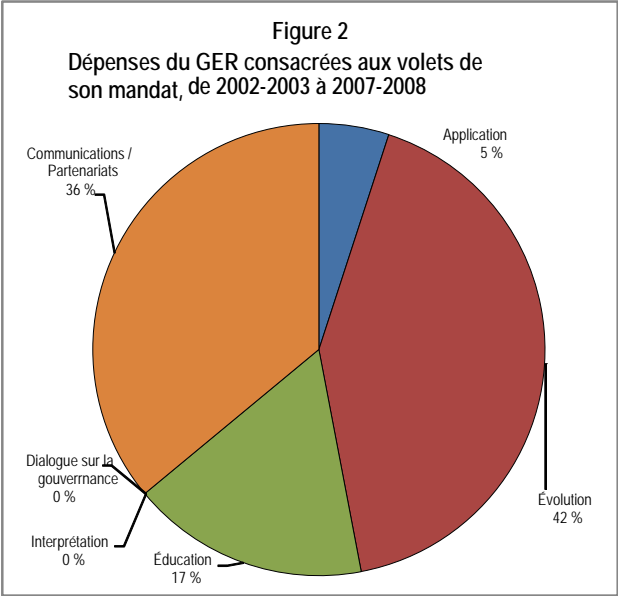
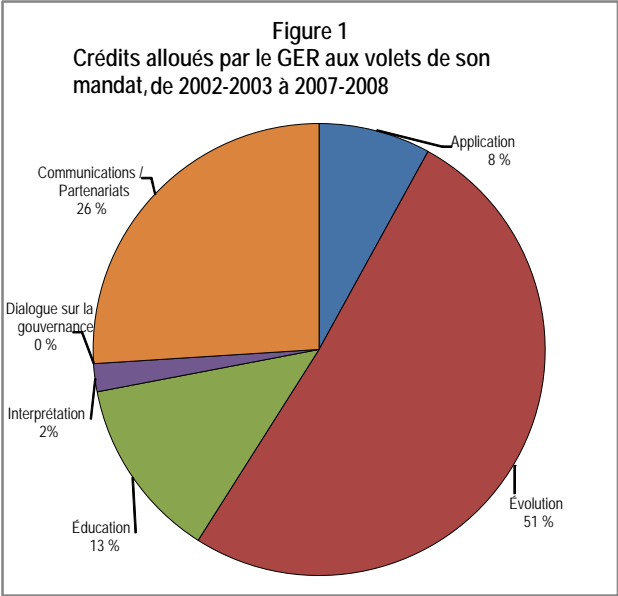
Tableau 1 : Affectations et dépenses du GER-SER, de 2002-2003 à 2007-2008

	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008
Affectation initiale	1 150 171	1 255 200	1 094 928	1 210 581	1 219 028	1 219 183
Dépenses totales	752 958	951 579	951 901	976 560	1 103 377	1 095 401
Écart en pourcentage	34,5 %	24,2 %	13,1 %	19,3 %	9,5 %	10,0 %

Tiré des données préparées par le SER, d'après les données fournies par les IRSC.

Les ressources allouées au GER-SER et dépensées au cours des exercices allant de 2002-2003 à 2007-2008 par volet de son mandat sont indiquées au tableau 2 et illustrées aux figures 1 et 2. Il n'est pas possible d'avoir une idée du temps consacré par le personnel du SER aux mandats propres au GER et au SER. Toutefois, le SER estime que le personnel consacre environ 25 % de son temps à la conformité des établissements à l'EPTC, c'est-à-dire à son rôle d'appui aux organismes subventionnaires, ce qui signifie qu'environ 75 % des ressources du SER servent à appuyer les activités du GER. Les données du tableau 2 montrent que la sous-utilisation des fonds est principalement attribuable au GER plutôt qu'au SER dont les coûts sont relativement fixes. Au cours des six années pour lesquelles on dispose de données, environ un tiers du budget du GER n'a pas été utilisé (65 % du budget alloué a été dépensé), tandis que seulement 5% du budget du SER n'a pas été dépensé.

La figure 1 illustre la proportion des ressources du GER allouées aux cinq volets du mandat ainsi qu'aux communications et aux partenariats (ce qui ne comprend pas les réunions du GER ou l'évaluation, ni les ressources du SER). La figure 2 montre les montants dépensés par volet du mandat. La comparaison de ces deux figures montre que le GER a consacré moins d'argent à l'évolution de l'EPTC qu'il ne l'avait prévu au départ (42 % par rapport à 51 % prévu au budget), et relativement plus pour les communications et les partenariats (36 % par rapport à 26 % prévu) ainsi que pour l'éducation concernant l'EPTC (17 % par rapport à 13 % prévu). En somme, l'évolution de l'EPTC, les communications et les partenariats représentent 78 % des dépenses liées au mandat du GER. (Il est probable que ces chiffres sous-estiment la proportion des ressources globales consacrées au mandat d'interprétation étant donné qu'ils ne tiennent pas compte des heures consacrées par le personnel à la réception des demandes d'interprétation et à la préparation des réponses. De même, certaines dépenses visant les communications et les partenariats sont probablement liées au volet du mandat relatif au dialogue sur la gouvernance.)



Proportions tirées des données préparées par le GER, d'après les données fournies par les IRSC.

Tableau 2 : Montants alloués au GER et au SER et dépenses, de 2002-2003 à 2007-2008, par volet du mandat

	2002-2003		2003-2004		2004-2005		2005-2006		2006-2007		2007-2008	
	Montants alloués	Dépenses	Montants alloués	Dépenses	Montants alloués	Dépenses	Montants alloués	Dépenses	Montants alloués	Dépenses	Montants alloués	Dépenses
GER												
Réunions du GER	36 000	30 242	30 600	28 312	30 000	27 624	35 000	41 956	49 000	41 836	48 000	41 777
Application	94 300	8 778	73 000	50 919	26 500	11 820	14 560	4 683	6 000	4 567	7 500	7 883
Évolution	102 000	44 251	317 900	146 939	297 500	192 507	269 500	89 896	271 000	118 761	149 600	122 831
Éducation	74 500	59 665	44 500	28 450	24 550	22 671	108 750	76 938	110 000	108 022	1 000	0
Interprétation	15 000	152	24 000	0	4 000	0	3 500	550	2 000	807	1 000	0
Dialogue sur la gouvernance	9 500	1 204	0	0	0	0	3 000	0	1 000	5	0	0
Communications et partenariats	109 500	51 096	128 500	126 106	89 500	82 948	109 780	114 698	70 785	66 639	205 700	182 409
Examen	25 000	23 043	6 000	0	0	0	0	0	20 000	0	40 000	37 766
Total pour le GER	465 800	218 431	624 500	380 726	472 050	337 570	544 090	328 721	529 785	340 637	452 800	392 666
SER												
Salaires et avantages sociaux, y compris le soutien informatique	479 571	394 918	452 500	419 446	454 378	449 598	520 491	501 453	528 443	572 143	601 500	567 174
Soutien général indirect et coûts, y compris le loyer	95 600	80 392	72 500	80 026	80 500	80 748	72 500	72 500	72 500	72 500	72 500	72 500
Coûts de fonctionnement	109 200	59 217	102 700	71 381	88 000	83 985	73 500	73 887	88 300	118 098	92 383	63 063
Total pour le SER	684 371	534 527	627 700	570 853	622 878	614 331	666 491	647 840	689 243	762 741	766 383	702 737
GER et SER												
Total pour le GER et le SER	1 145 871	752 958	1 255 200	951 579	1 094 928	951 901	1 210 581	976 561	1 219 028	1 103 337	1 219 183	1 095 402

Chiffres tirés des données préparées par le SER, d'après les données fournies par les IRSC.

Enfin, le tableau 3 montre que, globalement, environ 85 % des dépenses sont destinés au fonctionnement et 15 % aux subventions (cette ventilation n'était pas disponible pour les exercices 2002-2003 et 2003-2004). En plus des coûts du personnel et de l'administration, les dépenses opérationnelles comprennent principalement le coût des réunions des comités permanents et des groupes de travail, la représentation sur place du GER, les coûts de consultation, ainsi que les coûts relatifs à la traduction, aux communications et aux sites Web. Pour le GER, les dépenses en subventions incluent les services de recherche pour la préparation de documents de référence, de documents d'orientation et d'études bibliographiques, l'examen des politiques des établissements, ainsi que les consultations et les ateliers confiés à des experts-conseils. On y trouve également un poste budgétaire intitulé « Programmes éducatifs de l'EPTC » à partir duquel des services d'éducation ont été fournis à contrat, de même que des services de soutien à l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche et au Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain en vue d'une conférence. Ces subventions totalisaient 253 000 \$ pour la période allant de 2002-2003 à 2007-2008, soit environ 86 % des dépenses au chapitre du mandat d'éducation. Pour le SER, les dépenses en subventions incluaient celles consacrées à l'obtention d'un savoir-faire spécialisé, sous contrat, et de quelques petits contrats de recherche.

Tableau 3 : Types de dépenses du GER-SER

	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008
Subventions	164 770	129 397	168 755	188 732
Fonctionnement	787 131 (83 %)	847 163 (87 %)	934 722 (85 %)	906 669 (83 %)

Chiffres tirés des données préparées par le SER, d'après les données fournies par les IRSC.

Le personnel du SER comprend son directeur exécutif, deux analystes principaux des politiques, deux analystes subalternes (on est passé de 1 à 2, pour revenir à 1 en juin 2008) et un agent d'administration. Un poste d'agent des communications a été approuvé en 2007, doté pendant une courte période cette année-là puis finalement comblé à l'été 2008. Chacun des organismes a muté au secrétariat, lors de sa création, un professionnel à temps plein chargé en son sein du dossier de l'éthique. Pour le CRSNG et le CRSH, cette contribution représente le transfert de la totalité des ressources qu'ils allouent à l'éthique de la recherche avec les êtres humains. Elle inclut également le soutien autrefois administré par le CRSH à son comité permanent sur l'éthique et l'intégrité. En plus du personnel muté au SER, les IRSC administrent des ressources internes supplémentaires vouées à l'éthique, par l'intermédiaire de leur Bureau de l'éthique, qui relève du président et du conseil d'administration et entretient des liens avec le représentant en matière d'éthique de chacun des 13 instituts de recherche en santé.

Le directeur exécutif du SER relève du GER par l'intermédiaire de son président en ce qui concerne principalement les questions stratégiques, ainsi que d'un Comité de gestion interagences (CGI), composé du vice-président exécutif des IRSC, du secrétaire du Conseil du CRSNG et du vice-président directeur du CRSH, en ce qui concerne principalement les questions administratives et opérationnelles interorganismes¹².

¹² <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/panel-group/about-afropos/reference/>

1.3 Objectifs de l'évaluation et approche générale

La conduite de l'évaluation sommative du GER-SER a nécessité une étude approfondie du GER et du Secrétariat à partir des questions d'évaluation définies dans le cadre d'évaluation. L'évaluation s'est penchée plus particulièrement sur les questions suivantes :

- Succès du GER-SER dans la réalisation de son mandat, à savoir promouvoir des normes éthiques rigoureuses dans la recherche avec des êtres humains en prenant en charge l'évolution, l'interprétation et l'application de l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC) et l'éducation en la matière.
- Succès du GER-SER dans la réalisation des objectifs des organismes subventionnaires.
- Rôles du GER-SER dans l'environnement actuel et évolutif de la politique, des services et de la gouvernance régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains.
- Pertinence du GER-SER.
- Efficacité des fonctions du SER qui appuient les organismes subventionnaires.

L'évaluation s'est également penchée sur la gestion des risques associés au GER-SER définis dans le Cadre de mesure et d'évaluation du rendement de 2002.

L'environnement du GER-SER est complexe, et il en va de même de celui de l'évaluation. La conception de l'évaluation vise à fournir de l'information à partir de plusieurs sources de données concernant l'ensemble des questions d'évaluation, compte tenu des difficultés auxquelles il faut s'attendre dans un contexte où il les intérêts des intervenants sont parfois parallèles, parfois convergents et parfois concurrents.

Les principaux clients de l'évaluation sont les présidents des trois organismes subventionnaires et du Comité de gestion interagences. Le CRSNG a géré l'évaluation pour le compte du Comité directeur de l'évaluation interorganismes¹³. Un groupe de travail élargi, composé de représentants des fonctions d'éthique du CRSH et des IRSC, de la fonction d'évaluation des trois organismes, du directeur exécutif du SER et d'un analyste principal de la politique ainsi que du président du GER, a surveillé l'évaluation.

¹³ Le Comité directeur de l'évaluation interorganismes, qui est composé des chefs de l'évaluation des trois organismes subventionnaires, a pour mandat de surveiller l'évaluation de leurs programmes conjoints.

2. STRATÉGIE D'ÉVALUATION

2.1 Questions d'évaluation

Les questions d'évaluation ont été élaborées à l'issue d'un processus de consultation, à l'étape de l'établissement du cadre, et approuvées par le Comité de gestion interagences en septembre 2007. Elles sont présentées au tableau¹⁴.

Tableau 4 : Questions d'évaluation

A. QUESTIONS SUR LE GER ET SUR LES FONCTIONS DU SER QUI L'APPUIENT	
QUESTION 1 : Succès du GER-SER dans la réalisation de son mandat, à savoir promouvoir des normes éthiques rigoureuses dans la recherche avec des êtres humains en prenant en charge l'évolution, l'interprétation et l'application de l'Énoncé de politique des trois Conseils et l'éducation en la matière	1.1 Dans quelle mesure le travail du GER-SER a-t-il réussi à atteindre et à appuyer le milieu de la recherche? <ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure les comités d'éthique de la recherche (CER), les administrateurs de la recherche et les chercheurs sont-ils au courant et satisfaits des activités et des services du GER-SER et prêts à les appuyer? - Dans quelle mesure les rôles et responsabilités du GER-SER sont-ils clairs pour les CER, les administrateurs de la recherche et les chercheurs? - Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il contribué à la capacité des établissements ou des CER à améliorer les politiques et les pratiques en matière d'éthique de la recherche dans toutes les disciplines scientifiques et les cadres? - Quels sont les facteurs ayant facilité ou entravé le succès du GER dans son rayonnement et son appui au milieu de la recherche?
	1.2 a) Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'évolution de l'EPTC? Plus précisément, dans quelle mesure le GER-SER a-t-il été à l'origine : <ul style="list-style-type: none"> - de mécanismes efficaces pour solliciter et enregistrer les points de vue sur l'évolution de l'EPTC? - de révisions de l'EPTC, en particulier dans les domaines jugés prioritaires, par exemple la recherche avec des Autochtones? - d'un EPTC révisé, plus complet et répondant davantage aux besoins du milieu de la recherche que la politique originale? b) Dans quelle mesure les mécanismes et les méthodes mis en œuvre pour faire évoluer l'EPTC ont-ils été pertinents, efficaces et efficaces?
	1.3 a) Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'interprétation de l'EPTC? Plus précisément, dans quelle mesure le GER-SER a-t-il été à l'origine : <ul style="list-style-type: none"> - de mécanismes pour répondre efficacement et en temps opportun aux besoins en matière d'interprétation de l'EPTC? (d'autres mécanismes auraient-ils été plus efficaces ou plus opportuns?) - d'un corpus d'interprétations? b) Comment les interprétations ont-elles influé sur la pratique au niveau des établissements? Plus précisément, dans quelle mesure : <ul style="list-style-type: none"> - les auteurs de demandes d'interprétation ont-ils appliqué avec succès les réponses? - les interprétations ont-elles été utilisées par une communauté élargie, ce qui a facilité la gestion de l'éthique? c) Comment la fonction d'interprétation a-t-elle facilité l'évolution de l'EPTC?

¹⁴ Notons que les questions d'évaluation ne portent pas sur l'évaluation du travail du GER-SER concernant son mandat d'application. Cela s'explique en raison de la hiérarchisation des questions à l'étape de l'établissement du cadre. Moins de 1 % des ressources du GER ont été allouées à l'application; ces ressources ont été utilisées pour produire le cadre de rétroaction sur l'application de l'EPTC et recenser les CER des bureaux de recherche des établissements qui sont financés par les organismes subventionnaires et assujettis à l'EPTC.

	<p>1.4 Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'éducation du milieu de la recherche? Plus précisément, dans quelle mesure le GER-SER a-t-il été à l'origine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de mécanismes pour cerner et surveiller les besoins en matière d'éducation? - des ressources et outils éducatifs requis? - de la collaboration avec d'autres personnes œuvrant dans le domaine de l'éducation en éthique? - de l'utilisation des ressources et outils éducatifs par le milieu de la recherche? - d'une meilleure connaissance des questions et pratiques éthiques parmi les utilisateurs? <p>1.5 Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il contribué à donner l'assurance d'un juste équilibre entre les risques pour les participants à la recherche et les avantages qui peuvent en découler?</p> <p>1.6 Quelles améliorations fonctionnelles peut-on déterminer pour accroître l'efficacité du GER-SER en ce qui concerne :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les liens du GER-SER avec les organismes subventionnaires et leurs entités respectives vouées à l'éthique (p. ex., Bureau de l'éthique des IRSC, représentants en matière d'éthique des instituts, Comité permanent sur l'éthique et l'intégrité du CRSH)? - les membres et le renouvellement des membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail? - les structures et le fonctionnement des comités permanents et des groupes de travail?
<p>QUESTION 2: Succès du GER-SER dans la réalisation des objectifs des organismes subventionnaires</p>	<p>2.1 Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il renforcé la capacité des IRSC, du CRSNG et du CRSH à faire en sorte que la recherche avec des êtres humains réalisée avec leur appui respecte les normes éthiques les plus rigoureuses possibles?</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il exercé avec efficacité sa fonction de conseil auprès des organismes subventionnaires? <p>2.2 Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il atteint les objectifs des organismes subventionnaires concernant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la gestion, la cohérence et l'uniformité, le développement continu, l'évolution, l'interprétation et l'application de l'EPTC? <ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il géré son rendement? En particulier : <ul style="list-style-type: none"> - a-t-il mis en œuvre et utilisé des systèmes de mesure du rendement? - a-t-il utilisé de manière efficace les ressources et en harmonisation avec les priorités? - l'appui et l'aide aux chercheurs, aux établissements de recherche et aux CER? - la rationalisation et le regroupement des ressources humaines, des dépenses des programmes et des coûts de fonctionnement voués à toutes les questions se rapportant à l'EPTC? <p>2.3 Dans quelle mesure les organismes subventionnaires, par l'intermédiaire du CGI et du Comité de direction, ont-ils appuyé avec efficacité le GER-SER dans la réalisation de ses objectifs, grâce à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des ressources adéquates? (suffisantes ou insuffisantes?) - une gestion efficace? - la communication et l'assurance au public? <p>2.4 Dans quelle mesure chacun des trois organismes subventionnaires continue-t-il à adhérer au rôle et au mandat du GER-SER, considérant qu'il s'agit de la meilleure façon et de la structure optimale pour canaliser les ressources qu'il consacre à l'éthique, ainsi que le siège le plus adéquat de l'élaboration des politiques en matière d'éthique?</p>
<p>QUESTION 3: Rôles du GER-SER dans l'environnement actuel et évolutif de la politique, des services et de la gouvernance régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains</p>	<p>3.1 Dans le cadre de l'étude spéciale réalisée en 2005 et par la suite, dans quelle mesure s'est-on penché efficacement sur les domaines à haut risque cernés dans le CGRR de 2002 et a-t-on trouvé des solutions aux problèmes de conflit d'intérêts structurel apparent et d'établissement de relations entourant le GER?</p> <p>3.2 Quelle a été la contribution du GER-SER au dialogue sur l'élaboration d'un système national de surveillance de la gouvernance de la recherche avec des êtres humains?</p>

QUESTION 4 : Pertinence du GER-SER pour les organismes subventionnaires et leur gestion de l'EPTC	4.1 Compte tenu de la situation actuelle et évolutive des politiques, des pratiques et de la gouvernance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains au Canada, est-ce que le GER-SER conserve sa pertinence en tant que structure et mécanisme pour contribuer aux résultats à long terme, à savoir instauration de meilleures politiques et pratiques en matière d'éthique de la recherche au Canada, renforcement de la confiance du public dans la recherche entreprise avec des êtres humains dans les établissements financés par les organismes subventionnaires et en ce qui concerne la protection des êtres humains participant à des travaux de recherche? <ul style="list-style-type: none"> - Comment le mandat a-t-il été appliqué et adapté pour évoluer et répondre adéquatement aux changements dans le contexte? - Le mandat du GER-SER est-il encore approprié au nouveau contexte? - Comment le rôle de la gestion de l'EPTC devrait-il être défini dans le nouveau contexte?
	4.2 Quels mécanismes et structures pourrait-on envisager en remplacement du GER-SER pour atteindre les mêmes résultats à long terme? <ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure ces solutions de remplacement pourraient-elles augmenter la probabilité d'obtention des résultats visés, au même coût ou à un coût moindre pour les organismes subventionnaires et les autres intervenants?
B. QUESTIONS CONCERNANT LES FONCTIONS DU SER DANS SON APPUI AUX ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES	
	1. Dans quelle mesure les rôles et les responsabilités du SER à l'appui des organismes subventionnaires sont-ils clairs pour les CER, les administrateurs de la recherche et les chercheurs? Quelles sont les conséquences de cela? <ul style="list-style-type: none"> - Dans quelle mesure la structure de séparation entre le GER-SER et les fonctions du SER à l'appui des organismes subventionnaires est-elle claire pour les CER, les administrateurs de la recherche et les chercheurs? Quelles en sont les conséquences?
	2. Dans quelle mesure l'appui du SER aux organismes subventionnaires a-t-il été efficace et opportun pour faciliter la conformité à l'EPTC d'une plus grande proportion de politiques d'établissements régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains?
	3. Dans quelle mesure l'appui du SER aux organismes subventionnaires a-t-il été efficace et opportun pour faciliter l'interaction entre les organismes subventionnaires et les établissements concernant l'éthique de la recherche?
	4. Dans quelle mesure les autres types d'appui fournis par le SER aux organismes subventionnaires ont-ils été efficaces?

Liens avec les questions de gestion du risque cernées dans le Cadre de gestion et de responsabilisation axé sur les résultats

Le CGRR du GER-SER (novembre 2002) a cerné plusieurs domaines de risque concernant le GER-SER. Tous ces domaines, sauf quand le risque était faible, ont été pris en compte dans les questions d'évaluation comme l'indique le tableau ci-dessous.

Tableau 5 : Liens des questions d'évaluation avec les domaines de risque du GER-SER

Domaines de risque	Niveau de risque selon l'évaluation de 2002	Traité par la question d'évaluation :
1a) Risque de ne pas pouvoir établir une relation fonctionnelle et productive avec les autres acteurs clés	Probabilité moyenne, incidence importante	A3.1 Dans le cadre de l'étude spéciale réalisée en 2005 et par la suite, dans quelle mesure s'est-on penché efficacement sur les domaines à haut risque cernés dans le CGRR de 2002 et a-t-on trouvé des solutions aux problèmes de conflit d'intérêts structurel apparent et d'établissement de relations entourant le GER? A3.2 Quelle a été la contribution du GER-SER au dialogue sur l'élaboration d'un système national de gouvernance de la recherche avec des êtres humains?
1b) Risque de ne pas réussir à donner une idée claire des rôles et des mandats au milieu de la recherche	Probabilité élevée, incidence importante	A1.1 Dans quelle mesure les rôles et les responsabilités du GER-SER sont-ils clairs pour les CER, les administrateurs de la recherche et les chercheurs? B1. Dans quelle mesure les rôles et les responsabilités du SER à l'appui des organismes subventionnaires sont-ils clairs pour les CER, les administrateurs de la recherche et les chercheurs?
1c) Risque de ne pas réussir à résoudre le problème de conflit d'intérêts structurel	Probabilité élevée, incidence modérée	A3.1 Dans le cadre de l'étude spéciale réalisée en 2005 et par la suite, dans quelle mesure s'est-on penché efficacement sur les domaines à haut risque cernés dans le CGRR de 2002 et a-t-on trouvé des solutions aux problèmes de conflit d'intérêts structurel apparent et d'établissement de relations entourant le GER?
2) Risque de ne pas réussir à respecter les engagements en matière de résultats	Probabilité faible, incidence importante	1.2 a) Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'évolution de l'EPTC? 1.3 a) Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'interprétation de l'EPTC? 1.4 Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'éducation du milieu de la recherche?
3) Risque de ne pas réussir à obtenir l'appui et la légitimité nécessaires de la part des trois organismes subventionnaires	Probabilité moyenne, incidence modérée	2.4 Dans quelle mesure chacun des trois organismes subventionnaires continue-t-il à adhérer au rôle et au mandat du GER-SER, considérant qu'il s'agit de la meilleure façon et de la structure optimale pour canaliser les ressources qu'il consacre à l'éthique, ainsi que le siège le plus adéquat de l'élaboration des politiques en matière d'éthique?
4) Risque de ne pas réussir à faire valoir de façon adéquate et équitable les points de vue de toutes les disciplines scientifiques ou des organismes subventionnaires	Probabilité moyenne, incidence mineure	Non abordé directement

2.2 Indicateurs et sources de données

La conception de l'évaluation faisait appel à des sources de données qualitatives et quantitatives sur chaque question d'évaluation, entre autres tous les groupes d'intervenants pertinents et les sources de documentation parmi les sources de données. Des indicateurs et des sources de données pour chacune des questions d'évaluation ont été mis en évidence dans une matrice d'évaluation détaillée. Les sources de données existantes étaient limitées à la documentation disponible au SER, à l'exclusion des documents uniquement accessibles au niveau des organismes. Les méthodes de collecte de données sont résumées ci-dessous.

Mentionnons que la plupart des sources de données de l'enquête ont été indiquées dans le Cadre de responsabilisation de gestion axé sur les résultats du GER-SER comme étant la source des indicateurs de gestion des résultats à atteindre à l'issue de trois années et de cinq années d'existence. Étant donné que l'examen à mi-mandat a été remplacé par une étude spéciale, ces données n'ont pas été recueillies dans le cadre d'une stratégie de gestion continue du rendement. Toutefois, la plupart des outils de collecte continue de données recommandés dans le CGRR ont été mis œuvre et l'information qui en découle a été utilisée aux fins de la présente évaluation.

2.2.1 Obtention des résultats du GER-SER

Étude des documents du programme : « Project vita ». Pour répondre aux questions relatives au succès du GER-SER, en particulier concernant l'évolution de l'EPTC, on a eu recours à une adaptation de la méthode du « Project vita »¹⁵. Il s'agit d'une méthode structurée utilisée pour documenter de façon chronologique des réalisations complexes et à grande échelle. À cette étape, nous avons examiné les documents du GER-SER sur la période allant de 2001-2002 jusqu'au milieu de l'exercice 2008-2009, notamment les procès-verbaux des réunions (et les comptes rendus de téléconférences lorsqu'ils existaient), les notes d'information et les rapports préparés pour les réunions du GER et de ses comités permanents et des groupes de travail. Nous avons préparé un profil quantitatif donnant une idée de la mesure dans laquelle les résultats attendus ont été atteints dans les délais prévus, par groupe.

Examen des registres, statistiques sur la fréquentation du site Web et autres sources de surveillance. Outre les données pertinentes obtenues par l'examen selon la méthode du Project vita, d'autres formes de données administratives ont été examinées et des indicateurs de données pertinentes à l'évaluation ont été dégagés. Il s'agit des documents suivants :

- **Les registres des présentations et exposés** tenus par les membres du GER et le personnel du SER ont été examinés afin de documenter l'ampleur de la communication avec les organismes voués à la recherche et les chercheurs.
- **Le registre des interprétations de l'EPTC.** Le SER administre une base de données Excel de toutes les demandes d'interprétation de l'EPTC et des réponses. Ces données ont été extraites et saisies dans l'Ensemble des programmes statistiques relatifs aux sciences sociales (SPSS).
- **Interprétations de l'EPTC : Statistiques sur la fréquentation du site Web.** Une fois les interprétations livrées, les résultats sont publiés sous le couvert de l'anonymat dans le site Web du

¹⁵ Smith, NL; Florini, BM. « The Project Vita as a Documentation and Evaluation Tool for Large-Scale Research and Development Projects », dans *Evaluation and Program Planning*, 16, n° 1, 1993, p. 49-53.

GER-SER et sous la forme d'un recueil des interprétations. Nous avons utilisé les statistiques sur la fréquentation du site Web pour évaluer l'utilisation des interprétations de l'EPTC qui y étaient publiées. On notera que les interprétations ont également été publiées dans deux volumes imprimés et distribués dans le cadre d'événements pertinents comme des conférences.

- **Didacticiel de l'EPTC : Statistiques sur la fréquentation du site Web.** Un didacticiel de l'EPTC, que nous décrivons de manière plus détaillée ci-dessous, est accessible gratuitement en ligne. L'analyse des données internes du site Web a permis de documenter le niveau d'utilisation du didacticiel.
- **Didacticiel de l'EPTC : questionnaire à l'intention des utilisateurs.** On a demandé à tous les utilisateurs du didacticiel de l'EPTC de remplir un court questionnaire en ligne. Des questions d'ordre démographique ont été ajoutées au questionnaire en 2006 et, à partir de cette date, les données donnent de l'information sur la diversité des utilisateurs (répartition géographique, discipline, type d'établissement, rôle, statut). Ces données ont été compilées à partir des rapports existants.
- **Données financières.** On a examiné les résultats portant sur l'utilisation des ressources du GER et du SER en s'appuyant sur l'analyse du budget et des rapports financiers.
- **Évaluation de la conformité à l'EPTC.** Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, l'une des principales tâches du SER consiste à examiner les politiques des établissements pour évaluer leur conformité à l'EPTC. Le SER tient à jour un registre de cette activité, dont les données ont été extraites et saisies dans un dossier SPSS pour être résumées.

2.2.2 Enquêtes auprès des intervenants internes et externes

Enquête qualitative ou quantitative auprès d'anciens membres et de membres actuels du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail

Procédures d'échantillonnage et de collecte de données. Tous les anciens membres et les membres actuels du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail ont été invités à participer à une enquête d'évaluation. Selon les dossiers du SER, 88 personnes en tout avaient participé à un ou plusieurs groupes. Dix-neuf personnes ont été retirées de l'échantillon potentiel, soit parce qu'elles devaient être incluses dans l'échantillon des informateurs clés ($n = 5$), étaient décédées ($n = 2$) ou, dans le cas de certains membres du Consortium directeur de la recherche sur des Autochtones, en raison de leur participation restreinte ou parce qu'on ne pouvait pas les joindre par l'intermédiaire de leur organisation de parrainage ($n = 12$). Le nombre de répondants potentiels était de 69 sur un total de 116 membres (étant donné que tous les membres du GER sont également membres d'au moins un comité ou groupe et que plusieurs personnes ont participé à plusieurs groupes).

Le SER a fourni des listes de membres ainsi que les coordonnées de tous les membres du GER et de ses comités et groupes de travail. Les répondants potentiels ont été invités à participer à l'enquête par une lettre envoyée par courriel par les présidents des trois organismes subventionnaires. On leur a donné le choix entre la version du questionnaire en format Word ou une interview téléphonique. Un rappel d'invitation a été envoyé deux semaines plus tard, suivi d'un rappel par téléphone à tous les répondants potentiels qui n'avaient pas répondu au questionnaire. On a envoyé le questionnaire à l'avance à ceux qui avaient choisi de participer par téléphone. Le questionnaire et l'interview étaient offerts en français et en anglais. Les répondants ont signé un formulaire de consentement qu'ils ont envoyé par télécopieur avant

de répondre au questionnaire ou de répondre à l'interview. L'enquête a été réalisée entre le 9 mai et le 3 juillet 2008.

Questionnaire d'enquête. Le questionnaire utilisé dans le cadre de l'enquête regroupe un mélange d'évaluations quantitatives (échelles de 5 points modulées en fonction de l'accord ou du désaccord avec la mention au choix) et de réponses qualitatives. On demandait à tous les répondants de répondre aux questions en se limitant aux volets des mandats du GER-SER qu'ils connaissaient bien.

Taux de réponse. Vingt-cinq réponses ont été obtenues, trois par le biais d'interviews téléphoniques et le reste par les questionnaires transmis par courriel. Quatre répondants étaient en congé prolongé et non joignables, deux avaient changé d'employeur et n'ont pas pu être retrouvés, et un était décédé. Quatre répondants ont refusé de participer, en invoquant comme raison que leur participation avait été négligeable. Une fois ces 11 répondants potentiels enlevés de l'échantillon de 69 répondants, on obtient un taux de réponse de 43 %, soit 25 sur 58. Ce taux est bien inférieur à ce qu'on avait prévu, car ces personnes jouent toutes un rôle actif dans l'organisation visée par l'évaluation.

Le tableau 6 montre le nombre de répondants potentiels et réels par groupe (GER, comité permanent ou groupe de travail). Les répondants incluaient des membres de tous les comités, à l'exception du Groupe de travail sur les cellules souches et du Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique.

Tableau 6 : Enquête auprès d'anciens membres et de membres actuels du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Répondants potentiels et réels par groupe

Entité	Nombre dans l'échantillon retenu	Répondants potentiels	Répondants réels
Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche	22	20	11
Sous-groupe sur les questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro)	13	12	6
Comité permanent du GER sur l'éducation	6	5	2
Comité permanent du GER sur l'interprétation	3	3	1
Comité permanent du GER sur l'évolution	7	7	1
Comité permanent du GER sur l'application	4	4	2
Groupe de travail du GER sur l'évaluation	2	2	1
Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines	14	13	9
Comité consultatif technique du GER sur la recherche avec des Autochtones	11	9	6
Consortium directeur de la recherche avec des Autochtones	17	13	3
Groupe de travail sur les cellules souches	7	5	0
Groupe de travail du GER sur l'information des essais cliniques	4	4	1
Groupe de travail des conflits d'intérêts	4	4	1
Comité de planification et des priorités	7	7	4
Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique	3	2	0

Enquête en ligne auprès des bureaux d'éthique de la recherche des établissements financés par les organismes subventionnaires

Une enquête en ligne a été menée auprès des représentants de bureaux de recherche se rattachant à des organisations admissibles au financement d'au moins un des trois organismes subventionnaires. Cela inclut tous les établissements ayant signé un protocole d'entente avec les organismes subventionnaires. Ces bureaux sont chargés de surveiller la fonction d'éthique de la recherche, notamment l'application de l'EPTC et d'appuyer les comités d'éthique de la recherche des établissements.

Échantillon. Le recensement des CER des trois organismes subventionnaires réalisé par le GER-SER en 2007 a servi de base de sondage pour cette enquête. Un total de 109 responsables de la recherche (administrateurs de la recherche et présidents de CER) ont été recensés dans les établissements admissibles au financement des organismes subventionnaires. L'Administration canadienne d'administrateurs de recherche universitaire (ACARU) a eu connaissance de l'enquête et a facilité l'administration du questionnaire dans le cadre d'une présentation à son assemblée annuelle en mai 2008.

Questionnaire d'enquête. Le questionnaire renfermait 55 questions principalement à choix multiples (sur des points où les répondants expriment leur accord ou désaccord avec les mentions qui leur sont proposées). L'invitation envoyée par courriel et l'enquête insistaient sur le fait que l'évaluation portait sur le mécanisme de gestion de l'EPTC et non pas sur l'EPTC en soi.

Procédure. Comme le SER n'était pas autorisé à divulguer les coordonnées relatives au recensement à des experts-conseils de l'extérieur, on lui a demandé de transmettre une invitation à répondre au questionnaire aux responsables de la recherche recensés. Cette invitation par courriel renfermait l'adresse URL de l'enquête accessible grâce à un mot de passe exclusif à chaque répondant. Les experts-conseils ont fourni une liste de ces mots de passe au SER en vue de l'importation dans les messages. Les 109 invitations à répondre au questionnaire ont été envoyées par le SER le 21 mai 2008. Des rappels ont été envoyés par le SER à la liste des personnes recensées le 27 mai et le 10 juin.

Analyses. Toutes les données ont été saisies dans la base de données sécurisée de Circum et transférées au SPSS pour analyse.

Taux de réponse et caractéristiques des répondants. Vingt et une réponses ont été reçues, soit un taux de réponse de 19 %. Toutes émanaient d'universités ou de collèges, sauf une. La répartition géographique des répondants montre que toutes les régions du pays ont participé à l'enquête. Toutefois, en raison du faible taux de réponse, ces données ont été regroupées avec celles de l'enquête auprès des présidents de CER, décrite ci-dessous.

Enquête en ligne auprès des présidents des comités d'éthique canadiens de la recherche

Échantillon. Même s'il n'y avait pas de base de sondage complète de tous les comités d'éthique canadiens de la recherche, le recensement des comités d'éthique de la recherche des trois organismes subventionnaires mené par le GER-SER en 2007 a été retenu en priorité pour la base de sondage de l'enquête auprès des CER. Ce recensement a dénombré 189 représentants de CER. Comme il y a d'autres CER au sein des organisations qui ne sont pas admissibles au financement des organismes subventionnaires mais qui appliquent néanmoins l'EPTC (notamment des CER du secteur privé, des ministères provinciaux et fédéraux, et des CER de cadre de pratiques comme ceux des commissions

scolaires et des organismes du secteur de la santé), ces CER ont été invités par l'intermédiaire de deux autres sources : le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain (CNERH) et l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche (ACCER). Le CNERH administre une inscription volontaire des CER dans son site Web¹⁶, qui, au moment de l'enquête, en comptait 302. L'ACCER tient également une liste de ses membres, accessible au public, qui comptait 88 inscriptions au moment de la réalisation de l'enquête. Tant le CNERH que l'ACCER ont affiché une invitation à répondre au questionnaire sur leurs serveurs de liste, demandant aux représentants de CER qui n'avaient pas encore répondu de répondre au questionnaire.

Questionnaire d'enquête. Le questionnaire renfermait 57 questions, principalement à choix multiples (sur des points où les répondants expriment leur accord ou désaccord avec les mentions qui leur sont proposées). L'invitation envoyée par courriel et l'enquête insistaient sur le fait que l'évaluation portait sur le mécanisme de gestion de l'EPTC et non pas sur l'EPTC en soi.

Procédure. De même que pour l'enquête ci-dessus, comme les coordonnées des personnes-ressources du recensement des CER sont confidentielles, le SER n'a pas pu les communiquer à des experts-conseils de l'extérieur. On lui a donc demandé d'envoyer l'invitation aux personnes-ressources désignées des CER qui avaient été recensées. Cette invitation par courriel renfermait l'adresse URL de l'enquête accessible à l'aide d'un mot de passe exclusif à chaque répondant. Les experts-conseils ont fourni une liste de ces mots de passe au SER en vue de l'importation des messages. Les invitations à répondre au questionnaire ont été envoyées par le SER le 21 mai 2008. Les invitations émanant de serveurs de liste du CNERH et de l'ACCER ont été lancées le même jour. Le fait que les invitations à répondre au questionnaire aient été lancées à partir des trois sources le même jour a entraîné certains chevauchements dans les échantillons, de sorte que certains représentants de CER d'établissements financés par les organismes ont reçu et répondu à une des invitations de serveurs de liste avant de recevoir l'invitation transmise aux personnes recensées. Des rappels ont été envoyés par le SER aux CER répertoriés le 27 mai.

Le SER a confondu les listes de présidents de CER et celles de responsables de la recherche universitaire lorsqu'il a envoyé l'invitation de départ, si bien que les répondants ont eu accès au bon questionnaire, mais que leur invitation faisait référence à l'autre groupe. Ce problème a été corrigé dans l'invitation de rappel, mais il a peut-être eu une incidence sur le taux de réponse.

Analyses. Toutes les données ont été saisies sur le serveur sécurisé de Circum puis transférées au SPSS aux fins d'analyse.

Taux de réponse et caractéristiques des répondants. Le tableau 7 montre le nombre de réponses reçues selon la base de sondage. Environ la moitié des répondants (37 sur 82 ou 45 %) ont répondu à partir de l'adresse URL envoyée aux personnes de la liste de recensement des CER. Il n'est pas possible de calculer le taux de réponse global de tous les CER canadiens, mais on peut présumer qu'il est de l'ordre de 27 % si le nombre total de CER canadiens est d'environ 300, comme semble l'indiquer la liste du CNERH. Selon des estimations moins prudentes, on pourrait le situer aux environs de 43 % si l'on prend comme dénominateur la liste des personnes-ressources désignées des CER établie par le SER.

¹⁶ <http://ncehr-cnerh.org/forms/pdfListings.php>

**Tableau 7 : Enquête en ligne auprès des présidents de CER canadiens –
Proportion de réponses selon la source**

	Nombre de réponses reçues	Population totale
Recensement des CER	37	189
ACCER	31	88
CNERH	14	302
Total	82	

Environ 73 % des répondants sont en poste dans des universités ou collèges et une autre tranche de 20 % dans des hôpitaux. Six réponses provenaient de CER situés dans des établissements qui ne sont probablement pas admissibles au financement des organismes subventionnaires : organismes sans but lucratif, organismes ou organisations publics, ou secteur privé ou industrie. Si ces répondants sont considérés comme non admissibles au financement des organismes subventionnaires, le taux de réponse pour les CER admissibles au financement des organismes subventionnaires est de 39 % (76 sur 189). Ces répondants ont été inclus dans les analyses.

Enquête prospective auprès des utilisateurs du didacticiel de l'EPTC

Échantillon. Comme le SER n'a pas de base de données sur les coordonnées des personnes qui s'enregistrent pour utiliser le didacticiel, il n'a pas été possible de faire une enquête rétrospective auprès des utilisateurs du didacticiel pour évaluer les résultats à plus long terme. Une enquête prospective en ligne a par conséquent été administrée, dans le cadre de laquelle on a demandé à tous les utilisateurs du didacticiel enregistrés au cours des premiers mois de la période de collecte de données d'évaluation (de mars à mai 2008) par l'intermédiaire d'un message sur le site du didacticiel de fournir leurs coordonnées, par la voie d'un réacheminement vers le serveur sécurisé des experts-conseils pour une enquête de suivi, qui devait être réalisée deux mois plus tard (de mai à août 2008).

D'après le taux d'utilisation global du didacticiel, soit 519 personnes par mois, on s'attendait à ce qu'environ 1 038 personnes enregistrées dans le site soient invitées à répondre au questionnaire. À partir du même taux de réponse que pour l'enquête d'évaluation en ligne postdidacticiel, soit 23 %, nous nous attendions à ce que 240 utilisateurs du didacticiel acceptent de participer.

Questionnaire d'enquête. Pour des raisons de comparaison, ce questionnaire a été établi à partir de questions d'enquêtes existantes et inclut des indicateurs d'application du contenu du didacticiel.

Analyse. Toutes les données ont été saisies sur le serveur sécurisé de Circum puis transférées au SPSS en vue d'une compilation quantitative. On a codé les réponses aux questions ouvertes en utilisant un nouveau schéma de codage afin de représenter les catégories de réponse les plus fréquentes et les plus importantes sur le plan qualitatif, et ces codes ont été saisis dans le SPSS.

Taux de réponse et caractéristiques de l'échantillon. Au total, 230 personnes ont accepté de répondre au questionnaire deux mois après avoir utilisé le didacticiel, ce qui est très près des 240 auxquelles on s'attendait. Toutefois, seulement 24 % de ceux qui avaient accepté au départ (n = 55) ont répondu au questionnaire. Il s'agit d'une proportion inconnue du nombre de personnes ayant rempli l'auto-évaluation du didacticiel au cours de la période allant du 11 mars au 23 mai 2008.

Le tableau 8 indique la ventilation des répondants en fonction de leur type, par rapport aux caractéristiques des 7 783 personnes qui ont répondu à l'enquête en place du didacticiel (en juillet 2008). Notre échantillon est comparable dans la mesure où la plupart des réponses, et de loin, émanaient d'étudiants et de chercheurs travaillant dans un cadre universitaire et hospitalier. Toutefois, il semble renfermer un peu plus de répondants du domaine biomédical et des sciences de la santé. La répartition géographique inégale fait pendant à celle observée dans les données de l'enquête actuelle, avec une prépondérance de réponses émanant de la Colombie-Britannique et de l'Ontario.

Enquête rétrospective en ligne auprès des utilisateurs du service d'interprétation

Échantillon. Le SER tient à jour une base de données de toutes les questions et réponses d'interprétation, de même que des auteurs des demandes d'interprétation. Une enquête en ligne a été réalisée auprès des 89 auteurs de demandes d'interprétation depuis 2001.

Questionnaire d'enquête. Le questionnaire renfermait neuf questions à choix multiples ou ouvertes évaluant la satisfaction à l'égard du service d'interprétation et les retombées de ce service.

Procédure. Étant donné que le SER n'était pas autorisé à transmettre les coordonnées des auteurs de demandes d'interprétation à des experts-conseils de l'extérieur, on lui a demandé d'envoyer les invitations à répondre au questionnaire. L'invitation transmise par courriel renfermait une adresse URL de l'enquête accessible à l'aide d'un mot de passe exclusif à chaque répondant. Les experts-conseils ont fourni une liste de ces mots de passe au SER en vue de l'importation des messages. Les 89 invitations ont été envoyées par le SER le 21 mai 2008. Des rappels ont été envoyés par le SER le 28 mai et le 10 juin. Dix adresses courriel n'étaient plus valides.

Analyses. Toutes les données ont été saisies sur le serveur sécurisé de Circum puis transférées au SPSS aux fins d'analyse.

Taux de réponse. Un total de 23 réponses ont été reçues (29 % des 79 adresses valides).

**Tableau 8 : Enquête prospective auprès des utilisateurs du didacticiel –
Caractéristiques des répondants**

	Répondants à l'enquête prospective (Nombre, % des 55 répondants : réponses multiples autorisées)	Répondants à l'enquête en réalisée de 2004 à 2007 (% des 7 738 réponses)
Rôle		
Étudiant de premier cycle ou de cycle supérieur	28 (52 %)	45 %
Chercheur, membre d'une équipe de recherche	30 (53 %)	37 %
Membre d'un CER ou administrateur de la recherche	2 (4 %)	7 %
Participant à une recherche	2 (4 %)	3 %
Professeur, instructeur, conférencier,	8 (15 %)	2 %
Autre (professionnel de la santé, administrateur de la recherche)	2 (4 %)	(non demandé)
Discipline		
Domaine biomédical, sciences de la santé	37 (67 %)	45 %
Sciences sociales ou sciences humaines	20 (36 %)	36 %
Sciences naturelles / génie	--	4 %
Interdisciplinaire	3 (6 %)	6 %
Autre (éducation, nutrition, urbanisme)	3 (6 %)	6 %
Type d'établissement		
Université ou collège	38 (69 %)	67 %
Hôpital	24 (44 %)	23 %
Ministère ou organisme gouvernemental	2 (4 %)	3 %
Secteur privé/industrie	1 (2 %)	3 %
Organisme communautaire	3 (6 %)	2 %
Autre	2 (2 %)	1 %
Province		
Colombie-Britannique	10 (18 %)	25 %
Alberta	1 (2 %)	3 %
Saskatchewan	3 (6 %)	2 %
Manitoba	0	2 %
Ontario	35 (64 %)	57 %
Québec	5 (9 %)	4 %
Nouveau-Brunswick	0	2 %
Nouvelle-Écosse	0	3 %
Île-du-Prince-Édouard	0	0 %
Terre-Neuve-et-Labrador	0	2 %
Yukon, Territoires du Nord-Ouest, Nunavut	0	0 %
Extérieur du Canada	1 (2 %)	(non demandé)

Interviews d'informateurs clés, qui sont des intervenants de haut niveau

Les interviews ont été réalisées auprès d'intervenants clés dans le milieu du GER-SER et des cercles de l'éthique de la recherche, tant à l'interne qu'à l'extérieur des trois organismes subventionnaires.

Procédures d'échantillonnage et de collecte des données. Le cadre d'évaluation a mis en évidence une série de catégories de répondants et d'organisations à l'intérieur de ces catégories. À partir de ce cadre, les experts-conseils ont établi une première liste de personnes au sein des organisations d'intervenants qui a été complétée par des suggestions des trois organismes subventionnaires et du SER. La liste finale de 49 informateurs clés potentiels a été approuvée par le Comité directeur de l'évaluation. Elle renfermait à la fois des informateurs clés à l'interne – gestionnaires et personnel de haut niveau du SER, des IRSC, du CRSH et du CRSNG – de même que des intervenants de l'extérieur. Ces derniers comprenaient des

représentants d'organismes, d'organisations et de groupes concernés dont le travail est touché par l'EPTC et par le GER-SER.

Les répondants potentiels ont été invités à participer à l'enquête par une lettre envoyée par courriel par les présidents des trois organismes et ont été par la suite été contactés par les experts-conseils par courriel et par téléphone pour obtenir leur accord et fixer l'heure de l'interview. On a envoyé le questionnaire à l'avance aux répondants qui l'ont demandé. Les interviews ont été réalisées en français ou en anglais, en face à face dans la région d'Ottawa, et par téléphone, à l'extérieur de la ville. Les répondants ont signé et envoyé par télécopieur leur formulaire de consentement avant de répondre au questionnaire d'interview. L'enquête a été réalisée entre le 9 mai et le 31 juillet 2008.

Questionnaire d'enquête. Le guide d'interview à questions ouvertes portait sur les principales questions d'évaluation. On a demandé à tous les répondants de répondre aux questions en se limitant exclusivement aux volets des mandats du GER-SER qu'ils connaissaient bien. Les questions sur le succès du GER-SER dans la réalisation des objectifs des organismes ont été posées uniquement aux intervenants internes.

Taux de réponse. Vingt-quatre questionnaires d'interview ont été remplis. Six répondants de l'extérieur ont refusé de participer en faisant valoir une connaissance insuffisante du GER-SER. On n'a pas pu obtenir les coordonnées de trois répondants et un était décédé. Lorsque ces 11 répondants potentiels sont enlevés de l'échantillon, le taux de réponse est de 63 %, soit 24 sur 38. Sur ce nombre, quatre étaient des personnes déléguées par les répondants d'origine parce qu'elles étaient mieux informées concernant le GER-SER.

Les intervenants internes interrogés comprenaient deux membres de chacun des organismes, soit les IRSC, le CRSH et le CRSNG, et six anciens membres et membres actuels du personnel de haut niveau du SER (n = 12). Les intervenants de l'extérieur (n = 12) représentaient un large éventail d'organisations, notamment des associations d'étudiants, des sociétés savantes, la gouvernance de l'université, des administrations de comités d'éthique de la recherche travaillant avec les secteurs public et privé, des ministères fédéraux et provinciaux ainsi que d'autres organisations vouées à l'éthique de la recherche. Il vaut la peine de mentionner que les membres du Forum des promoteurs autres que ceux des organismes subventionnaires ont refusé de participer à ces interviews en faisant valoir qu'ils travaillaient à l'élaboration d'un exposé de principes sur la gouvernance de l'éthique de la recherche et, par conséquent le GER-SER, au moment de la tenue des interviews.

Analyses. Les notes d'interview ont été transcrites et des analyses qualitatives utilisant une approche par matrice ont été réalisées. Les analyses établissent une distinction entre les réponses du personnel interne (organismes et SER) et celles de personnes de l'extérieur.

Enquête en ligne auprès des chercheurs

Échantillon. Deux essais préliminaires ont été réalisés. Le premier, avec un questionnaire qui ressemblait aux enquêtes décrites ci-dessus, a été réalisé avec un échantillon de commodité de six chercheurs de haut niveau dans différentes disciplines appartenant à différents établissements. Selon les résultats, le niveau de connaissance du GER-SER est faible, même parmi les chercheurs chevronnés, et ils n'ont pas été en mesure de répondre à la plupart des questions. Un questionnaire plus court remanié a alors fait l'objet d'un essai préliminaire auprès d'un échantillon aléatoire de 50 chercheurs qui effectuent de la recherche avec des êtres humains (20 candidats des IRSC, 20 du CRSH et 10 du CRSNG). Les réponses à cette enquête préliminaire montrent qu'environ 30 % des répondants avaient probablement entendu parler du GER-SER.

L'échantillon de l'enquête a alors été construit de façon à obtenir une taille d'échantillon adéquate dans ce groupe, représentatif des trois organismes. L'échantillon a été réparti de façon non proportionnelle entre les organismes pour qu'on dispose d'un échantillon suffisant à des fins d'analyse entre les chercheurs du CRSNG. Environ 20 % de l'échantillon a été tiré de la liste du CRSNG et environ 40 % de chacun des deux autres organismes subventionnaires. Ces proportions et le nombre de chercheurs invités ne sont pas des nombres entiers (et leur total ne donne pas un nombre entier) en raison d'une incidence importante des adresses de courriel en double dans le fichier. On a éliminé les doubles au cours du travail sur le terrain et on a élargi l'échantillon pour compenser ces pertes. Des facteurs de pondération *ex post facto* ont été appliqués pour rétablir les proportions naturelles à l'étape du traitement des données. La taille des échantillons obtenus et les taux de réponse, soit environ 24 % pour tous les organismes subventionnaires, sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Tableau 9 : Taux de réponse, questionnaire s'adressant aux chercheurs

Chercheurs ...	Touts	IRSC	CRSNG	CRSH
De la base de sondage ¹	10 520	5 707	961	3 852
Invités	2 933	1 128	632	1 173
Ayant rempli le formulaire	709	257	151	285
Taux de participation	24%	23%	24%	24 %
Marge d'erreur au niveau de confiance de 95 % pour une proportion de 50 %	+/- 3,6 points	+/- 6,0 points	+/- 7,3 points	+/- 5,6 points

¹Après suppression des entrées en double.

À la question leur demandant d'indiquer les principales disciplines de leur expérience en recherche (autorisant des réponses multiples), 58 % des chercheurs ont indiqué les sciences sociales ou les sciences humaines, 18 % les sciences naturelles et le génie, 60 % le domaine biomédical ou la santé et 22 % la recherche interdisciplinaire. D'autres caractéristiques des répondants sont présentées au tableau 10. Les répondants semblent couvrir un éventail de types de recherches auxquelles participent des êtres humains, de même qu'ils représentent adéquatement la répartition de la capacité de recherche entre les régions du Canada et les types d'établissements.

Interviews téléphoniques structurées de membres de CER non spécialistes

Le plan d'évaluation prévoyait un questionnaire à administrer aux membres de CER non spécialistes, de façon à fournir le point de vue de profanes sur les résultats du GER-SER pour ce qui concerne l'assurance offerte au public et aux participants¹⁷. On prévoyait d'établir la base de sondage pour cette enquête grâce au questionnaire administré aux présidents de CER et on a demandé à chaque président de communiquer avec les membres représentant ces groupes intéressés et de leur demander l'autorisation que l'équipe d'évaluation communique avec eux pour une brève interview téléphonique. D'après les données de l'enquête auprès des CER, 35 présidents de CER ont accepté de communiquer avec leurs membres non spécialistes et de les inviter à répondre à une interview. Toutefois, seulement quatre d'entre eux ont

¹⁷ L'étude du GER sur les besoins en matière d'éducation des membres de CER non spécialistes a révélé que : « *les non spécialistes estiment que leur principal rôle au sein du CER est de veiller à ce que la voix des citoyens ordinaires soit entendue et à ce que leur expérience soit reconnue et comprise. Certains ont réussi à se faire entendre en adoptant le point de vue des participants à la recherche* ». (Besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR : un projet pilote du GER, 2007.
<http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/FINAL%20FRENCH%20PDF%20PAPER%20VERSION%20%2025%20September%202007.pdf>

téléphoné aux experts-conseils et il n'était pas possible d'envoyer des rappels en raison de la méthode d'entrée en contact. Il aurait fallu que ces rappels soient envoyés par le SER (qui avait déjà envoyé deux rappels au groupe de CER recensés à propos de sa propre enquête); et il aurait fallu que ce rappel soit envoyé à toutes les personnes de l'échantillon initial, même celles qui avaient refusé d'entrer en contact avec les membres non spécialistes (étant donné que le SER ne devait pas avoir accès aux données de l'enquête), ce qui pouvait être une source d'irritation. Le groupe de travail de l'évaluation a par conséquent décidé d'abandonner ce volet de l'évaluation.

Tableau 10 : Caractéristiques des répondants, enquête auprès des chercheurs

	Tous	IRSC	CRSNG	CRSH
Proportion de travaux de recherche (y compris les travaux de recherche des étudiants) incluant des êtres humains				
Moins de 75 %	37 %	32 %	46 %	36 %
76 % ou plus	63 %	68 %	54 %	64 %
Type de participation des êtres humains (multiples réponses autorisées)				
Répondants à des questionnaires d'enquête ou sondages d'opinion	77 %	68 %	47 %	95 %
Sujets d'observation dans le cadre d'études comportementales ou d'observation	42 %	35 %	46 %	47 %
Participants à des essais ou à des études cliniques	23 %	41 %	23 %	6 %
Participants à des expériences non cliniques				
Participants aux essais de machines, d'outils, de médias	33 %	33 %	53 %	22 %
Donneurs d'échantillons physiques	14 %	10 %	29 %	9 %
Autre	17 %	31 %	20 %	4 %
Aucune réponse	9 %	5 %	7 %	13 %
	1 %	1 %	2 %	1 %
Recherche auprès de populations particulières (multiples réponses autorisées)				
Enfants	31 %	27 %	38 %	32 %
Personnes âgées	27 %	36 %	33 %	15 %
Autochtones	16 %	14 %	6 %	23 %
Personnes appartenant à des groupes ethnoculturels minoritaires	23 %	23 %	6 %	32 %
Adultes incapables à donner un consentement libre et éclairé	8 %	12 %	7 %	5 %
Autres populations particulières	19 %	16 %	22 %	21 %
Aucune réponse	31 %	26 %	38 %	31 %
Compétences spécialisées en éthique de la recherche				
Oui	31 %	27 %	30 %	35 %
Non	61 %	66 %	62 %	56 %
Type d'établissement ou d'organisme				
Université	93 %	87 %	95 %	97 %
Collège	0	0	0	0
Hôpital universitaire	20 %	42 %	13 %	4 %
Hôpital communautaire	1 %	2 %	1 %	1 %
Agence or organisme communautaire ou bénévole	3 %	4 %	2 %	2 %
Autre	3 %	3 %	4 %	2 %
Aucune réponse	0	0	0	0
Région				
Colombie-Britannique	13 %	9 %	19 %	13 %
Prairies et territoires	13 %	13 %	13 %	11 %
Ontario	43 %	44 %	42 %	44 %
Québec	23 %	26 %	17 %	24 %
Atlantique	7 %	4 %	9 %	8 %

Dans les analyses mentionnées ci-dessous, on compare les réponses selon l'organisme. On trouvera des résultats détaillés avec d'autres comparaisons dans le rapport technique

Le tableau 11 résume les sections ci-dessus en indiquant à quelles sources de données nous avons fait appel pour répondre à chaque question d'évaluation.

Tableau 11 : Sources de données répondant à chaque question d'évaluation

Question d'évaluation	Examen des résultats du GER-SER et du SER	Interviews ou questionnaires : membres du Groupe consultatif, des comités ou des groupes de travail	Enquête auprès des bureaux de recherche et des présidents de CER	Enquête auprès des utilisateurs du didacticiel	Enquête auprès des utilisateurs du service d'interprétation	Interviews d'intervenants de haut niveau	Enquête auprès des chercheurs
A. QUESTIONS CONCERNANT LE GER ET LES FONCTIONS DU SER QUI L'APPUIENT							
QUESTION n° 1 : Succès du GER-SER dans la réalisation de son mandat, à savoir promouvoir des normes éthiques rigoureuses dans la recherche avec des êtres humains en prenant en charge l'évolution, l'interprétation et l'application de l'Énoncé de politique des trois Conseils et l'éducation en la matière.							
A1.1 Dans quelle mesure le travail du GER-SER a-t-il réussi à atteindre et à appuyer le milieu de la recherche?			X				X
A1.2 a) Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'évolution de l'EPTC? b) Dans quelle mesure les mécanismes et les méthodes mis en œuvre pour faire évoluer l'EPTC ont-ils été pertinents, efficaces et efficaces?	X	X	X			X	X
A1.3 a) Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'interprétation de l'EPTC? b) comment les interprétations ont-elles influé sur la pratique au niveau des établissements? c) Comment la fonction d'interprétation a-t-elle facilité l'évolution de l'EPTC?	X	X	X		X	X	X
A1.4 Quelle a été l'incidence du GER-SER sur l'éducation du milieu de la recherche?	X	X	X	X		X	X
A1.5 Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il contribué à donner l'assurance d'un juste équilibre entre les risques pour les participants à la recherche et les avantages qui peuvent en découler?			X			X	X
A1.6 Quelles améliorations fonctionnelles peut-on déterminer pour accroître l'efficacité du GER-SER?	X	X				X	
QUESTION n° 2 : Succès du GER-SER dans la réalisation des objectifs des organismes subventionnaires							
A2.1 Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il renforcé la capacité des IRSC, du CRSNG et du CRSH à faire en sorte que la recherche avec des êtres humains réalisée avec leur appui respecte les normes éthiques les plus rigoureuses possibles?		X				X	
2.2 Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il atteint les objectifs des organismes subventionnaires concernant : - la gestion, la cohérence et l'uniformité, le développement continu, l'évolution, l'interprétation et l'application de l'EPTC? - Dans quelle mesure le GER-SER a-t-il géré rendement? En particulier : - a-t-il mis en œuvre et utilisé des systèmes de mesure du rendement? - a-t-il utilisé de manière efficace les ressources et en harmonisation avec les priorités? - l'appui et l'aide aux chercheurs, aux établissements de recherche et aux CER? - la rationalisation et le regroupement des ressources humaines, des dépenses des programmes et des coûts de fonctionnement voués à toutes les questions se rapportant à l'EPTC?	X	X				X	

Question d'évaluation	Examen des résultats du GER-SER et du SER	Interviews ou questionnaires : membres du Groupe consultatif, des comités ou des groupes de travail	Enquête auprès des bureaux de recherche et des présidents de CER	Enquête auprès des utilisateurs du didacticiel	Enquête auprès des utilisateurs du service d'interprétation	Interviews d'intervenants de haut niveau	Enquête auprès des chercheurs
A2.3 Dans quelle mesure les organismes subventionnaires, par l'intermédiaire du CGI et du Comité de direction, ont-ils appuyé avec efficacité le GER-SER dans la réalisation de ses objectifs?	X					(X)	
A2.4 Dans quelle mesure chacun des trois organismes subventionnaires contribue-t-il à adhérer au rôle et au mandat du GER-SER?	X					(X)	
QUESTION n° 3 : Pertinence du GER-SER pour les organismes subventionnaires et leur gestion de l'EPTC							
A3.1 Dans le cadre de l'étude spéciale réalisée en 2005 et par la suite, dans quelle mesure s'est-on penché efficacement sur les domaines à haut risque cernés dans le CGRR de 2002 et a-t-on trouvé des solutions aux problèmes de conflit d'intérêts structurel apparent et d'établissement de relations entourant le GER?		X				X	
A3.2 Quelle a été la contribution du GER-SER au dialogue sur l'élaboration d'un système national de surveillance de la gouvernance de la recherche avec des êtres humains?	X	X				X	
QUESTION n° 4 : Pertinence du GER-SER pour les organismes subventionnaires et leur gestion de l'EPTC							
A4.1 Compte tenu de la situation actuelle et évolutive des politiques, des pratiques et de la gouvernance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains au Canada, est-ce que le GER-SER conserve sa pertinence?		X	X			X	X
A4.2 Quels mécanismes et structures pourrait-on envisager en remplacement du GER-SER pour atteindre les mêmes résultats à long terme?		X	X			X	X
B. QUESTIONS CONCERNANT LES FONCTIONS DU SER DANS SON APPUI AUX ORGANISMES SUBVENTIONNAIRES							
B1. Dans quelle mesure les rôles et les responsabilités du SER sont-ils clairs?		X	X			X	
B2. Dans quelle mesure l'appui du SER aux organismes subventionnaires a-t-il été efficace et opportun pour faciliter la conformité à l'EPTC d'une plus grande proportion de politiques d'établissements régissant l'éthique de la recherche avec des êtres humains?	X		X			X	
B3. Dans quelle mesure l'appui du SER aux organismes subventionnaires a-t-il été efficace et opportun pour faciliter l'interaction entre les organismes subventionnaires et les établissements concernant l'éthique de la recherche?	X		X			X	

2.3 Limites et lacunes méthodologiques

Cette évaluation, qui est essentiellement descriptive, n'a pas bénéficié pas de comparaisons avec des points de référence objectifs externes qui auraient pu être utilisés pour évaluer le rendement. On a évalué principalement la performance du GER-SER en comparant les résultats aux attentes des intervenants.

L'évaluation présente une grave lacune, à savoir des taux de réponse moins élevés que prévu à tous les questionnaires d'enquête. Alors que l'éthique de la recherche touche le travail d'un grand nombre de chercheurs, la communauté participant directement à la gestion ou à la formulation de la politique sur l'éthique de la recherche et son application est assez restreinte et a été fréquemment sollicitée pour formuler son opinion au cours des dernières années. Cette situation a peut-être eu une incidence sur les taux de réponse.

Le moment choisi pour l'évaluation était loin d'être idéal. Notre mission a pris place après une période d'intenses consultations sur les changements apportés à l'EPTC, qui avaient peut-être épuisé la bonne volonté d'une partie des gens que nous avons consultés dans le cadre de l'évaluation, et avant la publication de deuxième édition de l'EPTC, si bien que les répondants étaient incapables d'évaluer un résultat-clé du GER-SER. Enfin, le moment de l'évaluation coïncidait aussi avec d'importants changements dans l'environnement du GER-SER attribuables au travail du Comité d'experts et du Forum des promoteurs.

Cela étant dit, l'évaluation a bénéficié de la participation d'un nombre important de personnes appartenant à un large éventail de groupes qui s'intéressent de près aux questions relatives à l'éthique de la recherche : membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail, responsables de la recherche des établissements, présidents de comités d'éthique de la recherche, utilisateurs du didacticiel, personnes ayant présenté une demande d'interprétation, chercheurs, personnel des IRSC, du CRSH et du CRSNG, personnel de haut niveau ayant travaillé ou travaillant actuellement pour le SER, sociétés savantes, associations étudiantes, représentants des universités, administrateurs de comités d'éthique de la recherche des secteurs public et privé, représentants de ministères fédéraux et provinciaux et d'autres organisations se rattachant à l'éthique de la recherche. En tout, plus de 1100 personnes ont contribué à une meilleure compréhension des résultats du GER-SER.

2.4 Approbation et pratiques en matière d'éthique

Après discussion au sein du Groupe de travail de l'évaluation¹⁸, la conception de l'évaluation détaillée ainsi que les outils ont été présentés au Comité d'éthique de la recherche du Conseil national de recherches à Ottawa pour examen et orientation. Une réponse positive a été reçue le 29 février 2008 et les

¹⁸ La position officielle du GER-SER est que les évaluations de programme ne sont pas considérées comme de la recherche et par conséquent ne sont pas assujetties à l'EPTC, même si elles « *peuvent néanmoins soulever des questions éthiques (p. ex., le consentement, le caractère volontaire et la confidentialité) qui justifient au moins une évaluation éthique accélérée* ». (Interprétation de l'EPTC/Définition de « Études d'assurance de qualité »/Évaluation de rendement et recherche », <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/tcps-eptc/interpretations/interpretation007/>). On a cependant estimé que ce milieu de recherche particulier pourrait s'interroger sur l'absence de surveillance éthique, même si l'étude en soi ne présentait aucun risque pour les participants, à part les risques inhérents aux pratiques d'évaluation du gouvernement fédéral.

commentaires ont été intégrés à la conception, aux formulaires de consentement et aux questionnaires. On a donné aux participants l'assurance que leur participation était volontaire et qu'ils pouvaient se retirer à n'importe quel moment sans pénalité ni préjudice, que toutes les réponses seraient conservées sur le serveur sécurisé et demeureraient confidentielles, et qu'aucune personne ou organisation ne serait identifiée dans aucun rapport. Lorsque c'était pertinent, on a informé les répondants qu'ils pourraient retirer leurs données de l'évaluation jusqu'au moment où elles seraient saisies dans les bases de données anonymes.

Les réponses à l'enquête (questionnaires remplis ou notes d'interview) ont été transférées dans des fichiers électroniques en vue de l'analyse qualitative et quantitative des données. Lorsqu'il en a été convenu ainsi au cours de la demande de consentement, on a utilisé les réponses textuelles pour illustrer des points. Les réponses originales ont par la suite été détruites. Un code alphanumérique a été utilisé pour séparer les coordonnées des répondants de leurs réponses. Tous les dossiers de données seront détruits un an après l'approbation du rapport d'évaluation final.

3. RÉSULTATS

Dans les sections qui suivent, les analyses qualitative et quantitative des données de l'évaluation ont tenu compte des données recueillies auprès de toutes les sources, en utilisant le cadre d'évaluation pour structurer les réponses aux questions d'évaluation.

3.1 Rayonnement du GER-SER et appui au milieu de la recherche

3.1.1 Communication du rôle et du mandat à des auditoires externes

Comme il est mentionné à la section 1.2, le GER-SER a investi une partie importante de ses ressources dans la communication et le partenariat. Ses efforts ont pris principalement la forme de présentations ou d'exposés devant des auditoires extérieurs, en vue de faire connaître son rôle et son mandat, de donner aux groupes de chercheurs la possibilité de prendre connaissance de ses progrès, et de recueillir de la rétroaction sur ses activités et sur les enjeux éthiques qui les préoccupaient. Le tableau 12 fournit un indicateur du niveau d'activité, rendant compte du nombre de présentations faites par le personnel du GER ou du SER. Leur nombre a culminé en 2005-2006, avec 62 présentations (plus de cinq par mois ou une par semaine, en moyenne) au cours des étapes de consultations poussées sur plusieurs dossiers ayant trait à l'évolution de l'EPTC.

Tableau 12 : Présentations aux milieux de la recherche

	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009 (à ce jour)
Nombre de présentations	3	18	25	39	62	47	21	23

Chiffres tirés du fichier des présentations du SER sur le lecteur partagé. Il peut y avoir des inexactitudes en raison des versions multiples du même exposé; on s'est efforcé de cerner les différentes présentations.

Les auditoires de ces exposés étaient variés. Chaque année, le GER-SER a tenu un atelier dans le cadre de la conférence annuelle du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, où plusieurs présentations ont été données. Les autres événements sont la Conférence annuelle de l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche, les réunions de sociétés savantes (p. ex., le Congrès des sciences humaines, la Société canadienne d'épidémiologie et de biostatistiques, la Canadian Indian and Native Studies Association) de même que des groupes institutionnels (p. ex., l'Association canadienne d'administrateurs de recherches universitaires et la Conférence des recteurs et des principaux du Québec). On ne dispose d'aucune information sur l'ampleur ou la nature des auditoires sensibilisés dans le cadre de ces événements.

Le SER dispose d'un poste d'agent des communications depuis 2004-2005 (approuvé par le CGI en octobre 2003), mais il a été vacant pendant de longues périodes pour être enfin comblé en août 2008 après la tenue de deux concours. En janvier 2008, le SER a commencé à élaborer une stratégie de communication à l'issue d'une première série de consultations et de la diffusion prochaine de l'EPTC révisé. En février 2008, une stratégie de communication a été adoptée, renfermant des messages clés et des calendriers jusqu'au lancement de consultations majeures sur la deuxième édition de l'EPTC (fin de l'automne 2008) et la version finale (hiver 2009).

3.1.2 Connaissance de l'EPTC, du Groupe consultatif et du Secrétariat ainsi que de leurs rôles et responsabilités

Les données de l'enquête montrent que parmi les chercheurs ayant répondu au questionnaire (ceux qui poursuivent des recherches avec des êtres humains), la connaissance de l'EPTC est élevée puisque 87 % avaient entendu parler du document. La proportion est légèrement plus élevée parmi les chercheurs du CRSH (92 %) que chez leurs homologues des IRSC (84 %). Soixante-dix-neuf pour cent des chercheurs répondants ont lu l'EPTC et 71 % l'ont appliqué. Soixante-cinq pour cent de ceux qui l'ont appliqué étaient d'accord ou fortement d'accord avec son utilité. Cela confirme que l'objet de la gestion du GER-SER, soit l'EPTC, est en fait omniprésent dans le milieu de la plupart des chercheurs ayant participé à l'enquête.

Toutefois, si l'on prend l'ensemble des groupes d'intervenants interrogés, la connaissance du GER-SER ainsi que de ses rôles et mandats est nettement plus faible, même parmi les groupes d'intervenants les plus directs : comités d'éthique de la recherche et bureaux de la recherche universitaire. Le tableau 13 montre les données sur les niveaux de connaissance et de compréhension pour cette population, de même que pour les chercheurs ayant répondu aux questions ou points équivalents dans leur questionnaire. Même si la grande majorité des présidents de CER et des responsables de la recherche indiquent que les rôles des organismes subventionnaires (83 %), des établissements (87 %) et des CER (93 %) en ce qui concerne l'EPTC sont clairs pour eux, les deux tiers d'entre eux seulement (65 %) sont au courant du rôle du GER-SER concernant l'EPTC. Environ la même proportion (62 %) sont au courant du mandat du GER-SER et la moitié (52 %) de ses activités. Moins du quart (22 %) estiment que le milieu de la recherche où ils évoluent a connaissance des activités du GER-SER. Les données de l'enquête auprès des chercheurs confirment ce faible niveau de connaissance : 29 % ont entendu parler du GER-SER et, parmi ces chercheurs, 61 % sont d'accord ou tout à fait d'accord pour dire qu'ils sont au courant du mandat, et 36 %, des activités du GER-SER. Les chercheurs associés aux IRSC sont moins nombreux à avoir entendu parler du GER-SER (21 %) que leurs homologues du CRSNG (33 %) ou du CRSH (35 %).

Tableau 13 : Présidents de CER, responsables de la recherche et chercheurs – Connaissance de l'EPTC ainsi que des rôles et responsabilités du GER-SER

	Présidents de CER et responsables de la recherche (n = 103)		Chercheurs (n = 709)	
	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Je comprends bien les rôles et responsabilités du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche à l'égard de l'EPTC.	65,0	4,9	36	4
Je comprends bien les rôles et responsabilités des trois organismes subventionnaires (CRSNG, IRSC et CRSH) à l'égard de l'EPTC.	82,6	2,9	54	7
Je comprends bien les rôles et les responsabilités des établissements de recherche à l'égard de l'EPTC.	87,4	1,9	s/o	s/o
Je comprends bien les rôles et les responsabilités des comités d'éthique de la recherche à l'égard de l'EPTC.	93,2	1,0	s/o	s/o
Je connais le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche.	62,1	3,9	61	3
Je connais les activités du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche.	52,4	4,9	36	3
La communauté des chercheurs qui me concerne connaît les activités du GER et du SER	22,4	15,5	s/o	s/o

¹ Sur toutes les réponses, y compris les mentions « Ne sais pas ».

Le faible taux de réponse des responsables de la recherche universitaire de même que des chercheurs peut être un autre indicateur du faible niveau de connaissance du GER-SER ou d'intérêt à son égard. En fait, les niveaux indiqués dans le tableau ci-dessus peuvent représenter le point de vue d'une minorité intéressée et par conséquent surestimer la connaissance du GER-SER dans l'ensemble de ces populations.

Interrogés sur la question de savoir dans quelle mesure le GER-SER a réussi à faire part de son mandat et de son rôle, quelques intervenants extérieurs du milieu de l'éthique se disent satisfaits, par exemple : « *Ils ont fait un assez bon boulot. Leurs stratégies de communication sont judicieuses. Le message concernant la place qu'ils occupent est communiqué avec exactitude et cohérence au fil du temps. Ils n'ont pas exagéré* ». Toutefois, de nombreuses personnes pensent que la communication aurait pu être plus efficace : « *Il n'est pas aussi connu qu'il le pourrait* »; « *Ses communications pourraient être meilleures* »; « *C'est l'un des domaines qui pourraient être grandement améliorés* »; « *La plupart des chercheurs savent qu'il existe, mais ne sont pas sûrs que cela s'applique vraiment à eux* »; « *Si c'est le mandat général, je suppose qu'il n'a pas été très efficace puisque je n'en ai pas eu connaissance. Il y a une certaine confusion pour moi entre le GER et le Secrétariat* ». Plusieurs ont mentionné une certaine confusion également concernant le rapport entre le GER et les organismes subventionnaires : « *Les gens ne comprennent pas le lien entre les présidents des conseils subventionnaires et le Groupe consultatif* »; « *Les gens ne comprennent peut-être pas que ce n'est pas de la faute du Groupe consultatif si les présidents rejettent sa recommandation* »; « *Quel est le rôle du GER auprès des Conseils? Cela n'est pas clair pour de nombreux établissements universitaires* »; « *Les chercheurs ne comprennent pas la relation du GER avec les organismes subventionnaires, si ce n'est qu'il est associé aux organismes subventionnaires* ». (Cette question est liée à celle du conflit d'intérêts institutionnel perçu, analysé de manière plus approfondie ci-dessous.)

Comme le montre le tableau 14, la majorité des chercheurs ayant répondu au questionnaire étaient favorables à un rôle davantage proactif pour le GER-SER dans l'information du milieu de la recherche sur l'EPTC (61 %) et sur ses activités (70 %). En accord avec leur niveau de connaissance, les chercheurs associés aux IRSC ont tendance à préconiser plus souvent ce rôle proactif (74 %) que les chercheurs du CRSH (53 %).

Tableau 14 : Points de vue des chercheurs concernant la nécessité de mettre davantage l'accent sur les relations externes (n = 709)

	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Le GER-SER à titre d'organisme responsable de l'EPTC devrait faire davantage pour informer la communauté de recherche sur l'EPTC.	61	5
Le GER-SER à titre d'organisme responsable de l'EPTC devrait faire davantage pour informer la communauté de recherche sur ses activités en lien avec l'EPTC.	70	3

¹ Sur toutes les réponses, y compris les mentions « Ne sais pas ».

3.2 Incidence sur l'évolution de l'EPTC

3.2.1 Succès concernant l'évolution

L'évolution constitue une fonction au cœur du mandat du GER-SER. Elle est d'un intérêt particulier dans le cadre de l'évaluation du fait que ses progrès ont été plus lents qu'on ne le pensait à l'origine. Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, au moment de la rédaction du présent rapport, les révisions à l'EPTC initial n'avaient pas encore été adoptées officiellement. Les informateurs clés de l'extérieur ont généralement décrit le travail du GER-SER à l'appui de l'évolution de l'EPTC comme extrêmement lent, le qualifiant de « remarquablement », « trop » ou « extraordinairement » lent. Nombre des répondants ont affirmé qu'attendre dix ans pour avoir une nouvelle version de l'EPTC était tout simplement trop long. Les informateurs clés internes des organismes subventionnaires et du SER, de même que les membres du GER et de ses comités ont reconnu que le processus pour produire un EPTC révisé avait été trop lent, et que cette lenteur avait suscité de la grogne dans le milieu. Toutefois, on observe différentes attitudes à l'égard de cette absence de rapidité : tandis que certains répondants, en particulier dans le secteur biomédical, jugent ce rythme inacceptable, ceux d'autres secteurs ont été souvent moins catégoriques, mettant davantage l'accent sur le cheminement en vue de l'obtention du produit final : « À mon avis, il s'agit d'une situation où l'on met moins l'accent sur le but à atteindre que sur les succès obtenus en cours de route ». Certains font observer que le rythme d'avancement témoigne de la complexité et de la sensibilité de la problématique, donnant à penser qu'il n'y a là rien d'exceptionnel.

Cependant, certains intervenants du milieu de l'éthique s'attendent également à ce que beaucoup leur soit pardonné lorsque le nouvel EPTC sera diffusé, malgré les retards. Un représentant d'une organisation nationale d'intervenants décrit le sentiment d'anticipation que ressentent de nombreux intervenants à l'heure actuelle. « Je viens tout juste de recevoir un courriel du Groupe consultatif sur l'éthique de la recherche – qui a pour objet : *Étape importante vers la seconde version de l'EPTC* ». « C'était un signe important pour nous que les choses bougeaient ». Un autre représentant d'une organisation d'intervenants a insisté sur le fait qu'il était en fait trop tôt pour évaluer le succès du mandat en matière d'évolution : « Le succès du Groupe consultatif ne sera mesuré que dans un an, après la publication de la seconde version de l'EPTC ».

On a demandé aux membres du GER et de ses comités, aux présidents de CER et aux responsables de la recherche universitaire de faire état de leur opinion sur le caractère adéquat des activités d'évolution du GER-SER. Ces observations, résumées dans le tableau ci-dessous, font écho au mécontentement concernant la lenteur mentionnée ci-dessus. Mais les membres du GER sont encore plus mécontents que les présidents de CER et les responsables de la recherche.

Tableau 15 : Membres du Groupe consultatif, de ses comités et des groupes de travail, présidents de CER et responsables de la recherche – Efficacité du mandat relatif à l'évolution de l'EPTC

	D'accord ou tout à fait d'accord (%)	
	Membres du Groupe consultatif et de ses comités (n = 25) ¹	Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire (n = 65) ¹
Les processus utilisés par le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche pour développer l'EPTC modifié sont efficaces.	52,0	56,0
Je suis satisfait des délais de production de l'EPTC modifié.	20,0	44,0

¹ Sur toutes les réponses, y compris les mentions « Ne sais pas ».

Dans les sections ci-dessous, nous décrivons les processus et les activités ayant conduit à la version révisée de l'EPTC, puis nous discutons des raisons de la lenteur des progrès évoquées par les données. Le chapitre se termine avec le point de vue des intervenants externes et des groupes de clients sur l'efficacité avec laquelle le GER a mené à bien son mandat de développement continu de l'EPTC.

3.2.2 Processus et activités ayant conduit à la version révisée de l'EPTC

La plupart des révisions et ajouts majeurs à l'EPTC qui apparaîtront dans la deuxième édition plus tard en 2008 viennent corriger des problèmes soulignés par le milieu de la recherche depuis la création du GER. Formé en 1999, le Groupe consultatif des trois conseils sur l'EPTC a entrepris de surveiller la mise en œuvre initiale de l'énoncé. Dans une lettre au GER, le Groupe exhortait ce dernier à s'attaquer aux lacunes suivantes dans l'EPTC : recherche avec les collectivités autochtones et les individus; recherche qualitative, y compris l'observation naturaliste; examen permanent de la recherche; harmonisation des bonnes pratiques cliniques; recherches visées et non visées; et examen de la recherche réalisée dans le cadre de projets de cours.

L'examen des documents a montré que le plan de travail initial du GER, déposé à la réunion du Groupe en janvier 2002, proposait de s'attaquer à 51 questions, au total, notamment celles mises en évidence par le GCI. Plusieurs points cernés ont été résolus par l'intermédiaire des interprétations de l'EPTC, certains ont été retenus pour faire partie des activités de développement continu, tandis que d'autres ont été pris en charge par divers groupes, et que certains n'ont pas été retenus. La révision du chapitre 6 original de l'EPTC sur l'éthique de la recherche en milieu autochtone était le résultat à plus long terme.

Au cours de la première année du mandat du GER, le Comité permanent sur l'évolution a veillé à la création de nouveaux groupes pour prendre en charge le remaniement de l'EPTC dans des domaines particuliers : questions relatives aux procédures de l'EPTC (Groupe Pro); questions touchant le milieu des sciences sociales et humaines, y compris les arts de création (Comité de travail en sciences humaines – CTSH) et la recherche avec les Autochtones¹⁹. Bien que les deux premiers aient entrepris leurs activités au cours de la première année, le processus de nomination des membres des groupes autochtones a pris plus de temps (le processus est analysé de manière plus approfondie ci-dessous). D'autres comités de travail ont été créés par la suite pour prendre en charge l'évolution dans d'autres domaines : le Groupe de travail sur les cellules souches, le Groupe de travail du GER sur l'information des essais cliniques et le Comité exploratoire sur les situations d'urgence publique.

En 2008, les initiatives à l'appui de l'évolution avaient été officiellement entreprises sur 20 questions liées aux éléments de l'EPTC, que nous présentons au tableau 16. Chacun des groupes chargés d'un élément à l'appui de l'évolution de l'EPTC a travaillé dans un premier temps à la préparation de documents d'information, puis à des exposés de principes pour étude. Certains de ces documents consistaient en des contrats confiés à des chercheurs de l'extérieur : par exemple, un contrat pour recenser les ressources sur les cellules souches, un document d'information sur les épidémies (urgences publiques), un document sur l'observation naturaliste, de même que plusieurs documents d'examen et d'analyse dans le domaine de l'éthique de la recherche avec les peuples autochtones.

¹⁹ Comité consultatif technique sur la recherche avec des Autochtones, CCTRA-GER, précédé d'un groupe de travail du personnel interne des trois organismes subventionnaires et du Consortium directeur.

Tableau 16 : Domaines d'activité à l'appui de l'évolution de l'EPTC

1.	Mise en évidence et hiérarchisation des questions relatives aux procédures et aux définitions connexes de l'EPTC
2.	Méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'EPTC (ventilée en trois volets au point 3a-d ci-dessous)
3a.	Définition de la recherche
3b.	Cadre : Évaluation éthique déléguée
3c.	Notion de risque
3d.	Notion de vulnérabilité
4.	Concept de surveillance éthique continue
5.	Évaluation éthique de la recherche relevant de plusieurs autorités
6.	Bonnes pratiques cliniques / Harmonisation de l'EPTC
7.	Questions opérationnelles touchant les CER / Procédures permettant la réévaluation des dossiers ou les appels
8.	Procédures pour mettre en évidence et gérer les conflits d'intérêts
9.	Glossaire de l'EPTC
11.	Reconsidérer la protection de la vie privée et la confidentialité des données dans l'EPTC : Document de travail
12.	La recherche qualitative dans le contexte de l'EPTC
13.	Sondage auprès des chercheurs-créateurs en arts et lettres, milieu de la recherche en sciences humaines
14.	Normes d'érudition
15.	Consentement libre et éclairé
16.	Recherche sur Internet et dans les nouveaux médias
17.	Collectivités autres que les peuples autochtones
18.	Recherche avec les peuples autochtones
19.	Devoir de partage de l'information dans les essais cliniques : Recommandations de travail pour l'EPTC
20.	Recherche sur les cellules souches
21.	Principes de l'EPTC concernant la recherche sur les situations d'urgence publique

¹État de l'évolution du GER, juin 2007.

Le travail préliminaire a commencé sur certaines questions qui n'avaient pas été retenues dans les plans de travail du GER-SER : normes professionnelles, nanotechnologie, biobanque (stockage d'échantillons biologiques) ainsi que la recherche pédiatrique. Les documents d'orientation ont été confiés à contrat à des spécialistes de ces domaines. Deux domaines demeurent dans le plan de travail du Groupe Pro : Procédures permettant la réévaluation des dossiers ou les appels et Procédures pour mettre en évidence les conflits d'intérêts.

En 2005, les organismes subventionnaires ont adopté un processus en cinq étapes pour susciter la participation à la rédaction des versions préliminaires des révisions finales de l'EPTC. Ce processus a été conçu avec un modèle de modification continu à l'esprit. Les principales étapes des différentes phases étaient les suivantes :

- Phase I : Processus internes du GER-SER pour l'élaboration de la version préliminaire de la politique. Ces processus prennent en compte les résultats des activités d'interprétation et incluent les étapes suivantes :
 - Mise en évidence et hiérarchisation des enjeux
 - Conception du projet (détermination des objectifs, des partenaires et de la recherche initiale)

- Recherche, analyse et élaboration des options stratégiques
- Formulation des recommandations provisoires
- Consultations internes et ciblées.
- Phase II : Consultations publiques et interorganismes : période de commentaires officielle de 30 à 90 jours sur les documents de consultation du GER, avec un processus à deux volets – diffusion d'un document de discussion pour obtenir des avis, suivie de l'analyse des avis reçus et de la diffusion des changements recommandés au texte de l'EPTC, puis demandes d'avis sur ces changements.
- Phase III : Parachèvement des changements recommandés.
- Phase IV : Présentation des recommandations officielles aux présidents par l'intermédiaire du CGI; et recommandations des présidents à leurs conseils d'administration pour approbation.
- Phase V : Intégration des changements approuvés à l'EPTC et diffusion au milieu élargi par l'intermédiaire du GER.

Les phases I à III ont été généralement suivies pour les 20 domaines répertoriés au tableau 16. De vastes consultations ont été entreprises concernant les domaines d'évolution présentés au tableau 17; les niveaux de réponse à ces consultations varient.

Le processus d'approbation des révisions à l'EPTC a été modifié en 2007 lorsque l'on a décidé de produire une deuxième édition entièrement remaniée de l'EPCT, intégrant tous les changements, et de présenter cette version aux fins de consultation. Même si en juin 2007, il avait été mentionné que le Comité permanent du GER sur l'évolution, qui comptait trois membres, agirait en qualité d'organisme de centralisation pour toutes les initiatives courantes dans le cadre du portefeuille de l'évolution pour coordonner la création de la deuxième édition de l'EPTC, ce rôle a maintenant été confié à un Comité de rédaction composé des membres du GER, avec la participation d'un représentant de chaque Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines et du Groupe Pro.

Le Comité permanent sur l'évolution a également entrepris d'autres activités concernant le développement continu de l'EPTC, dont une enquête auprès du milieu de la recherche du CRSNG portant sur les besoins en matière d'éthique et l'EPTC (publiée en 2003), et il a assuré la liaison avec d'autres organismes comme Santé Canada, les IRSC et l'Organisation mondiale de la santé.

Au début de 2008, le GER-SER a finalisé et affiché dans son site Web plusieurs documents de discussion clés des groupes de travail qui pourraient être incorporés au nouvel EPTC. Ces rapports sont présentés au tableau 18.

Tableau 17 : Réponses aux consultations publiques et ciblées concernant l'évolution de l'EPTC

	Nombre de réponses reçues		Profil des répondants
Consultations publiques			
Améliorations à la méthode proportionnelle d'évaluation éthique de la recherche dans l'Énoncé de politique des trois Conseils	82		Organismes, associations, ministères fédéraux, universités (principalement leur CER), secteur privé et particuliers
Recherche qualitative dans le contexte de l'EPTC	97		Anthropologie, travail social, urbanisme, pharmacologie, bibliothéconomie et sciences de l'information, histoire, éducation et études environnementales
Reconsidérer la protection de la vie privée et la confidentialité des données dans l'EPTC	36		Établissements d'enseignement, organisations, associations et particuliers,
Préciser le concept de surveillance éthique continue des projets de recherche dans l'EPTC	30		Chercheurs, CER, administrateurs, groupes et associations s'intéressant à l'éthique de la recherche
Consultations ciblées			
	Sollicitées	Reçues	Discipline des répondants
Sondage auprès des chercheurs-créateurs en arts et lettres, milieu de la recherche en sciences humaines	open	14	Inconnue
Enquête auprès des chercheurs du CRSNG	664	299	Génie ou sciences naturelles, psychologie ou sciences de la vie se rattachant à la santé et à la maladie

Sources diverses : Documents d'information présentés dans le cadre des réunions du Groupe consultatif et rapports des comités permanents concernés.

Tableau 18 : Documents de discussion accessibles dans le site Web du GER-SER

Document	Date de publication
Résumé de la rétroaction sur le document traitant de la recherche qualitative	Mai 2008
Les questions opérationnelles touchant aux CER	Mai 2008
Évaluation éthique de la recherche menée dans plus d'un endroit et/ou qui concerne plusieurs CER	Mars 2008
Situations d'urgence publique dans l'EPTC	Mars 2008
La recherche avec des peuples autochtones dans l'EPTC	Février 2008
Obligation continue des chercheurs de partager l'information nouvelle sur les essais cliniques; clauses de confidentialité dans l'évaluation éthique; obligations relatives au consentement continu; et but et fonctions des CER	Février 2008
La recherche intégrant la pratique créative : Chapitre destiné à être inclus dans l'EPTC	Février 2008
L'EPTC et les enjeux éthiques de la recherche sur Internet	Février 2008
Recommandations du CTSH sur la protection de la vie privée et la confidentialité	Février 2008
La recherche qualitative : un chapitre à être inclus dans l'EPTC	Février 2008
Modifications proposées au texte de l'EPTC concernant le concept du risque	Février 2008
Intégration des Lignes directrices en matière de recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines des IRSC dans l'EPTC	Février 2008
Préciser le concept de surveillance éthique continue des projets de recherche dans l'EPTC	Janvier 2008
La notion de vulnérabilité dans l'EPTC	Janvier 2008
Vers une définition révisée de la recherche dans l'EPTC	Janvier 2008
La notion d'évaluation déléguée de l'éthique	Janvier 2008
L'harmonisation de l'EPTC et des BPC de l'ICH : Conflit ou éclaircissements?	Novembre 2007

<http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/initiatives/reports-rapports/>

Une version préliminaire de la deuxième édition de l'EPTC a été déposée à la réunion du GER de juin 2008. Les commentaires des membres du GER ont été intégrés à la version qui sera diffusée pour consultation publique à la fin de l'automne 2008. On s'attend à la publication d'une version finale approuvée à la mi-2009.

3.2.3 Raisons de la lenteur des progrès dans l'évolution de l'EPTC

Les opinions concernant les causes de la lenteur des progrès dans l'évolution de l'EPTC varient selon le point de vue des intervenants. Les répondants des organismes subventionnaires attribuent en grande partie la lenteur de l'évolution de l'EPTC à l'inefficacité de la direction, qui leur semble avoir adopté une approche extrêmement théorique et perfectionniste. Au dire d'autres répondants, les changements au sein des organismes subventionnaires contribuent à une orientation positive, notamment davantage d'attention de la part des présidents, une clarification des attentes des organismes subventionnaires et une approche de gestion du GER-SER davantage axée sur la production. Les répondants des organismes subventionnaires ont également mentionné que les changements dans le contexte extérieur contribuent aussi à créer une dynamique, puisqu'il y a maintenant une plus grande sensibilisation aux questions éthiques dans le milieu de la recherche et davantage de mobilisation des chercheurs à cet égard.

Le personnel du SER a signalé que les deux premières années du mandat du GER-SER ont été consacrées à l'établissement de la structure et des ressources, de même que de la crédibilité de l'organisme, en particulier en sciences sociales. C'est pourquoi, selon lui, le véritable travail de développement continu n'a pas commencé avant 2003-2004. En outre, le personnel des organismes subventionnaires a souligné que le GER n'avait pas été créé à l'issue d'un consensus. Son existence a fait l'objet de controverses ouvertes, en particulier dans certains secteurs de la recherche biomédicale. Ces questions ont pris du temps à se régler et ont freiné les premiers efforts de remaniement de l'EPTC.

Dans leurs commentaires sur l'absence de progrès jusqu'à récemment dans le mandat d'évolution, des intervenants de l'extérieur, de même que certains membres du GER et de ses comités ont critiqué la façon dont le travail du GER avait été organisé et piloté. Ils ont fait les observations suivantes :

- Travail inefficace des comités : Au dire de plusieurs personnes ayant participé au travail d'évolution à diverses étapes de la consultation, le travail des comités permanents et des groupes de travail a été par moments d'une inefficacité redoutable, laissant « *les organisations dans un tel état d'épuisement qu'il était devenu impossible de demander à leurs membres de participer. Ils passaient un nombre incalculable d'heures par semaine à discuter, sans autre résultat que de la complaisance... ils étaient victimes d'une logique qui ne menait nulle part* ». Un répondant au questionnaire s'adressant aux membres du GER et de ses comités a fait la réflexion suivante : « *On a mis beaucoup trop de temps pour en arriver là, avec trop peu de réunions du GER, trop peu de travail fait par les membres du Groupe consultatif entre les réunions, et une longue période sans gouvernail* ». Les membres du GER et de ses comités ont souligné que les réunions en personne étaient plus productives que le travail par courriel : « *En raison du manque de ressources, le GER-SER a été obligé de faire du travail par courriel. Mais cela ne marche pas vraiment bien.* ». Une des suggestions revenues fréquemment pour l'amélioration opérationnelle était d'accroître le nombre de réunions en personne et la proportion de travail à y mener à bien. On a également fait observer que dans le fonctionnement du mandat d'évolution du GER, il y avait une absence de capacité à prendre des décisions tranchantes, si bien que les comités

s'enlisaient parfois dans le débat. « *Les groupes de travail du GER ont été beaucoup trop conciliants par rapport aux intérêts exprimés. Il y a une dispersion dans tous les sens. Il nous faut trouver une façon de faire une synthèse, il existe des besoins criants qui ne sont pas comblés. On ne peut empêcher les querelles, mais il faut en arriver à de véritables compromis intelligents : parfois il faut prendre des décisions qui tranchent dans le vif* ». Une autre question a trait à la qualité des versions préliminaires découlant du travail des comités : certains répondants n'ont pas mâché leurs mots (p. ex., « *La qualité du travail n'était pas terrible. Il y avait des moments où la présentation était médiocre, les arguments n'étaient pas très solides et on s'en tenait aux causes et aux conséquences de l'EPTC* ». « *La consultation était très large, mais ne semblait déboucher sur aucune idée concrète. On ne parvenait à produire que d'autres documents vagues. C'était décourageant.* »)

- Charge de travail trop ambitieuse : Selon les intervenants externes, la charge de travail extrêmement lourde que le GER s'était donnée de son propre chef par rapport à ses ressources ne faisait qu'ajouter à ses difficultés : « *Ils ne sont pas parvenus à leurs fins parce qu'ils s'en sont trop mis sur les bras. S'ils avaient été plus sélectifs, ils auraient obtenu plus de succès. Ils ont dérivé de leur trajectoire, probablement parce qu'ils ont abordé un trop grand nombre de domaines de l'EPTC à la fois – trop de groupes de travail qu'il semblait difficile de gérer avec les ressources à leur disposition* ». La lenteur dans la production des révisions à l'EPTC a été attribuée par le personnel du SER à l'idée que le GER s'était peut-être trop dispersé en travaillant sur un trop grand nombre de projets et n'avait pas été établi de priorités concernant l'évolution de l'EPTC suffisamment tôt, ce qui fait que les ressources du SER étaient éparpillées entre une foule de priorités et d'initiatives parallèles.

Cette observation est corroborée par les données de l'examen des documents. Les graphiques de Gantt préparés et mis à jour tout au long de 2005 à 2007 ont également livré de l'information sur l'état d'avancement des projets du GER et des organismes subventionnaires. Le nombre d'initiatives est présenté ci-dessous (tableau 19). On peut voir que le nombre de projets en cours s'est accru pour chaque période, tandis que le nombre de projets futurs et en attente déclinait et que le nombre de projets des organismes subventionnaires demeurait constant. Comme les ressources du GER et du SER ont été constantes au cours de la période, cela signifie que le GER a constamment alourdi sa charge de travail, de même que celle du Secrétariat.

Tableau 19 : Nombre de projets du GER et des organismes subventionnaires en cours et en attente, de 2005 à 2007

	Septembre 2005	Juin 2006	Novembre 2006	Printemps 2007
En cours	17	23	24	27
À venir et en attente	11	8	8	3
Projets des organismes subventionnaires	5	5	5	5

Récapitulatif des graphiques de Gantt préparés comme notes d'information pour les réunions du Groupe consultatif en 2005 et 2006.

- Le caractère « bénévole » du Groupe consultatif : La nature bénévole du travail du GER fait partie des autres facteurs que l'on retrouve dans les réponses aux questionnaires s'adressant aux intervenants internes et externes pour expliquer la lenteur des progrès

concrets. De l'avis de plusieurs informateurs clés, le fait que les membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail soient « bénévoles »²⁰, explique que l'avancement des documents destinés à faire évoluer l'EPTC ait été soumis aux aléas d'une disponibilité limitée : « *Les membres font ça sur une base volontaire, la charge de travail s'ajoute à leur travail de tous les jours. C'est une tâche énorme* ». Cet état de chose, allié à un manque de reddition des comptes et de leadership de la part des comités, semble avoir sapé les progrès : « *Il est vraiment difficile de piloter un programme en respectant les échéances lorsqu'on travaille avec des bénévoles. Le leadership du GER a souffert de cette situation* ».

Il y a également certaines interrogations à savoir si l'appui du travail de groupes d'experts et de comités bénévoles nécessiterait des ressources humaines supplémentaires ayant des niveaux d'expertise en éthique de la recherche comparables à ceux des membres des groupes d'experts et des comités.

- Renouvellement des membres du Groupe consultatif et des groupes de travail : Le renouvellement des membres du GER et de ses comités et l'arrivée constante de nouveaux membres ont peut-être également contribué à freiner la productivité concernant l'évolution : « *...J'ai bien des réserves à l'égard des gens qui arrivent avec de bonnes intentions mais qui tombent des nues parce qu'ils ignorent tout du contexte. De nombreuses heures sont passées à les mettre au diapason, en particulier lorsque les réunions sont peu fréquentes. Il y a toujours tant de choses qui se passent* ». On s'est également insurgé contre le départ de membres qui avaient acquis une bonne connaissance de leurs dossiers avant que le produit ne soit terminé. Des préoccupations ont été exprimées concernant la politique de renouvellement du Comité de gestion interagences et son application : « *Il est parfois difficile pour moi de comprendre exactement la façon dont les décisions se prennent concernant la composition du comité. Bien que le renouvellement soit important, à certains égards il a entravé les progrès* » ; « *Il doit y avoir davantage de consultation et une continuité dans le renouvellement. Le rôle du Comité de gestion n'est pas satisfaisant. Le changement fréquent des membres est déconcertant et perturbant. L'hypothèse que du sang neuf est nécessaire et que la continuité est secondaire doit être réexaminée* ». Cette question a été fréquemment citée comme nécessitant des améliorations.
- Liens entre les groupes de travail et le GER : L'absence de liens entre les membres du Groupe consultatif et ceux des groupes de travail du GER est une autre question qui nécessite des modifications, d'après les membres du GER et des groupes de travail : « *Étant donné que les groupes de travail ne sont pas des comités du GER et qu'ils n'ont que peu de membres (parfois seulement un) à la table du GER, des mois de travail effectué par les groupes de travail peuvent être anéantis par le GER avec un minimum de débat. Cela ne se produit pas avec les comités permanents, dont les membres incluent des membres du Groupe consultatif* ».

²⁰ « Bénévoles » au sens où ils accomplissent le travail dans le cadre de ce comité alors qu'ils sont salariés pour l'établissement qui est leur employeur, mais sans nécessairement avoir été investis officiellement dans ces rôles ou bénéficier d'un allègement de leurs tâches pour s'acquitter de cette mission.

Comme le montrent ces observations et en raison du grand nombre de dossiers couverts à toutes les réunions du GER, il est clair que divers facteurs ont entravé l'efficacité et l'efficience des progrès du GER-SER.

3.2.4 Efficacité des consultations

Certaines opinions sur le processus de consultation du GER-SER dans le milieu de l'éthique de la recherche sont assez favorables, tandis que d'autres sont critiques. Du côté favorable, certains informateurs clés externes reconnaissent que la démarche consultative du GER est solide, et que le temps consacré pour convaincre des intervenants n'est pas du temps perdu. *« L'un des processus a trait à l'ouverture des intervenants, si bien que cela a été utile. Les gens ne peuvent pas se plaindre à propos de ce qu'ils ont construit »*. Selon de nombreux informateurs clés, les processus avaient réussi à mobiliser le milieu de l'éthique de la recherche : *« Les méthodes sur le terrain étaient efficaces, prévoyaient une consultation élargie, notamment sur certaines questions plus fondamentales »*; *« Je dirais que le Groupe consultatif a retenu les meilleures méthodes pour élaborer ce type de document... il y a eu un processus de consultation très poussé, ce qui a nécessité des allées et venues entre les différentes versions et ils ont fait les choses correctement »*; *« Nous apprécions profondément le travail qui a été effectué. Il a suscité un véritable enthousiasme de la part de nos membres. Nos membres ont dévoré les documents de consultation »*. Les consultations ont été vues comme porteuses d'un message de légitimité et de reconnaissance pour certains groupes qui s'étaient sentis exclus de l'EPTC : *« J'ai réellement apprécié d'être reconnu et consulté. Ceux d'entre nous à qui on a demandé leur avis ont été honorés d'être pris en considération du fait qu'ils voient les choses différemment »*. Bien que certains aient établi une distinction entre la possibilité qui leur a été donnée de participer aux consultations et la réponse obtenue en réalité, les mécanismes ont été considérés comme efficaces : *« Les mécanismes adoptés pour présenter les commentaires ont été tout à fait efficaces. Les délais semblaient appropriés... on disposait de beaucoup de temps et les délais ont même été prolongés »*. Les données de l'enquête montrent que 17 des 25 membres du GER, de ses comités et des groupes de travail (68 %) et 60 % des présidents de CER et des responsables de la recherche universitaire estimaient que les consultations entreprises par le GER et le Secrétariat en éthique de la recherche sur les modifications à l'Énoncé de politique des trois Conseils garantissaient une participation adéquate du milieu de la recherche.

Du côté critique, certains informateurs clés, y compris des membres du GER, de ses comités et des groupes de travail, ont qualifié le processus de consultation d'écrasant : *« Ils n'avaient pas une bonne façon d'organiser leur travail et aucune vision sur l'achèvement de la tâche, de sorte que les consultations étaient des répétitions sans fin »*; *« Ça ressemblait à une liste rapide et frénétique de questions auxquelles il fallait répondre »*; *« Les progrès ont été retardés par les nombreuses étapes de la consultation »*. Cela était peut-être dû en partie, d'après un répondant, à un manque d'organisation dans l'espacement des consultations : *« On ne peut pas se présenter devant des experts avec trois ou quatre versions d'une politique en même temps et obtenir la rétroaction attendue. S'ils avaient mieux planifié leur travail, ils auraient été en mesure de mieux échelonner les consultations au fil du temps »*. D'autres ont estimé que la consultation n'avait pas toujours été suffisamment large ou ouverte : *« Les consultations n'ont pas été aussi ouvertes qu'elles auraient pu l'être, en raison de la hiérarchisation et du leadership »*; *« Cela transforme la définition de la recherche en faveur d'une définition qui est large et sans nuance – il n'y a pas eu suffisamment de discussion »*; *« Ils ont été ouverts mais le secteur n'en a pas moins été laissé pour compte – les consultations ne sont pas proportionnelles à tous les secteurs concernés par la recherche. »* La décision récente de réduire les consultations pour la finalisation du chapitre sur l'éthique de la recherche

avec les peuples autochtones est considérée par certains observateurs externes comme imposant une limite à l'ouverture.

Une question soulevée par plusieurs membres du Comité de travail a trait au fait que, même si les processus visant à assurer la participation par l'intermédiaire de la consultation ont été efficaces, à leur avis, la façon dont le GER utilisera les résultats de la consultation dans les modifications n'était pas claire du tout. « *Après deux ans de participation, je ne sais pas encore avec certitude quelles recommandations seront mises en œuvre et quand. Les changements apportés à l'EPTC passent par un long processus et impliquent plusieurs niveaux d'examen (des comités du GER jusqu'à la consultation publique, et ensuite où?). Par ailleurs, en raison de l'existence d'autres sous-comités parallèles se penchant sur des domaines réglementaires similaires, certaines recommandations pertinentes ont été confiées à d'autres groupes, ce qui m'amène à me demander s'ils y attachent suffisamment d'intérêt, car il n'y a pas eu de suivi au comité qui leur a transmis le dossier* »; « *Malgré son engagement présumé à l'égard de "l'ouverture, de la transparence et de la reddition de comptes", le GER n'est rien de tout cela. Nous ne saurons pas vraiment ce qu'ils ont en tête et s'ils ont vraiment écouté tout le monde tant qu'une version provisoire n'aura pas été diffusée* »; « *Il est tout simplement impossible de répondre à cette question à partir des données. Je sais pertinemment que de nombreux sujets sont traités par les divers groupes de travail et je suis également au courant des recommandations qui ont été formulées par certains de ces groupes. Toutefois, le processus qui aboutira en bout de ligne aux modifications de l'EPTC est absolument opaque. Tant que la version révisée ne sera pas accessible à l'examen public, il demeurera impossible de déterminer si les modifications proposées sont adéquates.* » Cela souligne un problème qui apparaît dans plusieurs secteurs de résultat : il y a eu un manque de communication de la part du Groupe consultatif lui-même concernant ses méthodes (voir la section 3.8.1) et (comme nous l'avons mentionné ci-dessus) un manque de liaison entre le travail des groupes de travail et le GER.

3.2.5 Évolution dans les secteurs prioritaires

L'opinion des intervenants sur le succès du GER-SER au chapitre de l'évolution de l'EPTC dans les domaines prioritaires cernés expressément par le Groupe consultatif des trois Conseils varie. Les répondants associés au secteur biomédical ont exprimé leur déception et leur frustration concernant l'absence de progrès dans certains domaines clés et le traitement préférentiel dont bénéficient, à leur avis, les questions relatives aux sciences sociales. Par exemple, un informateur clé externe fait observer : « *C'était tout à fait frustrant pour les IRSC de s'adresser au GER-SER pour régler des questions importantes – ils essayaient d'être coopératifs, compte tenu de l'importance de la structure des trois Conseils, mais ils n'obtenaient pas grand-chose en retour.* » Un autre déclare : « *Certains aspects n'ont pas été abordés du tout. Ils ont toujours donné la priorité aux sciences sociales. Ils étaient peu disposés à s'attaquer aux essais cliniques – cela n'a pas été fait. Personne n'ignorait dans le secteur des sciences sociales que l'EPTC a un caractère trop biomédical. À mon avis, le GER a dépassé les bornes et consacré beaucoup trop de temps aux questions relatives aux sciences sociales.* » En revanche, aux yeux de certains membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, le fait d'avoir réussi à convaincre le milieu des sciences sociales de revenir dans le giron du GER-SER après sa réaction négative au départ à l'EPTC a été sa plus grande victoire. Ce point de vue justifiait la lenteur de l'évolution de l'EPTC, en faisant valoir que la décision de privilégier des processus adéquats et ouverts avait été payante dans cette réconciliation et que le processus avait été aussi important que les résultats.

D'autres répondants représentant des clientèles plus vastes estimaient que les priorités avaient été choisies judicieusement et qu'on s'y était attaqué intelligemment : « *La consultation sur l'examen éthique*

continu, la recherche qualitative, la confidentialité, c'est le type de choses auxquelles nous avons participé. Les questions étaient importantes et les enjeux ont suscité l'intérêt de nos membres ». Les données de l'enquête montrent que 17 des 25 membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail (68 %) et 63 % des présidents de CER et des responsables de la recherche universitaire étaient d'accord avec le fait que les modifications à l'EPTC s'attaquent adéquatement aux questions jugées prioritaires (les exemples fournis étant : la recherche avec les peuples autochtones, la recherche qualitative, la communication d'information dans les essais cliniques).

Politique sur l'éthique de la recherche avec les Autochtones : Il s'agit d'un des domaines clés auxquels on s'est attaqué expressément dans l'évaluation, étant donné que les IRSC ont publié en 2007 leurs propres lignes directrices sur la recherche en santé avec les Autochtones.

La version préliminaire de l'EPTC communiquée en 1996-1997 renfermait un chapitre sur l'éthique de la recherche avec les Autochtones, qui a été retiré de la publication finale en raison de la réaction négative qu'il a suscitée. L'examen des documents a montré que cette réaction négative avait été attribuée par le GER à une absence de consultation appropriée et, par conséquent, son approche pour élaborer un nouveau chapitre sur la recherche avec les peuples autochtones émanant des trois organismes subventionnaires a consisté d'entrée de jeu à obtenir l'accord des communautés autochtones. Cet élément a été validé dans les interviews : *« Cela a été l'un des dossiers les plus complexes. Il a fallu une préparation très approfondie pour rallier les groupes clés. La difficulté était de ne pas causer de préjudice, de veiller à ce que le milieu de la recherche de plus en plus en plus affirmé des Premières nations n'ait pas le sentiment qu'on lui impose une décision de la hiérarchie. »* L'examen des documents a également montré que des étapes concrètes en ce sens ont commencé à se faire jour dans la documentation du GER en avril 2003. Le GER-SER semble avoir tenu essentiellement des discussions internes en 2001-2002. Les grandes étapes de l'approche du GER-SER pour la rédaction de ce chapitre ont été les suivantes :

- Adoption de l'idée d'un texte d'orientation national élaboré en collaboration par le GER et les organismes subventionnaires (juillet 2003).
- Nomination d'un membre du GER d'ascendance autochtone – étape indispensable à la création du groupe de travail (2003).
- Création du Groupe de travail intérimaire du personnel technique, comptant huit membres provenant du CRSH, de l'Institut de la santé des Autochtones des IRSC, du GER, du SER et de l'Organisation nationale de la santé autochtone (ONSA) (septembre 2003).
- Réunions bilatérales avec des organisations autochtones pour mesurer l'intérêt pour l'initiative : Assemblée des Premières nations, Inuit Tapiriit Kanatami, Congrès des peuples autochtones, Ralliement national des Métis, Association des femmes autochtones du Canada (2004).
- Préparation du Cadre de référence et lancement des appels pour recruter des participants au Consortium directeur (2004, révisé en 2005).
 - o Les membres du Consortium comprenaient : des représentants des cinq organisations autochtones de base susmentionnées, des représentants de chaque organisme subventionnaire, un à deux représentants d'organisations non gouvernementales, un membre du GER et un Ancien.
 - o Première réunion du Consortium directeur (septembre 2004).
- Préparation du Cadre de référence et lancement des appels pour recruter les participants au Groupe consultatif technique du GER sur la recherche avec des Autochtones (GCTRA-GER) (2004, révisé en 2005)

- Les membres du GCTRA-GER ont été choisis par un comité présidé par le SER et composé de deux membres du GER (dont un Autochtone), d'un représentant d'une organisation autochtone nationale et d'un membre participant à un programme pilote de recherche sur les Autochtones du CRSH. L'appel de candidatures a été clôturé en janvier 2006, avec 22 demandes, dont 20 émanant des intéressés eux-mêmes et 2 émanant de personnes proposant des candidats. Les membres comprennent 10 universitaires autochtones et non autochtones.
- Première réunion du GCTRA-GER (juin 2006), pour examiner la première version du document.
 - Seconde version (décembre 2007).
 - Diffusion dans le site Web du chapitre préliminaire de l'EPTC (février 2008).

Dans le cadre du Plan de travail initial des trois organismes subventionnaires, l'initiative était dirigée par les IRSC, qui avaient engagé une personne-ressource. Plusieurs documents d'information et de discussion ont été produits au cours de la phase préliminaire de l'initiative (et certains ont été produits plus tard par les IRSC et communiqués au GER-SER).

Un changement de méthode est survenu en avril 2004 concernant les IRSC. L'examen des documents nous apprend que les IRSC ont annoncé au Groupe de travail intérimaire du personnel technique que l'ISA et le Bureau de l'éthique des IRSC « *piloteraient une initiative pour l'élaboration de lignes directrices sur l'éthique dans le domaine de la santé concernant la recherche avec des populations autochtones. Cette initiative de l'ISA des IRSC découle d'une préoccupation concernant la reddition de comptes aux intéressés et de la nécessité pour les IRSC d'élaborer des lignes directrices sur l'éthique, de même que d'une préoccupation secondaire, qui était le délai de deux ans imposé au projet pour produire les lignes directrices* ». (Procès-verbal du Groupe de travail intérimaire du personnel technique, 27.04.04.) Les interviews d'intervenants familiers avec ces échanges ont indiqué que la position officielle du GER-SER à l'égard de l'initiative des IRSC, malgré une certaine consternation dans les rangs, était d'être coopératif et de mettre l'accent sur les possibilités de complémentarité. Un atelier de consensus sur la politique, planifié et inscrit au budget en tant qu'initiative conjointe, n'a pas été tenu comme tel en raison d'un changement dans la façon de faire.

La démarche indépendante des IRSC a suscité des interrogations parmi les intervenants externes : « *On s'attendait à ce que le Groupe consultatif travaille sur cette question et il s'agissait, semble-t-il, d'un des domaines prioritaires, mais cela ne fut pas fait... Les IRSC ont travaillé pour lui sur cette question – les IRSC ont déclaré qu'ils ne pouvaient attendre. Ensuite, on a eu un concours. Les gens n'arrivaient plus à démêler les rôles et responsabilités. Pourquoi les IRSC ont-ils été en mesure d'agir ainsi alors que le GER-SER en était incapable?* » Toutefois, parmi les membres du GER, du CCTRA-GER et du Consortium directeur, l'approche du GER-SER par rapport au développement continu du chapitre sur la recherche avec les peuples autochtones lui a généralement valu des opinions favorables. De l'avis de certains répondants, compte tenu de l'évolution dans le domaine de la recherche autochtone, au sens large, le processus du GER et sa réponse étaient pertinents et à-propos : « *Le volet autochtone tombe à point – il a été produit au bon moment et n'aurait pu être réalisé plus tôt* ». « *Il y a une grande évolution dans l'éthique autochtone (p. ex., concernant l'enquête sur la santé) qui se produit en même temps.* » On a également signalé que les IRSC avaient demandé et alloué des ressources supplémentaires, y compris un membre du personnel à temps plein, à l'initiative d'éthique de la recherche avec des Autochtones.

La participation directe des organisations politiques autochtones au processus a pris du temps, tant pour créer une capacité que pour la consultation. Dans le cadre de ce processus, des subventions ont été allouées aux cinq grandes organisations nationales autochtones (de 111 000 \$ en tout, dépensées principalement en 2006-2007 et 2007-2008) qui en avaient fait la demande afin de consulter leurs collectivités et d'arrêter une position en vue de participer à l'initiative du GER-SER. À vrai dire, deux répondants, représentant les communautés autochtones au sein du Consortium directeur, estimaient que le processus de consultation aurait pu être plus approfondi : « *Les communautés autochtones ne seront peut-être pas d'accord pour dire que tout ce qui pouvait être fait l'a été* ». « *Ce n'est pas aussi bon que cela aurait pu l'être parce qu'il aurait pu y avoir une consultation plus approfondie* ».

D'après les informateurs clés qui connaissent bien ce genre de démarches parallèles, les possibilités de complémentarité entre le travail du GER-SER et les lignes directrices des IRSC apparaissent maintenant plus clairement, car le nouveau chapitre de l'EPTC révisé concernant les Autochtones s'appuie considérablement sur le travail des IRSC, en plus d'avoir bénéficié de la participation des organisations autochtones nationales.

3.2.6 Conséquences de la lenteur des progrès au chapitre de l'évolution

De l'avis de nombreux intervenants, la création d'un vide dans l'orientation a été l'une des conséquences de la lenteur générale de l'évolution de l'EPTC dans les principaux domaines : « *Nous sommes profondément déçus de l'absence de progrès. Sans le vouloir, ils ont créé un vide; il y a des questions auxquelles on aurait pu répondre, et nous aurions pu bien avancer.* » Au dire de certains informateurs clés, ce vide a posé particulièrement problème dans le domaine de l'éthique de la recherche en milieu autochtone, ouvrant la porte à des interprétations incohérentes et à un traitement différent des projets de recherche et, par conséquent, des participants aux travaux de recherche des différentes régions du pays : « *Nous aurions aimé voir l'éthique de la recherche avec les Autochtones promulguée pour les trois organismes subventionnaires en même temps. Cela a faussé les règles du jeu : les IRSC disposent d'une série d'exigences, le CRSH d'une autre. Pour le même projet, on n'a pas les mêmes lignes directrices en matière d'éthique. Il ne devrait pas être possible que les choses demeurent en l'état, cela créera des conflits* ». Les répondants s'attendent à ce que ce dilemme soit résolu avec la diffusion du nouvel EPTC et de son chapitre concernant les Autochtones.

Certaines questions particulières ont été posées en ce qui concerne les IRSC et leurs décisions dans les domaines relatifs au GER-SER. Selon le point de vue d'informateurs des IRSC, les processus du GER-SER se sont révélés inefficients et les retards se sont accumulés. Bien qu'en principe, le Bureau de l'éthique des IRSC énonce qu'il laisse le GER-SER occuper le terrain chaque fois que les trois organismes subventionnaires sont concernés, son opinion défavorable à l'égard des méthodes du GER-SER a conduit à certaines exceptions. D'abord, il y a eu la publication des lignes directrices sur la recherche avec des Autochtones dont nous avons parlé ci-dessus, puis la consultation du GER-SER sur l'éthique de la recherche concernant les cellules souches, qui a amené le Groupe consultatif à adopter la proposition présentée au départ par les IRSC, cinq ans auparavant, autre exemple que nous avons cité. Les interventions du GER-SER dans le dossier ont été qualifiées de lentes, inefficaces et coûteuses. D'aucuns ont le sentiment, au sein des IRSC, qu'ils portent à bout de bras le développement de l'éthique de la recherche au Canada, faisant écho aux opinions de l'extérieur citées ci-dessus, selon lesquelles les IRSC n'ont guère eu de retombées du GER-SER.

Plusieurs répondants ont signalé qu'il était difficile de commenter le succès du mandat au chapitre de l'évolution avant la diffusion de l'EPTC révisé, par exemple : « *Je ne sais pas encore de source sûre quels seront les changements officiellement adoptés et mis en œuvre, et par conséquent, je ne peux me prononcer à l'heure actuelle*»; « *Rien ne transpire pour l'instant. Compte tenu de la longue gestation de l'énoncé révisé, il y a lieu de s'attendre au pire!* » (ou encore « *je demeure optimiste* »). Les données de l'enquête montrent cependant que la plupart des intervenants sont optimistes quant au résultat final du travail d'évolution : 68 % des membres du GER et de ses comités et 74 % des présidents de CER et des responsables de la recherche universitaire sont d'accord avec l'idée selon laquelle les modifications de l'Énoncé de politique des trois Conseils seront utiles au milieu de la recherche où ils évoluent.

3.3 Incidence du GER-SER sur l'interprétation de l'EPTC

3.3.1 Réponse aux besoins en matière d'interprétation

La fonction d'interprétation du GER-SER fournit une orientation aux utilisateurs de l'EPTC dans l'interprétation du texte. Les utilisateurs sont invités à présenter leurs questions sur l'interprétation de l'EPTC au Secrétariat. Le GER-SER s'attache à interpréter les questions de l'EPTC qui ont « une application nationale étendue ou qui posent des problèmes en ce qui concerne les établissements ²¹ », (c.-à-d. que la fonction d'interprétation est axée sur l'utilisateur et fournit des éclaircissements concernant l'EPTC au niveau de la politique). Certaines questions qui ont été présentées sont par conséquent renvoyées à l'établissement de l'utilisateur ou à des organismes plus pertinents, ou bien reçoivent une réponse générale qui n'est pas considérée comme une interprétation.

Les questions qui sont retenues en vue d'une interprétation suivent un processus bien défini, qui a toutefois évolué au cours des douze derniers mois. Jusqu'en 2007, selon la complexité de l'interprétation, sa nouveauté et les conséquences, les réponses étaient formulées par le Secrétariat ou par le GER. Le Secrétariat effectuait toutes les recherches nécessaires et consultait des experts. Puis il préparait une version préliminaire de l'interprétation sur laquelle il demandait au GER de se prononcer. Les interprétations étaient approuvées par un quorum d'au moins sept membres du GER. Le Secrétariat rédigeait alors la réponse finale, ainsi qu'une liste des changements en découlant au niveau de l'EPTC. En raison des liens fréquents entre les questions reçues et les interprétations données, le travail d'interprétation visait à être exhaustif et à faire fond sur l'ensemble des interprétations déjà données.

Le tableau 20 présente la base de données du SER faisant état de toutes les questions d'interprétation et des réponses données. En juillet 2008, 119 demandes d'interprétation avaient été formulées, 101 demandes générales et 17 demandes « autres » avaient été enregistrées. Les réponses à 102 demandes d'interprétation avaient été formulées, sept étaient en cours.

Au départ, le processus d'interprétation était assez lent. Le site web du GER-SER avait promis dans un premier temps de livrer les interprétations dans un délai de 21 jours. Ce délai fut modifié en novembre 2004. Pour les demandes présentées en 2004-2005, le temps moyen pour produire une réponse a été de

²¹ <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/tcps-epic/interpretations>, voir également « A collection of official responses from the Interagency Advisory Panel and Secretariat on Research Ethics ». Ce recueil préparé en 2003 pour donner suite aux demandes d'interprétation de l'EPTC présentées par le milieu de la recherche (décembre 2004) renferme neuf interprétations, et « Interpreting the TCPS, Volume II » (décembre 2006), qui renferme 10 interprétations.

près de deux ans, soit 98 semaines (voir le tableau 20), en raison du temps requis pour que le GER parvienne à un consensus et approuve les réponses. En 2006, les réponses aux demandes d'interprétation avaient accumulé énormément de retard. L'examen des dossiers du SER montre que les critères de hiérarchisation et les méthodes pour venir à bout de l'arriéré ont été discutés par le Groupe consultatif en juin 2005. Un processus interne révisé pour répartir et élaborer les interprétations a été approuvé en décembre 2007, prévoyant que le personnel du SER prendrait en charge la plupart des demandes et préparerait les réponses en vue de leur approbation par le Groupe consultatif. Dès lors, le Comité permanent du GER sur l'interprétation ne se pencherait plus que sur les demandes soulevant des points nouveaux ou d'importance majeure. En s'attaquant à l'arriéré, le personnel du Secrétariat a également communiqué avec les auteurs des questions pour leur demander s'ils avaient encore besoin de leur réponse. Quatre demandes ont été abandonnées et six autres n'ont pas été traitées. Globalement, le temps écoulé entre la présentation d'une question et la réponse varie entre une journée et 4,1 ans mais, comme l'illustre le tableau 20, le temps de traitement a été réduit considérablement depuis 2007-2008.

Tableau 20 : Réponses aux questions d'interprétation concernant l'EPTC

	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Nombre de questions reçues	26	19	20	8	15	20	11
Nombre d'interprétations formulées ¹	22	8	10	6	11	26	5
Nombre moyen (étendu) de semaines entre la demande et la réponse ²	9,9 (1- 98)	56,7 (2 – 197)	97,9 (1 – 194)	35,2 (1 – 106)	27,4 (1 – 103)	7,6 (1 – 41)	2,0 (1 – 9)

¹La date des réponses n'a pas été consignée pour quatre interprétations indiquées comme ayant été transmises.

²Les réponses données en moins d'une semaine ont été regroupées avec celles données en une semaine pour le codage.

Satisfaction à l'égard du service d'interprétation : L'enquête auprès des auteurs de demandes d'interprétation a révélé que 12 des 23 répondants, soit environ 50 %, sont satisfaits du service (voir le tableau 21). Les explications données concernant cette satisfaction ont trait à la clarté de la réponse : « *J'ai posé une question très simple et précise, et j'ai reçu en retour une réponse très claire.* » « *La réponse était approfondie, pertinente et conforme à mes espérances* » ; « *L'explication était claire et succincte* ». On observe deux sources d'insatisfaction : le délai de la réponse (ce qui n'est pas étonnant compte tenu de l'information présentée au tableau 20) et l'absence de clarté dans la réponse : « *La réponse a laissé de côté un élément capital de ma question, si bien qu'elle ne m'a pas du tout été utile* » ; « *Les réponses du GER ont été inutilement vagues et générales, alors que j'avais besoin d'une orientation précise* ». Dix des 23 répondants (44 %) ont été satisfaits du délai, c'est-à-dire que la plupart étaient mécontents : « *Il a fallu plusieurs mois (oui des mois!) pour obtenir une réponse. C'était complètement inutile pour moi, puisque la question que j'essayais de résoudre a été tranchée bien avant que j'obtienne une réponse* ». Les réponses ouvertes portent à croire que les auteurs de questions s'attendaient à une réponse précise, personnalisée, pour les aider dans une décision particulière et, par conséquent, dans un délai en accord avec leur démarche personnelle, par exemple : « *Je pense que j'ai reçu la réponse près de dix mois après avoir soumis ma demande. C'est beaucoup trop long – les décisions concernant les demandes ne peuvent attendre si longtemps dans mon établissement* ».

Tableau 21 : Auteurs de demandes d'interprétation – Satisfaction à l'égard du service d'interprétation (n = 23)

	Nombre de personnes d'accord ou tout à fait d'accord
L'interprétation de l'EPTC que j'ai reçue a répondu à ma question de manière satisfaisante.	12 (52 %)
J'ai reçu l'interprétation de l'EPTC dans un délai satisfaisant.	10 (44 %)

Les données des autres questionnaires corroborent l'expérience des auteurs de demandes d'interprétation. Dans les réponses au questionnaire s'adressant aux membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, on a noté que, bien que dans les premières années, la rapidité des réponses ait été loin de donner satisfaction, il y avait eu des améliorations récemment, par exemple : « *Au début, il fallait attendre très longtemps, mais le délai a été réduit. Dans de nombreux cas, les gens ont dû se sortir d'affaire bien avant d'obtenir la réponse leur donnant la marche à suivre* ». De même, le personnel des organismes subventionnaires et du Secrétariat a fait observer que, même si jusqu'en 2007, la fonction d'interprétation avait été entravée par un processus très lourd qui avait retardé indûment la communication des réponses, la mise en place de systèmes et de normes par la direction actuelle avait maintenant réduit l'arriéré et accéléré le rythme. La méthode initiale de traitement des demandes d'interprétation entraînait des retards parce que les réponses visaient le plus possible l'exhaustivité, que l'interprétation entraînait en concurrence avec les autres mandats du SER alors que les ressources faisaient défaut, et que le Groupe consultatif approuvait toutes les réponses. D'après les informateurs clés, on avait trouvé un juste milieu entre le fait d'être paralysé devant l'obligation de traiter les questions dans toute leur complexité et le risque de répondre trop hâtivement. Il faut également mentionner que la pratique récemment adoptée, qui consiste à demander aux auteurs des demandes d'interprétation de clarifier leurs questions, a pu aider à clarifier la réponse en tant que telle.

Les répondants internes estiment que la demande d'interprétation décroît à mesure que le milieu de la recherche devient plus familier avec l'EPTC. Toutefois, certains répondants des organismes subventionnaires pensent que peu de gens connaissent le service puisque l'on ne connaît guère le GER-SER : « *Ce n'est absolument pas un réflexe que de s'adresser au GER-SER pour obtenir une interprétation* ». Le service d'interprétation est considéré comme important mais, si l'on en croit un répondant d'un organisme subventionnaire, « *Il lui faut être plus aguerri et efficace. Il faut également sensibiliser davantage les gens à son existence et multiplier les points d'accès au service* ».

3.3.2 Incidence sur la pratique

L'une des questions clés pour l'évaluation du mandat d'interprétation du GER-SER a trait à la question de savoir si les interprétations qu'il a fournies ont modifié d'une quelconque façon l'application de l'éthique de la recherche : si les utilisateurs ont été en mesure d'appliquer les interprétations à l'étape de la conception et de la réalisation de leurs travaux, et si ce nouvel éclairage s'est traduit par une protection plus efficace des êtres humains y participant. On a interrogé trois groupes d'intervenants du processus d'interprétation concernant les retombées de l'interprétation : les auteurs de demandes d'interprétation en premier lieu, les utilisateurs de l'EPTC à qui on avait donné accès aux interprétations, et des intervenants internes et externes du GER-SER.

Utilité des interprétations fournies aux auteurs de demandes

Le tableau 22 montre les réponses aux questions sur l'utilité et les retombées des interprétations de l'EPTC fournies directement par le GER-SER aux auteurs des demandes. Les avis sont assez partagés et donnent à penser qu'en raison de leur qualité, de même que du retard avec lequel elles sont parvenues aux auteurs des demandes, il n'a pas toujours été possible d'appliquer les réponses aux décisions concernant la recherche, par exemple : « *La décision avait déjà été prise avant la réception de l'interprétation* »; « *La réponse n'a été d'aucune utilité parce qu'elle ne répondait pas à la question que j'avais posée* ». Certains répondants ont fait observer que l'incidence des interprétations avait été en partie de stimuler la réflexion sur les questions, ce qui pouvait à la fois être perçu comme utile et inutile. « *Les interprétations de l'EPTC que j'ai reçues semblent destinées à provoquer la réflexion, plutôt qu'à fournir une orientation claire* »; « *Les questions pratiques, plutôt que les questions théoriques, devraient être résolues avec plus de clarté* »; « *L'opinion qui a été formulée est complexe, de même que la question. Je pense qu'il n'est pas réaliste de s'attendre à ce que son application soit facile. En fait, je pense que si la question avait été simple, je n'aurais pas été incité à demander des éclaircissements* ». Dans certains cas, les interprétations ont confirmé une pratique existante : « *La réponse a confirmé ce que nous avons déjà mis en place* »; « *Elle a étayé la décision de notre comité dans l'élaboration des politiques* ». Certains auteurs de demandes ont toutefois mentionné que l'interprétation avait entraîné des changements dans leur pratique ou dans leur organisation : « *Nous avons utilisé la réponse pour prendre des décisions de gouvernance concernant le processus d'approbation de l'éthique de la recherche dans notre hôpital* ».

Tableau 22 : Auteurs de demandes d'interprétation – Utilité et incidence des interprétations de l'EPTC (n = 23)

	D'accord ou tout à fait d'accord Nombre (%)
L'interprétation de l'EPTC que j'ai reçue a été utile pour moi.	12 (52 %)
L'interprétation de l'EPTC que j'ai reçue a servi à prendre des décisions liées à l'exécution de recherches.	7 (30 %)
Il a été facile d'appliquer l'interprétation de l'EPTC que j'ai reçue.	11 (48 %)

Utilisation et utilité des interprétations publiées

Une fois les interprétations formulées, elles sont publiées sous couvert de l'anonymat dans le site Web du GER-SER et sous la forme d'un recueil des interprétations. À l'heure actuelle, le site Web renferme 30 documents d'interprétation²². Environ les trois quarts des répondants au questionnaire s'adressant aux présidents de CER et aux responsables de la recherche universitaire (76 %) ont indiqué que leur CER était au courant des interprétations de l'EPTC, tandis que 62 % les avaient mises en pratique. Plus des trois quarts, soit quelque 78 %, les avaient jugées utiles (tableau 23). Seize des 23 membres du GER et de ses comités permanents (70 %) ont dit être d'accord ou tout à fait d'accord avec le fait que les interprétations de l'EPTC sont utiles.

²² <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/policy-politique/tcps-epc/interpretations>. Voir également « Interpreting the TCPS », 2004, qui renferme 9 interprétations, et « Interpreting the TCPS, Volume II », 2006, qui renferme 10 interprétations.

Tableau 23 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire – Utilité du mandat d'interprétation de l'EPTC (n= 63)

	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Mon CER connaît les interprétations de l'EPTC qui ont été publiées par le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche.	76,2	4,1
Le(s) CER de mon établissement utilise(nt) certaines des interprétations de l'EPTC.	61,9	8,1
Dans l'ensemble, les interprétations de l'EPTC sont utiles.	77,6	6,1

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

Le questionnaire demandait aux répondants d'évaluer l'utilité des interprétations publiées. Ces données sont résumées au tableau 24.

Tableau 24 : Utilité des interprétations publiées d'après les répondants au questionnaire

	Présidents de CER et responsables de la recherche : % des CER qui se sont reportés à l'interprétation (rang) (n= 47)	% des membres du Groupe consultatif et des comités ou groupes de travail indiquant que l'interprétation a facilité l'utilisation de l'EPTC (rang) (n = 19)
Liberté universitaire et rôle du CER	45 (rang = 9)	47 (5)
Application de l'EPTC aux établissements financés et non financés par les organismes	36 (12)	42 (6)
Processus de consentement dans le cadre de recherches effectuées dans les écoles et plaintes à propos des projets de recherche	49 (8)	47 (5)
Suppression de données dans la recherche en situation médicale d'urgence	23 (15)	47 (5)
Définition de « études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche »	74 (1)	37 (7)
Considérations éthiques concernant les modèles humains dans le domaine des beaux-arts	19 (16)	67 (1)
Obtention d'une autorisation d'un organisme pour effectuer des recherches	55 (7)	42 (6)
Approbation éthique interuniversitaire, observation en milieu naturel et protection de la vie privée	6 (29)	37 (7)
Expert spécialisé dans le domaine juridique et composition du CER	57 (6)	42 (6)
Réunions occasionnelles par vidéoconférence des CER	32 (13)	53 (3)
Proposition de création d'un sous-comité extrajuridictionnel d'un CER	28 (14)	47 (5)
Quorum des comités d'éthique de la recherche	69 (3)	58 (3)
Critères raisonnablement élaborés d'inclusion et d'exclusion, et lois sur les droits de la personne	32 (13)	49 (5)
Conservation des dossiers : Évaluations au niveau du département des projets des étudiants	38 (11)	47 (5)
Compétence du CER et recherche avec des êtres humains sujets à une évaluation éthique	66 (4)	53 (3)
Avis de non-responsabilité légale des CER et responsabilités interuniversitaires en matière d'éthique de la recherche	28 (14)	42 (6)
Membres des CER et prise de décision : règles 1.3 et 1.7 de l'EPTC	62 (5)	58 (3)
Composition des CER – Personnes versées en éthique	70 (2)	58 (3)
Évaluation par un CER d'une recherche administrative préalable et utilisation secondaire de données	55 (7)	47 (5)
Rôle des CER dans l'évaluation de la sécurité des chercheurs	36 (12)	63 (2)
Obligation de faire évaluer des services techniques par un CER	9 (17)	0 (8)
Recherches comportant un risque minimal avec des enfants et intégration des populations vulnérables dans la recherche	66 (4)	53 (3)
Recherche ou art? Documentation vidéo sur les réactions aux arts de la scène	23 (15)	47 (5)
Conservation des données de recherche	55 (7)	53 (3)
Nature des décisions des CER en l'absence d'un quorum	28 (14)	53 (3)
Recherche par enquêtes-sondages menées par les administrateurs universitaires : Exigence relative à l'évaluation du Comité d'éthique de la recherche	45 (9)	47 (5)
Entrevues avec des tiers ou utilisation secondaire des données	49 (8)	58 (3)
Évaluation par des comités d'éthique des États-Unis d'essais cliniques réalisés au Canada	28 (14)	42 (6)
Utilisation en recherche de bassins de sujets ou de participants étudiants	43 (10)	42 (6)

Les statistiques sur la fréquentation du site Web – nombre de pages consultées et téléchargement de documents en PDF – fournissent un autre indicateur de l'utilisation des interprétations de l'EPTC publiées. Les données pour la consultation de la page d'accueil sont présentées au tableau 25. Étant donné que le nombre total de consultations devrait varier avec le temps qui s'est écoulé depuis que l'interprétation a été affichée dans le site Web (avec peut-être un afflux d'intérêt au départ), on a indiqué à la fois le nombre total de consultations et le nombre moyen de consultations pour chaque mois où l'interprétation était accessible en ligne. Les interprétations ayant été le plus souvent consultées sont : « Définition de "études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche" », « Critères raisonnablement élaborés d'inclusion et d'exclusion, et lois sur les droits de la personne » et « Évaluation par des comités d'éthique des États-Unis d'essais cliniques réalisés au Canada ». La première de ces interprétations a été la plus fréquemment consultée dans les mois qui ont suivi sa présentation en ligne. Elle est suivie de « Expert spécialisé dans le domaine juridique et composition du CER ».

Tableau 25 : Fréquentation du site Web sur les interprétations de l'EPTC – Consultations de la page d'accueil

Interprétation	Nombre total de consultations	Nombre moyen de consultations par mois de présentation en ligne
Définition de « études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche »	4 294	68,2
Critères raisonnablement élaborés d'inclusion et d'exclusion, et lois sur les droits de la personne	2 519	38,2
Évaluation par des comités d'éthique des États-Unis d'essais cliniques réalisés au Canada	2 466	42,6
Approbation éthique interuniversitaire, observation en milieu naturel et protection de la vie privée	2 461	42,4
Recherche ou art? Documentation vidéo sur les réactions aux arts de la scène	2 376	42,4
Avis de non-responsabilité légale des CER et responsabilités interuniversitaires en matière d'éthique de la recherche	2 254	36,4
Quorum des comités d'éthique de la recherche	2 110	32,5
Membres des CER et prise de décisions : règles 1.3 et 1.7 de l'EPTC	2 036	33,9
Conservation des dossiers : Évaluations au niveau du département des projets des étudiants	1 974	37,3
Liberté universitaire et rôle du CER	1 961	32,7
Processus de consentement dans le cadre de recherches effectuées dans les écoles et de plaintes à propos des projets de recherche	1 796	38,2
Composition des CER – Personnes versées en éthique	1 775	41,3
Considérations éthiques concernant les modèles humains dans le domaine des beaux-arts	1 598	17,6
Application de l'EPTC aux établissements financés et non financés par les organismes	1 572	32,8
Obtention d'une autorisation d'un organisme pour effectuer des recherches	1 514	34,4
Conservation des données de recherche	1 282	32,9
Entrevues avec des tiers ou utilisation secondaire des données	1 164	35,3
Évaluation par un CER d'une recherche administrative préalable et utilisation secondaire de données	1 143	27,2
Proposition de création d'un sous-comité extrajuridictionnel d'un CER	1 116	27,9
Réunions occasionnelles par vidéoconférence des CER	1 048	55,2

Compétence du CER et recherche avec des êtres humains sujette à une évaluation éthique	1 047	31,7
Recherches par enquêtes-sondages menées par les administrateurs universitaires : Exigences relatives à l'évaluation du Comité d'éthique de la recherche	846	27,3
Utilisation en recherche de bassins de sujets ou de participants étudiants	589	24,5
Nature des décisions des CER en l'absence d'un quorum	468	18,7
Expert spécialisé dans le domaine juridique et composition du CER	465	66,4
Obligation de faire évaluer des services techniques par un CER	450	64,3
Suppression de données dans la recherche en situation médicale d'urgence	420	60,0
Rôle des CER dans l'évaluation de la sécurité des chercheurs	420	60,0
Recherche comportant un risque minimal avec des enfants et l'intégration des populations vulnérables dans la recherche	376	53,7
Les chercheurs et le droit d'avertir : Limites sur le « Spectre de la confidentialité de la recherche? »	116	7,7

Fait intéressant, lorsqu'on compare l'utilité des interprétations particulières selon le classement des répondants au questionnaire avec les statistiques de fréquentation du site Web, la convergence n'est pas systématique. Ainsi, les répondants au questionnaire s'adressant aux présidents de CER et aux responsables de la recherche ont considéré que « *Définition de "études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche"* » constituait l'interprétation de l'EPTC qui avait été le plus souvent consultée; tandis que les membres du Groupe consultatif et de ses comités permanents estimaient pour leur part que « *Considérations éthiques concernant les modèles humains dans le domaine des beaux-arts* » était l'interprétation la plus utile pour l'application de l'EPTC. Cela contraste avec les données du tableau 25 indiquant que « *Expert spécialisé dans le domaine juridique et composition du CER* » et « *Définition de "études d'assurance de qualité, évaluation de rendement et recherche"* » ont reçu globalement le plus d'attention dans le site Web.

Retombées générales du mandat d'interprétation

Aux yeux de certains informateurs clés qui connaissent le mandat d'interprétation du GER-SER et son travail sur ce front, le service d'interprétation s'était acquitté moyennement de sa mission : « *Ils ont bien amélioré les choses. ...les questions qu'ils ont résolues sont importantes* ». On juge importantes les interprétations pour accroître l'uniformité de l'application de l'EPTC et pour élaborer un corps de règles communes au niveau des établissements de recherche : « *étant donné qu'il faut qu'il y ait une sorte de langage commun au niveau de l'établissement* ». Si l'on fait le parallèle avec les données du questionnaire d'enquête s'adressant aux auteurs de demandes d'interprétation, la principale valeur de l'interprétation n'est pas tant d'apporter une orientation stricte fondée sur des règles que d'éclairer le débat au sein des établissements : « *Si l'interprétation éclaire le débat, elle est considérée comme satisfaisante et c'est là que l'EPTC a eu sa plus grande utilité* ». Un informateur clé fait observer que, selon expérience, les interprétations sont judicieuses, qu'elles analysent de manière appropriée les rôles et responsabilités et livrent une réponse utile lorsque plusieurs parties ont plusieurs interprétations. Toutefois, d'aucuns ont mentionné que les interprétations actuelles n'avaient pas fourni une orientation pour tous les chapitres de l'EPTC : « *Il faut encore des documents d'orientation sur divers chapitres, et ces documents devraient être produits aussi rapidement que possible, il ne faut pas s'éterniser* ». La capacité du GER-SER à produire ces interprétations avec les ressources dont il dispose actuellement a été mise en doute. On a fait observer que la fonction d'interprétation est considérée comme en étant une répondant aux points de vue des CER, alors que l'on s'attend à dépasser ce cadre : « *Les CER sont trop abstraits pour ce qui est de la conception*

de la recherche et de la conduite à adopter. Il faudrait donner plus de responsabilité aux autres intervenants : les chercheurs, les individus, les milieux et les participants ».

Certains informateurs clés externes étaient sceptiques quant à la valeur de la fonction d'interprétation : *« Elle n'a pas eu un impact considérable »; « Nul ne m'a dit que les interprétations avaient été utiles et, dans certains cas, elles sont contestées ».* Une interprétation particulière qui semblait poser problème a trait au risque minimal qui demeure en vertu de l'examen proportionnel qui, d'après ce que certains répondants ont pu observer dans leur milieu, ne fait pas l'unanimité. D'autres informateurs clés externes ont exprimé une préoccupation qui se rapporte à la question plus générale de l'application de l'EPTC : c'est-à-dire qu'on ne sait pas dans quelle mesure et comment les interprétations sont appliquées : *« Nous n'avons aucune idée de ce que nous faisons en réalité pour protéger les sujets humains »; « Comment est-ce que les utilisateurs de l'EPTC l'appliquent dans leur domaine? »*

Selon le personnel du SER, la fonction d'interprétation a contribué à rendre l'application de l'EPTC plus uniforme entre les établissements et à sensibiliser les gens pour qui le débat éthique et le processus d'examen étaient une nouveauté. Toutefois, en ce qui concerne l'utilité de la fonction d'interprétation pour les utilisateurs de l'EPTC, un répondant interne a déclaré que *« l'interprétation constitue un défi de haut vol, étant donné que GER et le SER sont limités par les mandats des trois organismes subventionnaires. Ils ne peuvent agir en tant que décideurs ou arbitres... Par conséquent, les opinions données sont de nature générale ».*

3.3.4 Incidence sur l'évolution de l'EPTC

L'une des principales fonctions du service d'interprétation de l'EPTC consiste à aider à cerner les nouvelles questions qui peuvent éclairer l'évolution de l'EPTC. En dernière analyse, tout porte à croire que bien les interprétations aient porté fruit en ce qui concerne l'évolution de l'EPTC, les mécanismes qui lient l'évolution de l'EPTC et l'interprétation nécessitent peut-être également des éclaircissements. Dans leurs réponses au questionnaire s'adressant aux membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail, 16 des 23 répondants (70 %) étaient d'accord ou tout à fait d'accord avec le fait que la fonction d'interprétation a été utile pour l'évolution de l'EPTC. Mais des préoccupations ont été formulées par deux répondants concernant le lien entre les fonctions d'interprétation et d'évolution : *« Il n'y a pas suffisamment de coordination entre les personnes qui prennent en charge l'interprétation et celles qui planifient les changements à l'EPTC »; « On ne sait pas très bien comment les interprétations seront intégrées dans l'énoncé révisé ».* Deux répondants ont d'ailleurs mis en doute la valeur des interprétations d'une politique qui deviendra obsolète avec la nouvelle édition, faisant valoir que les changements auraient dû être apportés directement au texte de l'EPTC plutôt qu'en tant que corpus distinct : *« Disposer de recueils des interprétations signifie que l'on doit de façon continue passer de l'EPTC aux interprétations. L'on se demande pourquoi le GER-SER n'a pas simplifié les choses en faisant des renvois aux interprétations directement dans l'EPTC ».*

D'après les répondants faisant partie du personnel du SER, la fonction d'interprétation a été utile pour l'évolution de l'EPTC dans la mesure où elle a donné la possibilité de se pencher sur les domaines de l'EPTC susceptibles de comporter des lacunes. On a cité à cet égard la politique sur la conservation des données, qui n'avait pas été abordée dans la version originale de l'EPTC.

3.4 Incidence du GER-SER sur l'éducation du milieu de la recherche

3.4.1 Approche globale et succès

Le mandat du Comité permanent du GER sur l'éducation est : [traduction] « De promouvoir les initiatives stratégiques sur les aspects éducatifs de l'EPTC ». Le Comité permanent du GER sur l'éducation compte à son actif trois réalisations principales : le didacticiel en ligne de l'EPTC, la collaboration à une Stratégie nationale d'éducation en éthique de la recherche, et une étude des besoins en matière d'éducation des membres des CER. Par ailleurs, le GER a collaboré avec d'autres organisations s'intéressant à l'éducation en éthique, principalement le CNERH.

Dans l'ensemble, les points de vue des informateurs clés externes sur la contribution du GER-SER à l'éducation en éthique sont assez positifs : « *Ils ont eu plus de succès à cet égard* »; « *C'est une réussite. Je vois ça comme une chose permanente. Ils ne sont pas parvenus à sensibiliser tout le monde, mais les efforts se poursuivent* ». Toutefois, on a fait observer que l'éducation en éthique devrait être considérée avant tout comme relevant des universités, et que le GER-SER devrait avoir un rôle restreint : « *Le mandat d'éduquer se situe au niveau de l'université... Il serait difficile pour le Groupe consultatif d'exercer une influence sur le processus éducatif* ». Plusieurs répondants n'étaient pas au courant des activités du GER-SER visant l'éducation en éthique, et ils ont indiqué, par exemple, qu'ils pensaient que l'éducation relevait exclusivement du CNERH.

La façon dont le GER-SER conçoit son mandat éducatif a évolué au fil du temps. Dans le plan initial qu'il avait établi pour s'acquitter de son mandat au chapitre de l'éducation, il prévoyait d'accompagner le CNERH dans son programme de visites éducatives. L'examen des documents montre qu'au moment des premières réunions, le GER se voyait en train de jouer un rôle d'appui en assurant la mise en œuvre efficace de l'EPTC au niveau des établissements par l'intermédiaire de ces visites. Le plan de travail d'avant 2002 incluait la mise sur pied d'un système de visites en qualité d'organisme consultatif, une initiative que le GER a explorée tout au long de 2003-2004. Il a été alors proposé que le personnel du SER accompagne le CNERH. De l'avis des intervenants externes ayant suivi les activités d'éducation du GER-SER, ce plan éducatif initial était à la fois trop ambitieux (« *C'était grandiose si l'on considère tout ce qu'ils voulaient faire sur le plan de l'éducation. Le rôle était trop ambitieux et ils n'avaient pas de ressources.* ») et il empiétait sur le travail déjà fait par le CNERH. La proposition d'effectuer ce genre de visites dans les établissements n'a pas été accueillie favorablement et, comme l'a mentionné un observateur (extérieur à la fois au CNERH et au GER), cela « *a créé quelques frictions avec le CNERH* ». Le GER mentionnait dans sa réunion de juin 2004 que le CNERH n'était pas désireux de faire équipe dans le cadre de ces visites. À cette date, le procès-verbal montre que le Comité d'application du GER a recommandé que le GER revoie sa position concernant ces visites afin de mettre l'accent sur la consultation publique et d'élaborer une entente avec le CNERH pour obtenir des renseignements sommaires concernant les implications au niveau de la politique des résultats des visites du CNERH. Une partie du surplus budgétaire de 2002-2003 et 2003-2004 peut être attribuée au fait que ces visites n'ont pas eu lieu – on leur avait alloué des budgets de 75 000 \$ et 50 000 \$ pour les deux exercices, respectivement, ce qui correspond à 22 % et 16 % des surplus, respectivement (voir le tableau 2).

3.4.2 Collaboration avec d'autres organisations participant à l'éducation en éthique

En ce qui concerne l'efficacité de la collaboration avec d'autres organisations, des préoccupations ont été soulevées quant au chevauchement entre les mandats d'éducation en éthique et certaines tensions

connexes. La plupart des intervenants externes qui connaissaient bien cet élément du mandat du GER-SER ont parlé de ses relations avec le CNERH, en faisant allusion à une certaine confusion ou des chevauchements dans leurs mandats, par exemple : « *Parmi tous les organismes, on ne sait pas toujours très bien qui fait quoi et pourquoi. Nous avons eu la visite du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et j'ai pensé qu'il s'agissait du Groupe consultatif. D'ailleurs je ne comprends pas encore aujourd'hui qui est le CNERH* ». On a mentionné une confusion du même ordre entre certains membres du GER et ceux de ses comités permanents et groupes de travail, par exemple : « *Le GER-SER a collaboré de façon poussée avec le CNERH, mais les racines biomédicales du CNERH ont par moment sapé les possibilités d'initiatives d'éducation plus larges qui auraient pu être entreprises par le GER-SER si le CNERH ne s'était pas présenté lui-même comme étant le principal acteur. Malgré des années de collaboration, je ne comprends pas encore complètement le rôle du Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain et j'estime que le GER-SER n'a pas réussi à aider le milieu à le dissocier du CNERH, ce qui a créé une énorme confusion*».

Les réponses au questionnaire ont montré qu'après le désaccord de départ sur les visites à vocation éducative, les relations entre le GER et le CNERH ont été caractérisées par des tensions et le manque de confiance. Cette situation s'est exacerbée lorsque, à l'issue de l'intervention des IRSC, le financement que le SER n'aurait pu reporter a été utilisé pour retenir les services du CNERH afin qu'il prenne en charge des activités éducatives (voir la section 1.2 : 85 % du budget du mandat d'éducation a été dépensé en contrats avec des organisations vouées à l'éducation en éthique, notamment le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain). On a fait observer dans les réponses au questionnaire s'adressant aux membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail que l'utilisation des fonds du GER-SER pour confier des contrats au CNERH était bien maladroite et que ce dernier avait utilisé les ressources que le GER aurait pu consacrer à ses propres objets. Et, si l'on en croit les intervenants externes, même si les relations sont plus conviviales, la tension interorganisationnelle demeure et un problème persiste quant à la façon dont le GER-SER perçoit son rôle concernant l'éducation en éthique par rapport à son rôle d'artisan de la politique. L'une des conséquences de cette situation, d'après certains informateurs clés, c'est que le GER-SER est passé à côté d'occasions qui lui auraient permis de mieux comprendre comment l'EPTC est interprété et de jouer un rôle constructif à l'échelle nationale, provinciale ou locale. En ce qui concerne la collaboration, les répondants des organismes subventionnaires jugeaient important que le GER-SER travaille de manière décentralisée, partage la responsabilité avec les universités de même qu'avec d'autres organisations vouées à l'éthique, y compris le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, et également qu'il soit plus dynamique dans ses relations externes. Les répondants des organismes subventionnaires ont également décrit le conflit avec le CNERH, mais ils estimaient que récemment, leur collaboration s'était révélée efficace. Le personnel du SER a noté qu'il y a eu des collaborations avec le CNERH, l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche, Santé Canada, l'Association canadienne d'administrateurs de recherche universitaire, le Bureau de l'éthique des IRSC et que ces organismes entretiennent d'excellents rapports au niveau des personnes.

3.4.3 Didacticiel de l'EPTC

Le Comité permanent du GER sur l'éducation avait pour mission d'élaborer un didacticiel en ligne pour l'EPTC. Un appel de propositions pour l'élaboration du didacticiel fut annoncé en mai 2002. Selon le calendrier initial, le didacticiel devait être lancé en janvier 2003, mais son lancement ne se fit pas avant avril 2004. Le didacticiel de l'EPTC vise à : « *donner de la formation au milieu de la recherche à propos de l'EPTC, ainsi qu'à faciliter l'utilisation, l'interprétation et la mise en œuvre de l'EPTC* ». Il aborde les sujets suivants : évaluation éthique, consentement libre et éclairé, vie privée et confidentialité des données, conflit

d'intérêts et intégration de la recherche. Il renferme trois études de cas qui sont reprises à chaque chapitre du didacticiel. En collaboration avec le Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences sociales et humaines, le Comité sur l'éducation a ajouté un quatrième cas au didacticiel au début de 2008, dans le domaine des sciences sociales.

Utilisation du didacticiel

Le didacticiel de l'EPTC est extrêmement populaire, puisqu'en juillet 2008, 43 045 enregistrements avaient été comptabilisés, et que 31 721 personnes avaient obtenu le certificat d'accomplissement. Comme le montre le tableau 26, les niveaux d'utilisation – c'est-à-dire à la fois les enregistrements et le certificat d'accomplissement – ont augmenté graduellement au fil du temps.

Tableau 26 : Utilisation du didacticiel en ligne de l'EPTC

	Nombre moyen d'utilisateurs par mois		
	2004-2006	2006-2007	2007-2008
Utilisateurs	1 083	1 096	1 130
Personnes ayant obtenu le certificat d'accomplissement	737	822	882

Les réponses au questionnaire d'évaluation sur le didacticiel du SER montrent qu'il est obligatoire de remplir au complet le questionnaire du didacticiel pour environ 68 % des personnes qui l'utilisent. Selon certains informateurs clés, le didacticiel est obligatoire dans de nombreux établissements et d'autres envisagent de le rendre obligatoire, même si parfois c'est davantage pour promouvoir l'EPTC que pour influencer sur l'éducation en éthique : « *Dans de nombreux établissements il est obligatoire, et par conséquent il est efficace comme outil de communication* ». Toutefois, les données indiquées au tableau 8 révèlent que, malgré un haut niveau d'utilisation, la répartition géographique des utilisateurs est loin d'être uniforme : 57 % des personnes ayant répondu au questionnaire se trouvent en Ontario, 25 % en Colombie-Britannique et une poignée d'utilisateurs dans les provinces atlantiques. Ces données concordent dans une certaine mesure avec celles qui découlent des réponses au questionnaire administré aux chercheurs, lesquelles nous apprennent que les chercheurs de Colombie-Britannique sont proportionnellement plus nombreux (41 %) que leurs homologues des provinces des Prairies et des Territoires (11 %) à indiquer que leurs étudiants sont tenus de répondre au questionnaire du didacticiel. Cela porte à croire que certaines régions sont allées beaucoup plus loin que d'autres, en faisant du didacticiel un volet obligatoire de la formation en recherche ou de la pratique. Selon certains commentaires spontanés du questionnaire s'adressant aux chercheurs, il y aurait place pour davantage de promotion : « *Nous sommes étonnés d'apprendre qu'il y a un didacticiel sur l'EPTC – ce que nous avons maintenant découvert en remplissant le questionnaire. Il est clair qu'il y a place pour une meilleure communication* » ; « *Je n'avais pas réalisé qu'il y avait un didacticiel en ligne. Je vais maintenant le consulter et l'utiliser dans mes cours* ».

Les données des réponses au questionnaire s'adressant aux présidents de CER et aux responsables de la recherche universitaire présentées au tableau 27 nous révèlent que 56 % des répondants des CER et des bureaux de recherche universitaire ont utilisé le didacticiel de l'EPTC. À leurs yeux, les outils éducatifs du GER-SER sont particulièrement utiles aux CER et, dans moindre mesure, aux chercheurs et aux étudiants. La moitié des répondants des CER et des bureaux de recherche étaient d'accord avec la mention indiquant que les outils sont utilisés par les personnes qui peuvent en tirer parti.

**Tableau 27 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire –
Succès relativement au mandat d'éducation de l'EPTC (n= 103)**

	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Les outils éducatifs conçus par le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche sont utilisés par les personnes qui peuvent en profiter.	50,0	19,7
Les outils éducatifs conçus par le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche sont utiles pour les chercheurs.	68,8	16,7
Les outils éducatifs conçus par le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche sont utiles pour les étudiants,	60,6	19,7
Les outils éducatifs conçus par le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche sont utiles pour les Comités d'éthique de la recherche.	83,3	7,6

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

Vingt pour cent des chercheurs avaient utilisé le didacticiel et 15 % ont déclaré que leurs étudiants étaient tenus de l'utiliser. Cette proportion est plus élevée parmi les chercheurs associés au CRSNG (21 %). Une forte majorité de ceux qui ont utilisé le didacticiel, soit 81 %, étaient d'accord ou fortement d'accord avec le fait que le logiciel leur a été utile – cela représente un taux de corroboration plus élevé que celui des présidents des CECR et des responsables de la recherche, 69 % desquels ayant indiqué que les outils d'éducation du GER SER leur avaient été utiles (tableau 27). Les chercheurs associés au CRSNG sont proportionnellement moins nombreux à indiquer qu'ils sont fortement d'accord avec l'utilité du didacticiel que leurs homologues des IRSC et du CRSH (3 % contre 22 % et 22 % de répondants tout à fait d'accord, respectivement).

Points de vue des utilisateurs du didacticiel

Les données de l'enquête prospective, de même l'enquête existante sur le didacticiel, montrent que la plupart des utilisateurs estiment que le didacticiel satisfait voire dépasse leurs attentes (tableau 28).

Tableau 28 : Didacticiel par rapport aux attentes des utilisateurs

	Enquête prospective (n = 55)	Enquête existante (n = 7 783)
Il a dépassé mes attentes.	22 %	21 %
Il a répondu à mes attentes.	64 %	56 %
Il a tout juste répondu à mes attentes.	7 %	1 %
Il n'a pas répondu à mes attentes.	0 %	1 %
Je n'attendais rien du didacticiel de l'EPTC.	7 %	10 %
Aucune réponse		10 %

Les réponses ouvertes aux questions demandant une explication des réponses données au tableau 29 montrent que les utilisateurs satisfaits ont trouvé le didacticiel instructif et complet, qu'il répondait bien à leurs questions et qu'il donnait un bon aperçu de l'éthique de la recherche avec des êtres humains : « *C'est une bonne revue de l'éthique de la recherche et je ne croyais pas en apprendre tant* »; « *Il est très détaillé et approfondi. J'estime que c'est une étude très détaillée du sujet* »; « *Il y a une foule de renseignements et de cas de figures*. Ceux dont les attentes n'ont pas été comblées ont fait d'autres types de commentaires : « *C'était très instructif mais, parallèlement, la matière est un peu aride. C'était un véritable défi que de*

continuer à travailler là-dessus; personnellement, j'ai eu besoin de prendre quelques pauses entre deux, ce qui est assez inhabituel pour moi »; « J'ai trouvé le cours extrêmement théorique et les exemples de même que les cas de figure ne m'ont pas beaucoup aidé à comprendre la matière dans ses aspects pratiques ».

D'après les répondants à l'enquête prospective, de même qu'à l'enquête existante, le didacticiel en ligne a considérablement ou quelque peu accru leurs connaissances sur l'EPTC (84 % dans les deux questionnaires, mais la répartition varie).

Tableau 29 : Auto-évaluation de l'accroissement des connaissances sur l'EPTC

	Enquête prospective (n = 55)	Enquête existante (n = 7 783)
Le didacticiel a accru considérablement mes connaissances sur l'EPTC.	22 %	48 %
Le didacticiel a accru quelque peu mes connaissances sur l'EPTC.	64 %	36 %
Le didacticiel n'a pas du tout accru mes connaissances sur l'EPTC.	0	1 %
Le didacticiel n'a accru mes connaissances sur l'EPTC parce que j'étais déjà rompu à l'utilisation de l'EPTC.	2 %	3 %
Aucune réponse.		12 %

Ceux qui ont indiqué qu'ils n'avaient pas appris grand-chose ont fourni deux types d'explication. Dans le premier cas, ils connaissaient déjà bien le texte de l'EPTC : *« J'avais déjà étudié l'EPTC à l'école. J'ai pris le cours pour me rappeler les notions en vue d'un examen de licence »; « La matière enseignée dans les cours de méthodologie en psychologie comprend pratiquement tous les points abordés ».* Deuxièmement, ils n'étaient pas sûrs de maîtriser de façon durable le sujet : *« J'ai trouvé que j'avais une meilleure connaissance de la matière, mais je ne suis pas sûr des bénéfices à long terme. Rétrospectivement, j'essaie de me rappeler si j'ai retenu une grande partie des éléments nouveaux que j'ai appris »; « Mes connaissances ont quelque peu augmenté. Malheureusement, peu d'informations me sont restées en mémoire, peut-être y aurait-il eu moyen de synthétiser l'information afin qu'elle soit plus facile à mémoriser ».*

Incidence du didacticiel sur la pratique

Le tableau 30 présente les évaluations quantitatives de l'incidence du didacticiel. Selon la grande majorité des répondants, le didacticiel leur a été utile et environ la moitié des utilisateurs estiment qu'il les a aidés à prendre des décisions concernant leur recherche, à appliquer l'EPTC ou à améliorer l'éthique de leur recherche.

Tableau 30 : Enquête auprès des utilisateurs du didacticiel – évaluations de l'incidence du didacticiel (n = 55)

	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ Nombre (%)	Ne sais pas Nombre
Le didacticiel de l'EPTC a été utile pour moi.	49 (89 %)	1
Le didacticiel de l'EPTC m'a aidé à prendre des décisions concernant ma recherche.	26 (47 %)	4
Après avoir suivi le didacticiel, il a été plus facile d'appliquer l'EPTC.	32 (58 %)	3
Le didacticiel de l'EPTC a amené des améliorations à la pratique éthique de la recherche avec des êtres humains.	32 (58 %)	6

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

Une analyse du contenu des réponses fournies en explication de toutes les évaluations présentées au tableau 34 met en évidence les différentes façons dont le didacticiel répond aux besoins des utilisateurs :

- En préparation pour une recherche future : par exemple : « *Je ne participe pas encore à des travaux de recherche qui me permettraient de mettre en pratique ma connaissance de l'EPTC* » ; « *Avant de me lancer dans la recherche pour la première fois, le didacticiel m'avait aidé à réfléchir sur les conséquences possibles* ».
- Confirmation ou révision des connaissances acquises auparavant : par exemple : « *Mon utilisation du didacticiel m'a confirmé que j'étais déjà prêt avant cela à faire de la recherche en respectant les normes éthiques* » ; « *Du fait que je connaissais l'EPTC, le didacticiel a été une façon efficace et facile de récapituler les principes fondamentaux que j'avais appris auparavant* ».
- Amélioration de la compréhension/interrogation sur les connaissances ou les principes, par exemple : « *Ça a été instructif, car j'ai appris des choses que j'ignorais complètement, ça m'a ouvert de nouveaux horizons* » ; « *Le didacticiel m'a amené à m'interroger ou à voir sous un nouveau jour certains aspects de ma propre recherche et de mon approche méthodologique* ».
- Incidence liée au rôle de la recherche, par exemple : « *J'ai peu d'influence sur les décisions de mes chercheurs. Toutefois, cela m'a permis d'être mieux armé pour présenter les problèmes d'éthique lorsque l'occasion se présentait* » ; « *Il m'est désormais plus facile d'écarter les idées médiocres étant donné que j'ai des meilleurs outils pour formuler les choses maintenant que j'ai utilisé le didacticiel* ».
- Accessibilité accrue à l'information, par exemple : « *Le didacticiel m'a fourni une information importante d'une manière qui est exploitable par un professionnel de la santé pour qui la recherche est un nouveau domaine* » ; « *Honnêtement, je ne saurais dire si le didacticiel m'a permis d'appliquer plus facilement les principes que si je m'étais contenté de consulter le guide. Je pense que le résultat est équivalent. Il est toutefois important de disposer de plusieurs moyens de diffuser l'information, de façon à toucher tout le monde* ».
- Exercice, par exemple : « *J'ai répondu au questionnaire dans le cadre d'un cours. J'ai l'intention de faire des essais cliniques ou de me lancer en recherche, mais je n'en suis pas encore là* » ; « *J'ai eu à répondre au questionnaire du didacticiel comme exercice* ».

Douze des 55 répondants (22 %) ont fourni des exemples sur la façon dont ils avaient appliqué la matière du didacticiel, c'est-à-dire :

- *Je suis davantage attentif à l'éthique de la recherche sur la personne humaine – au point, par exemple, de ne même pas jeter un coup d'œil sur les dossiers médicaux des patients (qui sont sous ma responsabilité) aux fins de la recherche avant d'obtenir le certificat de conformité à l'éthique.*
- *Formulaire de consentement auprès d'une population qui ne comprend pas très bien l'anglais ou le français.*
- *Je ne connaissais pas les lignes directrices sur l'observation non participante. L'EPTC m'a aidé à déterminer avec clarté ce que je devais faire pour l'examen éthique concernant les méthodes de collecte de données de ce genre.*
- *Récemment, j'ai présenté une proposition aux CER, et ce didacticiel m'a grandement aidé à rédiger la proposition.*
- *Je suis novice en ce qui concerne l'éthique de la recherche et le didacticiel m'a aidé dans le travail que j'accomplis quotidiennement.*

Pour ces personnes qui ont utilisé le didacticiel, l'outil atteint son but et améliore véritablement la pratique éthique dans la recherche.

Le SER a également effectué certaines analyses de contenu concernant les commentaires reçus en réponse à son questionnaire, afin de déterminer si les commentaires sont d'ordre rédactionnel, techniques ou portent sur le fond²³. Cela a permis de résoudre certains problèmes techniques en amont avec l'impression, le mot de passe ou des questions similaires, de même que de s'attaquer à certaines questions de fond (p. ex., préparation de la quatrième étude de cas, mentionnée ci-dessus).

Points de vue des intervenants sur le didacticiel

Le didacticiel est considéré par tous les intervenants internes comme un succès clé du GER-SER, en raison de son haut niveau d'utilisation. L'intégration au didacticiel de la nouvelle étude de cas en sciences sociales constitue également une étape positive. Les informateurs clés externes interrogés connaissaient le didacticiel et leurs observations se fondent sur leur propre opinion de même que sur l'évaluation de son succès auprès de leur clientèle. Le didacticiel a été salué par nombre de ces informateurs comme le principal produit du GER-SER, du fait qu'il vient combler un besoin important, en particulier pour les enseignants : « *Le didacticiel a joué un rôle utile* »; « *J'adore le didacticiel, il est très bien conçu* ».

Tant les répondants des organismes subventionnaires que ceux du SER ont fait observer que le didacticiel comporte certaines lacunes pour ce qui est de la profondeur et de la couverture de la matière. Les informateurs clés externes étaient également au courant des critiques et préoccupations concernant le didacticiel, et certains avaient les leurs. Ces critiques portaient essentiellement sur le fait que le didacticiel ne parcourt pas intégralement l'EPTC et lui reprochaient de s'en tenir à l'essentiel : « *Il pourrait être beaucoup plus élaboré, mais au moins ils ont fait quelque chose. Il ne parcourt pas entièrement l'EPTC et il n'est pas au fait de ce qui se passe dans les autres pays* »; « *Notre analyse du didacticiel est qu'il n'est pas très efficient. Il donne aux gens une information d'ordre général. Il ne convient pas à l'enseignement : le contenu n'est pas extraordinaire pour ce qui est de la densité de la matière à assimiler* ». D'après certains informateurs clés, il faut des outils qui assurent une formation plus poussée et plus exhaustive dans le domaine de l'éthique. Le didacticiel en ligne du Québec a été mentionné à plusieurs reprises comme un modèle du genre; et, en fait, il semble même qu'un réseau universitaire de recherche important dans le domaine de la santé à l'extérieur du Québec adoptera le didacticiel du Québec plutôt que l'EPTC et obligera les étudiants à répondre au questionnaire.

3.4.3 Autres initiatives d'éducation

Outre ce que nous venons de citer, mentionnons entre autres initiatives du même genre une étude des besoins en matière de formation des profanes qui sont membres de comités d'éthique de la recherche²⁴, qui s'appuie sur un groupe de consultation.

²³ Didacticiel-échantillon sur l'EPTC : commentaires de la communauté des utilisateurs présentés par voie électronique selon leur nature entre juin et novembre 2005.

²⁴ Besoins d'éducation des membres de la collectivité des CÉR : un projet pilote du GER (septembre 2007) <http://www.ger.ethique.gc.ca/pdf/fra/FINAL%20FRENCH%20PDF%20PAPER%20VERSION%20%2025%20September%202007.pdf>

Le GER, en collaboration avec le Comité permanent sur l'éducation, a également préparé un exposé de principes demandant l'élaboration d'une Stratégie nationale d'éducation en éthique de la recherche²⁵. Comme cette stratégie irait au-delà du mandat d'initiation à l'EPTC dont est investi le GER-SER, elle serait appuyée, mais non pilotée, par le GER. Un intervenant externe a dit du bien de la contribution du GER-SER à l'élaboration d'une stratégie nationale d'éducation : « *Dans l'optique de l'élaboration d'une stratégie nationale, le GER a été un allié de choix. Nul doute qu'il a été utile – cela n'aurait pas été possible en l'absence du GER et d'autres* ». Il mentionne également : « *Mais on peut et doit encore faire davantage* ». À vrai dire, plusieurs intervenants externes ont insisté sur le besoin urgent d'une véritable éducation en éthique. Les intervenants des organismes subventionnaires ont abondé dans le même sens, mentionnant qu'il existe un grand besoin d'éducation en éthique de la recherche et, aux yeux de certains, c'est le volet du mandat du GER-SER qui revêt le plus d'importance sur le plan stratégique. Bien que les activités d'éducation du GER-SER aient été jusqu'à ce jour considérées comme limitées par certains intervenants internes et externes : « *On n'en fait pas assez dans le domaine de l'éducation. Jusqu'à aujourd'hui, et c'est compréhensible, l'effort a porté sur l'évolution – on pourrait en faire davantage* ». Cet élément est également considéré comme le volet du mandat qui devrait mobiliser la plupart des énergies du GER-SER après la publication de la deuxième édition de l'EPTC.

3.5 Contribution à une assurance de protection adéquate des participants à la recherche

Le rôle du GER-SER à l'appui du résultat le plus important du projet de l'éthique de la recherche avec des êtres humains, à savoir donner au public une meilleure assurance que les participants à la recherche seront protégés adéquatement et que les risques seront mis en balance avec les retombées éventuelles de la recherche, est indirect et complémentaire, puisque la responsabilité directe repose sur les établissements et les chercheurs. L'évaluation s'est néanmoins penchée sur la contribution du GER-SER de son point de vue.

3.5.1 Retombées au niveau des établissements

Le tableau 31 montre les réponses au questionnaire s'adressant aux présidents de CER et aux responsables de la recherche sur l'incidence qu'aura à leur avis le GER-SER sur la capacité des établissements et des CER à assurer une politique et des pratiques éthiques plus rigoureuses. Environ la moitié des répondants estiment que le GER-SER aide à faire en sorte que des politiques soient en place (51 %) et que les pratiques éthiques soient adéquates (51 %). Cette proportion est plus élevée parmi ceux qui connaissent le mandat du GER-SER (données ne figurant pas dans le tableau ci-dessous), puisque environ les deux tiers étaient d'accord avec la mention indiquant que la contribution du GER-SER est positive pour les chercheurs (65 %), pour la politique en matière d'éthique de l'établissement (63 %) ainsi que pour les pratiques (69 %).

²⁵ Education is Key to a New Culture of Research Ethics: Update on PRE's Call for a National Research Ethics Educational Strategy Briefing note to Panel, septembre 2006.

**Tableau 31 : Présidents de CER et responsables de la recherche – Incidence du GER-SER sur l’application de pratiques éthiques
(n = 103)**

	D’accord ou tout à fait d’accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Les activités du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche sont utiles pour la communauté de chercheurs qui me concerne.	45,6	10,7
Les activités du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche aident à assurer que des politiques concernant l’éthique de la recherche avec des êtres humains sont en place dans mon établissement.	51,4	11,7
Les activités du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche aident à assurer le caractère adéquat des pratiques concernant l’éthique de la recherche avec des êtres humains dans mon établissement.	50,5	11,7

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

Les commentaires spontanés des présidents de CER qui illustrent les divers points de vue sont les suivants : « *Les efforts soutenus du GER pour inciter les membres du milieu de la recherche à contribuer aux documents de travail sur les nouveaux enjeux éthiques sont la preuve qu’il s’emploie à résoudre ces questions. Sa présence en tant qu’autorité centrale dans le cadre de l’éthique de la recherche est maintenant tenue pour acquise* »; « *Je connais le Groupe consultatif, mais je ne suis pas sûr de connaître la façon dont il travaille ou dont ses recommandations ont influencé les pratiques au sein de mon établissement* ».

3.5.2 Incidence sur les participants à la recherche

On a demandé à tous les répondants au questionnaire s’adressant aux présidents de CER, aux responsables de la recherche universitaire et aux chercheurs qui avaient entendu parler du GER-SER d’indiquer leur opinion sur l’équilibre entre le risque pour les participants à la recherche et les retombées éventuelles de la recherche. Dans les rangs des présidents de CER et des responsables de la recherche universitaire, on observe un appui quasi unanime à la mention flatteuse indiquant que l’évaluation par un CER de l’établissement du répondant fait en sorte que les risques pour les participants à la recherche soient avantageusement équilibrés avec les retombées éventuelles de la recherche. Près de la moitié des répondants sont d’accord avec le fait que le GER-SER a contribué à cet équilibre; tandis que 18 % sont sans opinion et que 23 % ont donné une réponse neutre. Parmi les chercheurs, 78 % étaient d’accord avec le fait que l’examen du CER assure un bon équilibre entre les risques et les retombées. Les chercheurs financés par les IRSC sont proportionnellement plus nombreux à être tout à fait d’accord (55 %) que les chercheurs du CRSNG et du CRSH (25 % et 29 %, respectivement). Globalement, 42 % estiment que le GER-SER contribue à cet équilibre. Dix-neuf pour cent des chercheurs ont répondu « Ne sais pas » à cette dernière question.

Tableau 32 : Opinions des présidents de CER, des responsables de la recherche universitaire et des chercheurs concernant la contribution du GER-SER à l'équilibre entre les risques et les retombées éventuelles

	% de répondants d'accord ou tout à fait d'accord	
	Présidents de CER et responsables de la recherche (n = 103)	Chercheurs (n = 195)
En général, l'évaluation par un CER de mon établissement permet de voir à ce que les risques pour les participants à la recherche soient avantageusement équilibrés avec les retombées éventuelles de la recherche.	95,2	78
Le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche ont contribué à assurer un équilibre des risques pour les participants à la recherche dans mon établissement.	47,6	42

3.5.3 L'EPTC et les contraintes imposées à la recherche

L'une des critiques contre l'EPTC dans le milieu de la recherche est qu'il privilégie le volet protection des participants et, ce faisant, limite la possibilité de mener certains types de recherche ou impose des contraintes. Certains y voient une entrave insupportable à la liberté universitaire et à l'avancement de la connaissance. L'évaluation a recueilli certaines données sur cette question, puisqu'elle est pertinente concernant l'acceptation généralisée de l'EPTC.

Parmi les chercheurs ayant entendu parler du GER-SER, 68 % sont d'accord ou tout à fait d'accord avec le fait que l'EPTC constitue un texte de référence pour accroître la protection des participants à des travaux de recherche. Parallèlement, 66 % s'accordent pour dire que la façon dont on applique l'EPTC impose des contraintes à certains types de recherche. La perception d'une contrainte n'est pas différente d'une discipline à une autre, mais les chercheurs en sciences naturelles et en génie ont été proportionnellement plus nombreux à être sans opinion. Le tableau 33 présente un résumé de l'analyse de contenu des réponses qualitatives à cette question. Il est intéressant de noter que nombre de ces préoccupations devraient être réglées dans l'EPTC révisé.

Tableau 33 : Dans quelle mesure l'EPTC impose-t-il des contraintes à la recherche? Principaux thèmes, questionnaire s'adressant aux chercheurs

Thème de la réponse	Les exemples sont regroupés selon l'organisme subventionnaire auquel se rattachent les chercheurs
Plus grande difficulté à recruter des participants	<p>IRSC (sur 43 réponses)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Mon plus grand problème a trait à l'accès à des participants éventuels. Bien que je sois absolument d'accord avec la nécessité de protéger les sujets de recherche, les chercheurs sont déjà tellement limités au départ dans leur aptitude à proposer le projet de recherche à d'éventuels participants qu'il est tout à fait décourageant d'oser penser à des projets à grande échelle. Le plus grand problème avec cela, c'est que certains centres semblent avoir un bien meilleur accès que d'autres.</i> - <i>La façon dont l'EPTC est appliqué à l'heure actuelle par les CER a une incidence notable sur la recherche active participative où les risques sont fort réduits. Plus précisément, le principe du consentement obligatoire rend ce type de recherche extrêmement difficile du fait qu'il s'accompagne de formulaires de consentement juridique fort longs qui exagèrent le risque de l'étude, ce qui peut décourager d'éventuels participants.</i> <p>CRSNG (sur 44 réponses)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>La lenteur du recrutement ou les démarches pour justifier le recrutement d'enfants pour une recherche, même si ces derniers ont été suivis depuis leur naissance par des équipes de chercheurs – l'obligation de justifier tout</i>

	<p><i>changement au recrutement (même mineur), par exemple, dans les critères d'exclusion – tous ces changements ou exigences dépendent des dates des réunions des comités d'éthique, qui ne sont pas si fréquentes (même si elles sont régulières).</i></p> <p>CRSH (sur 119 réponses)</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>L'obtention d'un consentement éclairé auprès de certains publics (notamment des personnes délinquantes non encore arrêtées par les services de police par exemple) empêche la collecte de certaines données pourtant nécessaires à l'avancement de nos connaissances.</i>
<p>Inapplicabilité à tous les paradigmes de recherche</p>	<p>IRSC</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>La recherche axée sur la collectivité ne s'intègre pas facilement dans les structures du paradigme du consentement éclairé actuel. La recherche avec des collaborateurs autochtones est limitée par l'utilisation et la signature de formulaires administratifs.</i> - <i>Les exigences croissantes de consentement des patients pour la collecte de données épidémiologiques, l'examen des dossiers médicaux, le couplage et l'acquisition de dossiers et l'utilisation de spécimens biologiques peuvent être restrictives. Les formulaires devraient être différents pour les essais épidémiologiques et pour les interventions de recherche clinique.</i> <p>CRSNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les étudiants des cycles supérieurs que je supervise et moi-même travaillons avec des agriculteurs et des collectivités autochtones selon des modalités de participation en collégialité axées sur la personne pour confirmer leurs systèmes de connaissances et leurs modes de subsistance. À cette fin, les postulats d'anonymat et de confidentialité occultent souvent de façon ironique leur rôle dans cette recherche. De même, on pourrait faire valoir que le processus de recherche codifiée qu'exigent les CER sape la recherche itérative et ouverte que veulent voir s'instaurer les collectivités avec lesquelles nous travaillons et que, dans certains cas, elles exigent.</i> - <i>Je pense que l'EPTC est exagérément contraignant en ce qui concerne la réalisation d'études qualitatives sur les interfaces entre l'ordinateur et la personne humaine. Au départ, la recherche dans ce domaine nécessite souvent une étude approfondie des personnes qui utilisent les interfaces avec des préoccupations éthiques restreintes. Pourtant les lignes directrices de l'EPTC, si on les interprète de façon stricte, font qu'il est extrêmement compliqué de démontrer que les études qualitatives exploratoires ne contreviennent pas aux lignes directrices.</i> - <i>Les études d'observation en milieu naturel peuvent être entravées si on oblige les chercheurs à contraindre toutes les personnes qui entrent en contact avec eux à signer le type de document juridique qui précède le présent questionnaire. – Des procédures trop officielles peuvent nuire à la relation entre le chercheur et le participant.</i> <p>CRSH</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Nous nous retrouvons souvent avec des problèmes avec notre CER parce que l'EPTC a été interprété à travers la grille de l'éthique de la recherche médicale. Cela constitue un carcan bureaucratique qui pose problème pour les chercheurs en sciences sociales. J'aimerais que le Groupe consultatif et le Secrétariat essaient d'aider les CER à élaborer des protocoles répondant aux besoins de tous les chercheurs et protégeant les intérêts de tous les groupes, tout en évitant de s'appuyer sur le modèle médical en tant que modèle principal pour les approbations du CER.</i> - <i>Les principes éthiques semblent calquer leur démarche sur le modèle de la recherche médicale. Cela n'est pas pertinent pour la plupart des travaux en sciences sociales. Il conviendrait de repenser de fond en comble le rôle du consentement. Il semble que ce soit plutôt une sorte de paravent juridique qu'une préoccupation sérieuse en matière d'éthique.</i> - <i>Je pense qu'il devrait y avoir un groupe distinct pour les gens du domaine des arts. Les critères liés à l'éthique de la recherche ne sont pas les mêmes que ceux pour les gens en sciences sociales.</i>
<p>Application par les CER, inégalité dans l'application</p>	<p>IRSC</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Je ne pense pas que ce soit nécessairement l'EPTC, mais la façon dont il est interprété par les comités d'éthique et tout ce qui s'ensuit, qui pourrait nuire à la recherche. Par exemple, je pense que dans la recherche d'observation, qui nécessite un regroupement de gros registres sur les patients avec des registres de statistiques vitales, on pourrait interpréter que l'EPTC suggère la possibilité que l'on puisse déroger au principe du consentement éclairé pour ce genre de regroupements, selon le principe voulant que le risque de préjudice soit pratiquement nul, qu'il soit impossible d'obtenir le consentement de toutes les personnes, etc. Toutefois, je ne suis pas sûr que les comités d'éthique interprètent l'EPTC de la même façon.</i> - <i>L'examen des protocoles de recherche au niveau de chaque instance lorsqu'il y a un cochercheur nous oblige à remplir différents formulaires, à respecter différentes échéances pour la présentation, différents délais pour l'examen, etc., qui plus est, nous devons répondre à des attentes et des questions différentes de comités différents concernant les problèmes de méthodologie. Une proposition qui est passée par six comités peut être immobilisée parce que quelqu'un qui siège au septième comité a une opinion personnelle sur la « vulnérabilité » des sujets ou autre.</i> - <i>Le plus grand problème est l'approche non normalisée des CER dans l'interprétation et l'administration des lignes directrices. Une recherche multicentrique est un cauchemar étant donné que le processus d'application est tout à fait différent d'un endroit à l'autre, de même que ce qui est autorisé ou non.</i>

	<p>CRSNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Ce n'est pas tant l'EPTC comme les délais locaux et les lois provinciales, entre autres pour les sujets mineurs, dans l'évaluation des demandes qui sont soumises à l'obligation de se conformer à l'EPTC.</i> - <i>Ce n'est pas tant les principes de l'EPTC qui sont parfois contraignants pour la recherche, que l'interprétation de ces principes par notre comité d'éthique local, ou parfois l'ignorance ou une mauvaise application de ces principes, qui peuvent conduire à des problèmes.</i> <p>CRSH</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Les groupes consultatifs de la recherche universitaire n'interprètent pas les lignes directrices de la même façon. Cela a une incidence sur l'application des projets auxquels participent les équipes d'un éventail d'universités. Il serait utile de disposer d'un mécanisme quelconque pour qu'une seule instance statue concernant les projets menés en collaboration au lieu que chaque chercheur doive présenter le projet à son propre établissement et soit tenu d'apporter des changements qui entrent en contradiction avec la conception de la recherche d'un projet national.</i> - <i>Je suis étonnée que les universités ne reconnaissent pas les certificats obtenus auprès du CER de l'institution d'attache du chercheur principal dans le cadre d'un projet en équipe multi-université. Le processus de passer à l'évaluation auprès de plusieurs CER (pourtant liés par l'EPTC) est un facteur d'inefficacité qui génère des retards importants dans la réalisation d'un projet de recherche.</i>
<p>Complexité, procédures paperassières</p>	<p>IRSC</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Il ne faudrait pas sous-estimer l'avantage pour la recherche clinique appliquée, ni les retards entraînés par une évaluation éthique poussée et la quantité de temps supplémentaire consacrée à l'obligation de remplir des formulaires redondants. Pourquoi exiger un examen annuel? Je mets en garde systématiquement les jeunes chercheurs en leur disant d'y penser à deux fois avant d'envisager de faire carrière dans la recherche clinique parce que les contraintes sont tout simplement trop nombreuses et les récompenses trop rares. Cela est en train de devenir un problème considérable au Canada, qu'on ne devrait pas passer sous silence. Toutefois, il n'est pas trop tard pour le régler.</i> - <i>Je considère que l'EPTC est une entreprise beaucoup trop paperassière qui nuit avant tout à l'analyse éthique des propositions de recherche. Je pense que les patients qui font les frais de l'EPTC sont plus nombreux que ceux qui en tirent avantage.</i> <p>CRSNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Le renouvellement annuel est une exigence administrative qui n'a pas sa raison d'être, de même que l'obligation de présenter des rapports sur les études (en plus des publications). Les membres d'un CER exigent souvent des changements plutôt mineurs qui n'ont rien à voir en réalité avec la protection des participants.</i> - <i>Les exigences de l'EPTC ralentissent le processus de recherche en induisant des contrôles abusifs à toute étape de la recherche. L'université applique à la lettre ces recommandations, ce qui paralyse indûment la recherche.</i> <p>CRSH</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Il FAUT qu'il y ait des lignes directrices qui exigent que le processus d'examen éthique se déroule en temps opportun. Autrement, il est pénalisant.</i> - <i>Je pense que c'est une perte de temps et qu'il y a lieu d'y mettre fin. On a déjà assez de paperasserie.</i>
<p>Coûts supplémentaires</p>	<p>IRSC</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Il a rendu plus difficile le suivi des participants pour les études longitudinales. En outre, les établissements interprètent les lignes directrices différemment, si bien qu'il devient de plus en plus difficile et compliqué de réaliser des études qui se déroulent à plusieurs endroits. Les budgets de recherche ne sont pas nécessairement en mesure de prendre en charge toutes ces dépenses supplémentaires.</i> - <i>D'une manière générale, les démarches et formulaires que le chercheur doit effectuer ou remplir sont trop nombreuses et trop compliquées. Les chercheurs n'ont pas les ressources pour supporter les démarches et contraintes qui se multiplient d'année en année autant au niveau fédéral que provincial pour l'approbation des projets chez l'humain. Dans mon laboratoire, je consacre la moitié du budget salarial uniquement pour les procédures de comité d'éthique. Il est urgent de simplifier toutes ces procédures et d'assurer un support aux chercheurs pour assumer cette tâche qui devient démesurée. Sans quoi beaucoup de chercheurs vont abandonner la réalisation des projets de recherche chez l'humain.</i> <p>CRSNG</p> <ul style="list-style-type: none"> - <i>Bon, je ne suis pas d'accord avec le premier énoncé qui déclare que « TOUTE la recherche menée avec des sujets humains vivants sera évaluée et approuvée par un CER avant d'être mise en œuvre ». Il y a toutes sortes de recherches avec des êtres humains qui n'entraînent aucun préjudice, etc. Le fait d'assujettir ces projets à des tracasseries excessives coûte de l'argent et du temps et, plus souvent que certains ne voudraient l'admettre, met tout par terre en raison des coûts supplémentaires.</i>

3.6 Succès du GER-SER à l'appui des objectifs et des attentes des organismes subventionnaires

3.6.1 Capacité des organismes subventionnaires à s'assurer que la recherche qu'ils financent est menée dans le respect des normes éthiques les plus rigoureuses

Les données sur le succès du GER-SER, pour ce qui est de renforcer la capacité des organismes subventionnaires à s'assurer que la recherche qu'ils financent est menée dans le respect des normes éthiques les plus rigoureuses proviennent de deux sources : le questionnaire administré aux membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, et les interviews d'intervenants internes (personnel des organismes subventionnaires et du SER). La majorité des répondants au questionnaire soit considéraient que la contribution du GER-SER était positive soit ne se prononçaient pas. Quinze des 24 répondants (63 %) étaient d'accord ou tout à fait d'accord avec le fait que le GER-SER avait aidé chacun des organismes subventionnaires à s'assurer que les recherches avec des êtres humains qu'il finance étaient menées selon les normes éthiques les plus rigoureuses, tandis que six n'avaient pas d'opinion. Douze sur 24 (50 %) étaient d'accord avec le fait que la création du GER-SER avait aidé les organismes subventionnaires à faire le meilleur usage possible des ressources affectées à l'éthique de la recherche (deux étaient sans opinion).

On a demandé aux intervenants internes de déterminer dans quelle mesure le GER-SER avait aidé chacun des organismes subventionnaires à s'assurer que les recherches avec des êtres humains qu'il finance étaient menées selon les normes éthiques les plus rigoureuses possibles. Nombre des réponses des représentants des organismes mettent l'accent sur le rôle du SER dans l'examen des politiques des établissements (voir ci-dessous). Selon un organisme, le GER-SER a amélioré l'efficacité des organismes subventionnaires dans la mesure où il a créé une masse critique et a permis une plus grande mobilisation sur les questions éthiques, à condition que d'autres dossiers ne détournent pas l'attention des responsables. Certains répondants ont également mentionné l'appui du GER-SER aux organismes subventionnaires dans la préparation des réponses aux documents du Forum des promoteurs, en réitérant que c'était positif, de même qu'un appui plus général en tenant les organismes informés de l'évolution dans le domaine éthique.

Le personnel du Secrétariat a fait état d'autres voies par lesquelles il a soutenu les organismes subventionnaires : en amorçant un dialogue avec les communautés de chercheurs et en stimulant la réflexion sur l'éthique, au profit des organismes subventionnaires; en offrant une sorte de guichet unique harmonisé aux établissements sur les questions éthiques; et en présentant aux chercheurs une politique interorganismes cohérente, qui facilite la réalisation de la recherche interdisciplinaire de plus en plus courante.

Capacité de chaque organisme subventionnaire

CRSNG. D'après les informateurs clés internes, le rôle du GER-SER a été particulièrement utile pour le CRSNG, qui n'a pas d'autres ressources éthiques. L'examen par le SER des politiques des établissements a été utile au CRSNG lorsqu'il a élargi ses programmes de financement pour inclure les collègues.

CRSH. Le CRSH a également bénéficié du rôle du GER-SER, mais les intervenants clés internes ont reconnu que cela n'avait pas toujours été considéré comme aussi important. On a fait observer qu'il y

avait eu : « *un changement de paradigme et qu'on était passé d'une faible priorité au CRSH en 1996 à une priorité de premier plan en 2008* ». Un problème majeur pour le milieu du CRSH a trait à la perception que l'EPTC est axé sur la recherche biomédicale, et en particulier celle qui présente des risques élevés pour les participants. On estime en effet au CRSH que la recherche à haut risque n'est pas aussi courante en sciences sociales et qu'il pourrait y avoir une voie différente pour la recherche à faible risque, qui n'aurait peut-être pas recours à des systèmes d'agrément. Le CRSH a bénéficié jusqu'en 2007 de l'appui du personnel du CRSH affecté au SER pour répondre à ses propres besoins en matière d'éthique, au niveau de l'organisme.

IRSC. Comme les IRSC administrent leur propre bureau d'éthique, leurs représentants considèrent ce bureau comme principalement responsable d'atteindre les objectifs éthiques des IRSC. Jusqu'à récemment, ce bureau faisait cavalier seul, en faisant observer que l'absence de résultat du GER-SER signifiait que les IRSC avaient à faire eux-mêmes tout le travail requis dans le domaine de l'éthique. D'après le personnel du Secrétariat, cette situation a semé la confusion dans le milieu, étant donné qu'il est difficile pour des gens de l'extérieur d'établir une distinction entre le travail du groupe d'éthique des IRSC et celui du GER-SER.

Les liens du GER-SER avec les IRSC ont été l'un des deux éléments le plus souvent signalés par les membres du Groupe consultatif et ceux de ses comités permanents et des groupes de travail quand on leur a demandé quels étaient les éléments ayant besoin d'améliorations fonctionnelles, principalement en raison de leurs initiatives indépendantes en matière d'éthique : « *À un certain moment, les IRSC, probablement exaspérés par la lenteur du Groupe consultatif, ont pris le taureau par les cornes et ont commencé à faire des choses qui relevaient en réalité du mandat du GER. Je ne les blâme pas, mais ils auraient dû s'y prendre autrement* »; « *Les IRSC doivent améliorer leur coordination ou coopération avec le GER-SER. Des interventions unilatérales et l'absence fréquente de communication efficace et de consultation de leur part – bien que le GER-SER ait fait tout ce qui était en son pouvoir – ont entravé l'efficacité des deux organisations* »; « *Peu de communication avec le Bureau de l'éthique des IRSC et aucune communication avec les RECCI (représentants en matière d'éthique du Conseil consultatif de l'institut)* ». Toutefois, les récents changements au sein du GER-SER ont été associés à une plus grande coordination et à l'élimination des doubles emplois.

3.6.2 Efficacité de l'appui des organismes subventionnaires au GER-SER

On a demandé aux intervenants internes si les organismes avaient soutenu le GER-SER de manière efficace et les avis étaient plutôt partagés. Certains répondants des organismes subventionnaires ont été critiques à l'égard de l'absence de supervision et de suivi au sein de leur organisme, responsable à leur avis du retard du GER-SER dans certains dossiers (p. ex., concernant les cellules souches). Comme le montre le tableau 34, il y a aussi comparativement un haut niveau de mécontentement parmi les membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail concernant l'appui fourni par les organismes subventionnaires, en termes généraux, en ce qui a trait aux niveaux de ressource et à la gestion interorganismes (bien qu'il y ait, là encore, une proportion relativement élevée de réponses témoignant de l'absence d'opinion).

Tableau 34 : Points de vue des membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail concernant l'efficacité de l'appui des organismes subventionnaires au GER-SER (n = 24)

	D'accord ou tout à fait d'accord	Ne sais pas
En général, les trois organismes subventionnaires ont soutenu le GER-SER de manière efficace.	10	6
Les trois organismes subventionnaires ont apporté une gestion interorganismes efficace du GER-SER.	6	9
Les trois organismes subventionnaires appuient le GER-SER dans leurs communications aux intervenants externes sur la nature de leur relation avec le GER-SER.	10	8
Les trois organismes subventionnaires appuient le GER-SER dans leurs communications avec le grand public.	9	8

Les préoccupations particulières soulevées à propos du soutien des organismes subventionnaires sont les suivantes :

- Manque d'uniformité entre les organismes subventionnaires quant à leur degré d'appui.
- Échec des organismes subventionnaires à faire de l'éthique de la recherche une priorité stratégique.
- Haut niveau de contrôle administratif ou politique (l'exemple type pour certains répondants étant le processus de changement du directeur exécutif du Secrétariat à propos duquel le GER n'a pas été consulté).

Du point de vue du Secrétariat, l'appui des organismes subventionnaires s'est amélioré. Après avoir connu certaines périodes de tension, le personnel du SER affirme que les organismes subventionnaires ont maintenant redonné leur plein appui.

3.6.3 Caractère suffisant des ressources

En ce qui a trait au caractère suffisant des ressources du GER-SER, les opinions des membres du GER et de ses comités permanents sont assez partagées. Sept des 24 répondants sont d'accord ou tout à fait d'accord avec le fait que le GER-SER dispose de ressources suffisantes. Les ressources ont été décrites sur le plan qualitatif par plusieurs répondants comme étant à tout le moins adéquates, sinon employées à bon escient : « *De mon point de vue, il y a eu de l'argent pour les programmes et pour permettre aux gens de se rendre aux réunions. J'ai entendu des rumeurs de grogne, mais rien de bien concret* »; « *Ils ont bien trop d'argent et ils en obtiennent sans cesse davantage tandis que la bureaucratie s'hypertrophie et gruge les fonds destinés à la recherche. Si tel est le cas, c'est la société canadienne qui y perdra* »; « *Je n'ai pas vu le [...] Groupe de travail coincé par le manque de fonds et il semblait avoir tout son temps pour effectuer son travail. Les facteurs qui ont pu entraver ses délibérations ont plutôt trait à l'absence d'un mandat et d'une orientation clairs de la part du GER-SER, et à l'absence de sentiment d'urgence ou de discipline*».

La structure d'affectation des ressources est un problème qui a été mentionné par certains membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail : « *La manie qu'ils ont de sans cesse jongler avec les ressources administratives et les ressources destinées aux subventions crée un véritable casse-tête. Le budget est adéquat mais sa répartition ne l'est pas. Le processus d'octroi des subventions à des universitaires de l'extérieur – demandes de propositions conduisant à des subventions – signifie que nous*

perdons le contrôle et que cela n'est pas efficace ni sur le plan du temps ni sur celui des processus. Une fonction d'élaboration des politiques doit avoir une certaine souplesse ».

Aux yeux d'autres membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, les ressources dont disposait le GER-SER ne sont pas suffisantes par rapport à l'ampleur de son mandat et de ses activités : « *Manifestement, les ressources actuelles ne sont pas adéquates! D'abord, il devrait y avoir plus de réunions du Groupe consultatif et probablement davantage de réunions en face à face des groupes de travail du GER pour accomplir leur tâche* »; « *Si le mandat a été réduit, ils en ont suffisamment. Toutefois, leur mandat les oblige à faire plusieurs choses. C'est pourquoi le GER a dû hiérarchiser ses activités* ».

Parmi les membres du personnel des organismes subventionnaires et du Secrétariat, les opinions sont également partagées sur la question de savoir si les ressources du GER-SER sont adéquates, et on a mentionné qu'il faudrait réexaminer la question dans le contexte postérieur à la publication de la deuxième édition. On a également indiqué que le GER-SER n'avait pas toujours su tirer parti de façon adéquate des ressources de soutien administratif que lui offraient les organismes subventionnaires, même si les choses sont en train de changer. Les opinions au sein du Secrétariat concernant le caractère adéquat de ses ressources étaient également variables.

3.6.4 Efficacité de la gestion du rendement du GER-SER

Lorsqu'on a demandé aux représentants des organismes subventionnaires de donner leur avis sur l'efficacité du GER-SER dans sa gestion du rendement, ils ont une fois encore dissocié clairement le régime actuel du régime précédent, indiquant que jusqu'au changement le GER-SER n'avait pas bien géré son rendement en ce qui concerne la planification, le respect des délais et les dépenses. Cet élément est corroboré par l'examen des documents précédents et les données des interviews, de même que par les données financières déjà présentées, qui montrent que le surplus dégagé par le GER-SER est en grande partie imputable à la non-utilisation par le Groupe consultatif d'environ 30 % de son budget global. À l'heure actuelle, toutefois, les représentants des organismes subventionnaires s'accordent pour dire que la gestion du GER est excellente, qu'elle conduit à des progrès évidents par rapport aux plans et favorise l'obtention des résultats attendus. On estime que désormais, les organismes subventionnaires n'auront plus à surveiller d'aussi près le GER-SER. Cependant, certaines préoccupations demeurent concernant la surveillance du rendement, en raison de l'absence de certaines unités de mesure quantitative des résultats.

3.7 Efficacité des activités du Secrétariat à l'appui des organismes subventionnaires

Comme nous l'avons mentionné ci-dessus, une certaine partie du temps du personnel du SER est vouée à appuyer les organismes subventionnaires afin qu'ils puissent donner l'assurance que la recherche avec des êtres humains qu'ils financent respecte les normes éthiques les plus rigoureuses. Ces points sont analysés ci-dessous.

3.7.1 Examen de la politique des établissements en matière d'éthique

L'une des principales tâches accomplies par le Secrétariat consiste à fournir des avis techniques aux organismes subventionnaires sur le caractère acceptable des politiques des établissements concernant l'application de l'EPTC, dans le contexte du protocole d'entente entre les organismes subventionnaires et les établissements, qui atteste l'admissibilité de ces derniers à administrer les fonds de subvention. Il s'agit

d'un processus par étapes, où le premier niveau d'examen est effectué par un expert de l'extérieur, suivi de l'examen du Secrétariat. L'étude des registres tenus par le SER concernant les étapes des processus d'examen a livré les données présentées au tableau 35. En tout, 166 politiques avaient l'objet d'un examen en juillet 2008. Sur ce nombre, 139 (84 %) avaient été jugées en conformité. Le processus d'examen nécessite souvent plusieurs échanges avec les établissements, variant de 1 à 83, s'échelonnant sur des mois. Le temps moyen écoulé entre le début de l'examen et le jugement indiquant la conformité à l'EPTC est de 26,7 mois (un peu plus de deux ans).

Tableau 35 : Politiques des établissements en matière d'éthique de la recherche examinées et conformité à l'EPTC¹

	2000-2001	2001-2002	2002-2003	2003-2004	2004-2005	2005-2006	2006-2007	2007-2008	2008-2009
Nombre de politiques reçues pour examen	73	0	7	6	23	15	9	16	14
Nombre de politiques jugées conformes	71	0	7	6	20	11	9	15	0
Nombre moyen de mois écoulés entre la date de début de l'examen et la formulation de l'opinion concernant la conformité ²	34,4	--	24,5	17,6	24,4	18,9	9,6	5,5	--
Nombre moyen et fourchette du nombre d'interactions requises avec l'établissement	6,1 (1-83)	--	5,8 (2-13)	5,5 (3-10)	7,3 (1-19)	8,3 (2-16)	10,0 (6-14)	7,2 (2-17)	5,0 (1-13)

¹ Liste de contrôle de l'état de respect de l'EPTC, juillet 2008. Mentionnons que les examens effectués en 2000-2001 sont antérieurs à la création du Secrétariat : cette information est fournie pour donner un contexte.

² D'après 98 cas. Les dates de clôture du dossier manquent dans 68 cas, y compris 23 dont le statut comporte la mention « En conformité ».

Les répondants interviewés des organismes subventionnaires estiment que ce rôle a été utile : « *Le Secrétariat examine très bien les politiques des établissements* »; « *L'examen du dossier pour le protocole d'entente constitue un service clé* ».

Toutefois, comme le montre le tableau 37, seulement un tiers environ des présidents de CER et des administrateurs de la recherche universitaire ayant répondu au questionnaire s'accordent pour dire que le rôle du SER dans l'examen de la politique des établissements est clair. Environ la même proportion ont déclaré que l'examen avait été utile et avait amélioré leurs pratiques en matière d'éthique. Toutefois, un tiers des répondants n'ont aucune opinion sur la question. Seulement 16 % de ces répondants sont d'accord ou tout à fait d'accord avec le fait que le Secrétariat avait facilité les interactions de leur établissement avec les organismes subventionnaires, alors qu'ils sont environ trois fois plus nombreux à ne pas être en mesure de répondre à la question. Bien qu'il soit important de garder à l'esprit que la plupart des membres de cet échantillon sont des présidents de CER, il vaut la peine de mentionner que la courbe des réponses des responsables de la recherche universitaire est assez similaire. Toutefois, une proportion légèrement plus élevée de responsables de la recherche (9 sur 21 ou 43 % – mais non la majorité) estiment que l'examen de la politique a été utile pour leur établissement et a amélioré leurs politiques en matière d'éthique. Même si, d'après le personnel du Secrétariat, son rôle dans l'examen des politiques des

établissements en matière d'éthique a été utile pour faciliter la communication, globalement, les données du tableau 36 donnent à penser que le processus d'examen de la conformité à la politique est d'un plus grand intérêt et d'une plus grande utilité pour les organismes subventionnaires que pour les établissements eux-mêmes.

Tableau 36 : Opinions des CER et des responsables de la recherche universitaire concernant le rôle du SER dans l'examen des politiques (n = 103)

	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Je comprends bien le rôle du Secrétariat en éthique de la recherche dans l'examen du respect de l'EPTC par les politiques institutionnelles.	33,0	20,4
Le rôle du Secrétariat en éthique de la recherche dans l'examen du respect de l'EPTC par les politiques institutionnelles est utile pour mon établissement.	33,0	34,0
Le rôle du Secrétariat en éthique de la recherche dans l'examen du respect de l'EPTC par les politiques institutionnelles a permis d'améliorer les politiques de notre établissement en matière d'éthique de la recherche.	31,1	32,0
Le Secrétariat en éthique de la recherche a facilité les relations de mon établissement avec les organismes subventionnaires à propos de l'éthique de la recherche.	15,6	42,7

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

Bien que le rôle du Secrétariat dans l'examen de la politique des établissements soit considéré comme positif par les organismes subventionnaires, ils ont eu certaines difficultés à faire en sorte que le Secrétariat accepte ce rôle, qui lui semblait extérieur à son mandat de base, tel qu'il apparaît dans le cadre de référence du SER. Depuis lors, le cadre de référence a été modifié pour inclure ce rôle en toute transparence. Aux yeux d'un des organismes, des questions demeurent concernant le rôle du Secrétariat relativement à la conformité à l'EPTC dans la mesure où il estime qu'un organisme exerçant une fonction de surveillance est indispensable.

3.7.2 Compréhension des relations entre le Groupe consultatif, le Secrétariat et les organismes subventionnaires

Au départ, le Secrétariat relevait du Groupe consultatif pour son examen de la politique des établissements en matière d'éthique de la recherche. (Par exemple, à la réunion du GER de novembre 2002, le SER a fait rapport sur le nombre d'établissements qui étaient en conformité avec l'EPTC.) Les universités ont été informées que leurs fonds seraient gelés pour 2002-2003, à moins que leurs politiques en matière d'éthique ne soient jugées conformes à l'EPTC. Toutefois, le rôle du Groupe consultatif dans cet aspect de l'application de l'EPTC a été à l'origine d'une levée de boucliers dès le départ. Le procès-verbal de la première réunion du Groupe consultatif (10 et 11 novembre 2001) sur la discussion relative à la présentation par le Comité permanent sur l'éthique et l'intégrité du CRSH d'un système d'assurance publique²⁶ a soulevé entre autres questions celle de la méthode à adopter pour les visites à l'université (analysée ci-dessus) et celle des rapports aux organismes subventionnaires dans le contexte du protocole d'entente. Dans une lettre déposée à la réunion du GER de novembre 2002, le directeur exécutif du Secrétariat mentionnait que les choses n'étaient pas claires pour certaines universités concernant

²⁶ <http://www.sshrc-crsh.gc.ca/site/about-crsh/policy-politiques/statements-enonces/PAS_f.pdf> Il s'agit d'un document produit par le CRSH dans le contexte du débat sur l'agrément qui s'est déroulé à l'époque.

l'instance à laquelle elles devaient remettre leurs politiques – à savoir le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain ou les organismes subventionnaires – compte tenu de leurs interactions avec le CNERH à l'occasion de ses visites de sensibilisation. À leur réunion de juin 2003, les membres du GER faisaient état de la nécessité de gérer avec soin toute erreur d'interprétation concernant le rôle du GER dans l'examen de la politique des établissements [Traduction] « *pour éviter toute erreur sur les rôles ou confusion dans le milieu* » (section 6.2.1). Dans un note d'information du directeur exécutif adressée au GER en novembre 2003²⁷, on pouvait lire : [Traduction] « *Pour éviter toute confusion sur les rôles et pour réduire au maximum la possibilité d'apparence de conflit d'intérêts sur les questions relatives à la conformité, le Secrétariat et le Comité de gestion interagences ont convenu de séparer les fonctions relatives à l'évaluation des politiques révisées en matière d'éthique des établissements qui ont accepté d'appliquer l'EPTC. La clarté et l'accomplissement de rôles distincts isolent également le Groupe consultatif des questions de conformité inhérentes aux organismes subventionnaires.* ») (p. 3). En pratique, cela signifie que le Groupe consultatif ne devrait avoir accès à aucune information sur la conformité des différents établissements à l'EPTC. Le SER a conservé son rôle d'examen à l'appui des organismes subventionnaires et a été chargé de porter à l'attention du Groupe consultatif l'information stratégique découlant du survol des résultats des examens.

Selon certaines données de l'évaluation, la séparation entre le Groupe consultatif, le Secrétariat et les organismes subventionnaires concernant l'examen de la conformité à l'EPTC n'est pas bien comprise par les établissements, ni dans le milieu de l'éthique. Les réponses au questionnaire s'adressant aux présidents de CER et aux responsables de la recherche universitaire sont présentées au tableau ci-dessous. Le fait que seulement 19 % des répondants estiment que les deux rôles sont séparés et que 45 % d'entre eux ne savent pas ce qu'il en est incite à penser que la séparation n'est pas perceptible aux yeux des présidents de CER et des responsables de la recherche universitaire. En revanche, rien n'indique que cette absence de clarté a eu des répercussions négatives : seulement sept répondants sur 103 (7 %) sont d'accord avec l'énoncé indiquant que le manque de clarté a eu un effet négatif, et aucun n'est « tout à fait d'accord ».

**Tableau 37 : CER et responsables de la recherche universitaire –
Compréhension de la relation du SER avec les organismes subventionnaires (n = 103)**

	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)
Je comprends bien la distinction entre les rôles, au Secrétariat en éthique de la recherche, de soutien aux organismes subventionnaires et de soutien au Groupe consultatif en éthique de la recherche.	23,3	23,3
Je comprends pourquoi on ne mélange pas les rôles, au Secrétariat en éthique de la recherche, de soutien aux organismes subventionnaires et de soutien au Groupe consultatif en éthique de la recherche.	33,0	26,2
Je suis certain qu'on ne mélange pas les rôles, au Secrétariat en éthique de la recherche, de soutien aux organismes subventionnaires et de soutien au Groupe consultatif en éthique de la recherche.	18,5	44,7
La distinction mal définie entre les rôles, au Secrétariat en éthique de la recherche, de soutien aux organismes subventionnaires et de soutien au Groupe consultatif en éthique de la recherche a eu un effet négatif dans mon établissement.	6,8	36,9

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

²⁷ « Towards a basic framework for analyzing and managing perceived institutional conflicts of interest », document de discussion, novembre 2003.

Les interviews d'informateurs clés, en ce qui concerne le personnel du Secrétariat, montrent que certains estiment qu'on aurait pu faire bien davantage au sein des organismes subventionnaires pour faire connaître les rôles et les responsabilités du GER-SER.

À sa réunion d'avril 2008, le Comité de direction a examiné et approuvé le cadre de référence révisé du Secrétariat, lequel portera désormais le nom de Secrétariat interagences en éthique de la recherche. Le rôle du SER y est clarifié en ce qui concerne l'examen de la politique des établissements et l'organe est rétabli dans son mandat concernant la promotion de l'éthique de la recherche. Ce changement a nécessité l'ajout d'un nouveau chapitre définissant le rôle exclusif en matière d'assistance technique et de formulation d'avis dévolu au Secrétariat par les organismes subventionnaires aux fins du processus d'admissibilité et du protocole d'entente, et donnant des précisions supplémentaires concernant le soutien administratif du SER dans le cadre des réunions du CGI et du Comité de direction. Bien que ce changement ait été appuyé par les trois organismes subventionnaires, un répondant de l'un d'entre eux s'est interrogé sur l'étendue de la séparation des mandats : « *Le GER-SER devrait être rattaché aux organismes subventionnaires. Je suis préoccupé par les exagérations concernant la séparation* ».

3.7.3 Gestion des appels de candidature pour le recrutement de membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail

Un autre rôle dévolu au Secrétariat à l'appui des organismes subventionnaires consiste à gérer les appels de candidatures pour le GER et certains de ses comités permanents. L'examen des documents a montré que les appels publics de candidatures sont élaborés et publiés avec l'aide du SER. Le SER élabore alors un barème d'évaluation d'après les qualités qui, selon le GER et le CGI, font défaut parmi les membres en poste, en fonction du renouvellement attendu et il analyse ensuite les candidatures des personnes sélectionnées à partir du barème d'évaluation. Puis il dresse une liste restreinte qu'il présente au CGI, avec un résumé de ses analyses. Le Comité de gestion interagences prend en charge la sélection des candidats et les recommande aux présidents des trois organismes subventionnaires qui font les nominations. Le tableau 38 présente la réponse aux appels de candidatures pour donner une idée de l'effort requis pour assumer cette tâche²⁸.

Tableau 38 : Réponse aux appels de candidatures pour le GER

Date de l'appel	Nombre de candidats	Sexe		Région				
		Hommes	Femmes	Ouest	Ontario	Québec	Est	Autres
2001	72	41	31	20	35	6	9	2
2003	46	19	27	16	22	5	3	
2004	46	20	22	17	17	3	4	1
2005	24	10	14	9	5	5	4	1
2007	33	9	24	14	12	2	5	0

Même si la charge de travail semble avoir baissé au fil du temps, il est important de garder à l'esprit que les appels publics et des processus d'examen similaires ont également été utilisés pour mettre en place le Comité de travail spécial de l'éthique de la recherche en sciences humaines en 2002 et le Comité consultatif technique sur la recherche avec des Autochtones (CCTRA-GER) en 2005-2006. En outre, le processus de sélection pour le CCTRA-GER faisait appel à un Comité de sélection présidé par le SER (voir

²⁸ Notes d'information sur la réunion du CGI, juin 2007.

la section 3.2). C'est le Groupe consultatif, et non le Comité de gestion interagences, qui approuve les membres choisis pour faire partie des groupes de travail du GER.

3.7.4 Autres formes d'appui du SER aux organismes subventionnaires

Le SER fournit aussi d'autres formes d'appui aux organismes subventionnaires dans l'accomplissement de leur mandat concernant l'éthique de la recherche. Au cours des interviews, le personnel du Secrétariat a mentionné d'autres formes d'appui aux organismes subventionnaires :

- Engager le dialogue avec les communautés de chercheurs et stimuler la réflexion éthique au bénéfice des organismes; par exemple, en assistant à des réunions et à des conférences pertinentes et en y faisant des présentations.
- Présenter une politique interorganismes cohérente aux chercheurs. On considère que cet élément facilite la réalisation de la recherche interdisciplinaire de plus en plus courante.
- Fournir un guichet unique harmonisé aux établissements sur les questions éthiques, de façon à ce qu'une instance commune réponde à leurs interrogations dans le domaine au nom des trois organismes.
- Répondre aux interrogations liées à l'éthique formulées par les responsables de programmes des organismes subventionnaires.

Les deux dernières formes d'appui sont offertes en fonction des besoins, lorsque le personnel des organismes subventionnaires oriente les établissements et les chercheurs vers le Secrétariat ou lorsque ces derniers s'adressent directement au SER pour obtenir une orientation. Parfois, les questions adressées au SER ne font pas partie de son mandat et, en pareil cas, il oriente leurs auteurs vers les ressources compétentes.

3.8 Le GER-SER dans la réflexion éthique internationale

3.8.1 Contribution au dialogue sur la gouvernance

Contexte

Ce qu'on appelle aujourd'hui « le dialogue national sur un système de gouvernance pour l'éthique de la recherche avec des êtres humains » a évolué considérablement au cours des dernières années. Entre 1999 et 2002, le CNERH a piloté une initiative visant à élaborer un système d'agrément des CER. Dans le cadre d'un mandat pour élaborer et mettre en œuvre un système de gouvernance, incluant l'agrément et la surveillance des CER, Santé Canada a collaboré en 2002, en même temps qu'il assurait le leadership du milieu de la recherche médicale, à la mise sur pied d'un Groupe de travail du CNERH sur l'agrément. Le GER a participé en tant qu'observateur au Groupe de travail du CNERH et a présenté un commentaire public²⁹. En 2002, le GER a publié *Processus et principes relatifs à l'élaboration d'un système canadien de*

²⁹ Commentaires préalables du GER sur le document du CNERH : Options pour l'élaboration d'un régime d'agrément. <http://www.ger.ethique.gc.ca/activities-activites/projects-projets/docs/CNERHregimeagrémentLettremai2005REVISEUpdatedJune.pdf>, lettre.

*gouvernance pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains*³⁰. En 2004 et 2005, le CNERH a entrepris un travail sur un document d'options d'agrément par l'intermédiaire d'un groupe de travail. Le Groupe de travail du CNERH a publié son rapport en juillet 2006³¹, recommandant la création de programmes pour garantir l'éthique de la recherche avec les êtres humains et créer une entité d'agrément au sein du CNERH, indépendante du gouvernement. En 2006, le leadership du dialogue sur la gouvernance a de nouveau été assumé par Santé Canada, avec la création du Forum des promoteurs de la protection des participants humains aux recherches au Canada. Ce groupe exerce son activité en tant que « regroupement d'organisations ayant un intérêt commun dans la promotion d'une recherche avec des participants humains, respectant les normes d'excellence et d'éthique les plus élevées³² », c'est-à-dire qu'il n'est pas une entité à qui un organisme aurait délégué des pouvoirs. Le Forum des promoteurs a donné pour mandat à un Comité d'experts de 14 membres, en 2006, de recommander un système de protection des participants à la recherche. Le GER n'est pas membre du Comité d'experts ou du Forum des promoteurs, même si les trois organismes subventionnaires sont représentés au Forum des promoteurs. En 2007, le GER a publié une mise à jour de son Exposé de principes de 2002 sur la gouvernance³³ ainsi qu'une présentation au Comité d'experts du Forum des promoteurs. Le rapport du Comité d'experts, daté de juillet 2008, recommande la création d'un organisme, le *Conseil canadien de la protection des participants humains aux recherches*³⁴, à qui seraient confiées la direction et l'évolution de l'EPTC, de même que les ressources du GER-SER. Le GER a produit une réponse³⁵ au rapport du Comité d'experts, qu'il a rendue publique. En réponse au rapport du Comité d'experts, le Forum des promoteurs a mis en évidence quatre priorités : politique, éducation, agrément et examen proportionnel, pour lesquels des stratégies et des initiatives pilotes devraient être mises en place d'ici juin 2009³⁶. Par conséquent, les résultats de ce processus, en particulier les recommandations finales du Forum des promoteurs concernant le rôle du GER-SER, ne sont pas encore connus à l'heure actuelle.

Points de vue des intervenants sur les contributions du GER-SER

En général, le point de vue des personnes qui sont associées de près à la contribution du GER-SER au dialogue est plus ou moins positif. Douze des 23 répondants à l'actuel questionnaire d'évaluation rempli par les membres du GER, de ses comités permanents sont d'accord ou tout à fait d'accord avec l'idée que le GER-SER a contribué efficacement au dialogue sur la gouvernance de la recherche avec des participants humains (mais seulement six des 23 répondants sont d'accord avec l'idée que le GER-SER a

³⁰ Processus et principes relatifs à l'élaboration d'un système canadien de gouvernance pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains, avril 2002; http://www.ger.ethique.gc.ca/activites-activites/projects-projets/docs/Governance_new_preface_FR.pdf

³¹ http://www.ncehr-cnerh.org/francais/CNERH_groupepav_rpt_FR.PDF

³² <http://www.hrppc-pphrc.ca/francais/forum.html>

³³ Présentation au Comité d'experts, janvier 2007 : Governance for a Culture of Research Ethics – http://www.ger.ethique.gc.ca/activites-activites/projects-projets/docs/Governance_new_preface_FR.pdf Processus et principes relatifs à l'élaboration d'un système canadien de gouvernance pour l'éthique de la recherche avec des sujets humains – Avril 2002, réimpression avec une préface, 2006 <http://www.ger.ethique.gc.ca/fra/activites-activites/projects-projets/governance-gouvernance/>

³⁴ Comité d'experts sur la protection des participants humains aux recherches au Canada (2008). *Aller de l'avant : Rapport final*, <http://www.hrppc-pphrc.ca/francais/allerdelavantrapportfinal2008.pdf>, p. 83

³⁵ < [http://www.ger.ethique.gc.ca/activites-activites/projects-projets/docs/Experts_Committee-Response\(final\)_F_21jan2008.pdf](http://www.ger.ethique.gc.ca/activites-activites/projects-projets/docs/Experts_Committee-Response(final)_F_21jan2008.pdf) >

³⁶ Communiqué du Forum des promoteurs, 18 juillet 2008, <http://www.hrppc-pphrc.ca/francais/forum.html>.

contribué efficacement au dialogue sur l'agrément et la surveillance des CER). Au dire de certains, le GER-SER a participé à tous les grands débats : « *C'est un acteur et il a un rôle à jouer* ». Son rôle dans la promotion de l'EPTC en tant que norme canadienne dans le contexte d'une foule de règles et de lignes directrices nationales et internationales est jugé positif. On a également fait observer que le GER-SER avait assuré une présence cohérente dans le dialogue : « *C'est l'organisation à laquelle nous devons nous adresser. Elle nous donne de la continuité, contrairement à Santé Canada qui se mobilise par intermittence, le GER-SER nous donne un certain sentiment de cohérence* ».

L'opinion des membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail est quelque peu nuancée en raison du rôle plutôt marginal auquel on a parfois relégué le Groupe consultatif. Plusieurs répondants ont insisté sur le fait que les efforts du GER-SER, bien que cohérents et constants, n'ont guère été entendus par les acteurs du domaine, en particulier le Forum des promoteurs : « *Au mieux, on peut dire que ce sont des intérêts qui travaillent en parallèle. Le GER a fait de son mieux, mais je ne suis pas sûr qu'il se soit fait entendre autant qu'il l'aurait voulu. Toutefois, le dialogue est permanent* »; « *Je pense que les interventions du GER-SER se sont considérablement améliorées. Parallèlement, je pense que le comité ayant participé à la rédaction du document sur la surveillance a considéré que le GER-SER était inefficace et incapable de susciter le changement* »; « *Le GER-SER a contribué au dialogue, mais on ignore si le Forum des promoteurs l'a écouté* ». Le leadership du GER dans ce dossier a été par conséquent contesté par certains de ses membres et des membres de ses comités (p. ex., « *Ils devraient prêcher par l'exemple, ce qu'ils ne font pas pour la plupart* »; « *Le Groupe consultatif n'a pas été suffisamment proactif sur ces questions* »).

Les attentes des organismes subventionnaires à l'égard du rôle du GER-SER dans le dialogue sur la gouvernance, et plus particulièrement le Forum des promoteurs, reflètent le mandat officiel du GER, qui est celui d'un organe consultatif auprès des organismes subventionnaires. Cela signifie que dans certaines situations, dont le Forum des promoteurs, la contribution du GER aurait fait double emploi puisque les organismes subventionnaires y participaient déjà directement. Les représentants des trois organismes subventionnaires de même que ceux du Secrétariat estiment en général que le GER-SER commence à jouer le rôle qui lui revient dans le dialogue sur la gouvernance, même si ses interventions ont été limitées dans le passé. Le personnel du Secrétariat a signalé que le Forum des promoteurs était désormais plus ouvert qu'il ne l'était auparavant à l'idée que le GER-SER avait un rôle à jouer.

Faisant écho aux constatations précédentes concernant l'évolution de l'EPTC, il apparaît aux yeux de certains membres du GER, de ceux de ses comités permanents qu'il s'est fait le défenseur de la position des sciences sociales et humaines (p. ex., « *La position du GER-SER a été cohérente et vise à protéger les intérêts du secteur universitaire, en particulier la communauté des sciences sociales. Il n'est pas aussi clair que cette position prenne en compte les besoins de ceux qui participent à tous les types de recherche, notamment les essais cliniques.* »). Certains intervenants externes ont également soutenu cette idée : « *Dans toutes les discussions que nous avons eues, le Groupe consultatif est perçu comme celui qui représente la communauté des sciences sociales. On se demande bien pourquoi cela devrait être le cas. Il ne semble pas prendre en compte les besoins des sciences biomédicales. Par exemple, il semble tout simplement nier les besoins en matière d'essais cliniques* »; « *Mon sentiment est qu'il semble avoir davantage adopté le point de vue des sciences sociales.* ». Les représentants de la communauté biomédicale ont exprimé leur déception par rapport à ce parti-pris.

On a également signalé que la position du GER dans le débat peut apparaître comme de l'autoprotection plutôt que de l'indifférence : « *Le GER-SER est à mon avis trop préoccupé par sa propre survie pour être en mesure d'apporter des arguments significatifs et convaincants au débat* ».

Quelques informateurs clés externes occupant des postes divers avaient le sentiment que la contribution du GER au dialogue sur la gouvernance avait été entravée par sa culture du secret et son peu de propension à la collaboration, qui ont joué un rôle dans son inefficacité : « *Le Groupe consultatif est très secret dans son mode de fonctionnement* »; « *C'est un peu comme une boîte noire, on ignore ce qui s'y passe* ».

Même si l'on n'a pas interrogé directement les présidents de CER et les responsables de la recherche universitaire concernant l'efficacité de la contribution du GER-SER au dialogue sur la gouvernance, plusieurs d'entre eux ont fait spontanément des commentaires en rapport avec cette question. Ils font écho à l'éventail de commentaires que l'on retrouve à la fois dans les réponses des intervenants internes et externes, à savoir :

- Confusion : « *J'ai entendu parler du "Forum des promoteurs" – mais je ne suis pas sûr de son rôle. De façon générale, il semble y avoir une foule de groupes impliqués (et de nombreux acronymes), si bien que seuls les initiés semblent parfaitement au courant des diverses fonctions* ».
- Appui à la position du GER-SER : « *Je préfère de beaucoup l'approche de facilitation et de soutien caractérisée par davantage de mesures éducatives à l'approche plus difficile et, à mon avis, moins efficace de l'agrément obligatoire suivi de l'obligation de mesure corrective en cas de défaut* ».
- Appui au Comité d'experts : « *Je suis favorable à la position du Comité d'experts.* ».
- Commentaires sur le manque d'efficacité du GER : « *Le GER a eu plus de dix ans pour faire montre de leadership dans les domaines susmentionnés. Pour diverses raisons, ce leadership n'a pas sauté aux yeux des chercheurs ou du milieu de l'éthique de la recherche. Bien que la réponse du GER au rapport du Comité d'experts soit logique, son manque d'efficacité au cours de la dernière décennie fait que sa proposition semble peu plausible* ».

Trente-six pour cent des répondants au questionnaire s'adressant aux CER et aux responsables de la recherche universitaire étaient d'accord avec la réponse du GER au rapport initial du Forum des promoteurs – mais 28 % sont indécis.

3.8.2 Résolution du problème de l'apparent conflit d'intérêts structurel

L'évaluation s'est penchée sur la question de l'apparent conflit d'intérêts structurel, considéré comme une question à haut risque et à incidence modérée dans le Cadre de responsabilisation de gestion axé sur les résultats du GER-SER. Dans l'ensemble, les résultats de l'évaluation montrent que ce risque n'a pas été géré de façon satisfaisante : la question persiste dans les débats internes et externes courants à propos du GER-SER et continue d'être une pomme de discorde entre les différentes disciplines.

Origines et solutions au problème

La question de l'apparent conflit d'intérêts institutionnel a officiellement fait surface en 2002, lorsque le Comité permanent de l'éthique des IRSC a pris position sur le conflit d'intérêts structurel qui, à son avis, était bien présent dans la structure de gouvernance de l'EPTC :

« Le Comité permanent de l'éthique des IRSC prend en compte les préoccupations soulevées lors de deux réunions des représentants en matière d'éthique des conseils consultatifs d'institut, relativement au conflit d'intérêts perçu à l'intérieur de la structure de gestion de l'Énoncé de politique des trois Conseils. Le Comité permanent de l'éthique est d'avis qu'il existe un conflit d'intérêts dans le double rôle des organisations de financement fédérales – les IRSC, le CRSNG et le CRSH – qui est à la fois de promouvoir la recherche et de réglementer sa conduite éthique. Le Comité permanent de l'éthique demande avec insistance au conseil d'administration d'examiner, en collaboration avec les deux autres organismes fédéraux, le problème du conflit d'intérêts institutionnel en vue de procéder à des changements structurels qui permettront d'éviter un tel conflit d'intérêts ».

Cette prise de position a été déposée et acceptée par le conseil d'administration des IRSC et il a été décidé que le président rencontrerait les présidents des deux autres organismes [Traduction] « *pour discuter des changements structurels requis afin de régler cette question*³⁷ ». Les points de vue divergents à la direction des trois organismes concernant le conflit d'intérêts structurel étaient demeurés inchangés au moment de l'Étude spéciale en 2005. Cette étude recommandait aux organismes subventionnaires : 1) qu'ils amorcent une discussion entre eux sur leurs définitions du conflit d'intérêts structurel et leurs opinions respectives à l'égard du problème; 2) qu'ils redoublent d'efforts pour gérer l'apparent conflit d'intérêts structurel; 3) qu'ils réactivent un dialogue de suivi avec Santé Canada concernant l'état d'avancement des activités en ce qui concerne l'agrément et la surveillance des CER, afin de clarifier les responsabilités inhérentes à la fonction réglementaire; 4) qu'ils accélèrent le travail interne du GER sur le conflit d'intérêts institutionnel. Bien que l'examen des documents ait montré qu'en février 2006, le Comité de gestion interagences avait approuvé et accepté d'afficher sa réponse révisée à l'Étude spéciale dans le site Web du GER, nous ne l'avons pas trouvée.

Le GER a mis sur pied un Groupe de travail des conflits d'intérêts en 2006, lequel s'est attaqué à trois questions, la première étant l'apparent conflit d'intérêts structurel susmentionné concernant le GER. Le GER a fait une étude bibliographique et élaboré un cadre préliminaire pour régler la question des conflits d'intérêts institutionnels, qui semble l'avoir amené à se pencher également sur un deuxième problème plus vaste concernant les conflits d'intérêts structurels non financiers dans la gestion de l'éthique de la recherche. Le Comité s'est attaché également de son propre chef à définir la notion de conflit d'intérêts institutionnel. Il a produit un document préliminaire en octobre 2006 et un document final en avril 2008³⁸. Mais il ne s'est pas penché expressément sur le problème de l'apparent conflit d'intérêts institutionnel du GER, même s'il a analysé de façon poussée la situation américaine et la création de l'Office of Human Research Protection, [Traduction] « *dont la genèse et le siège administratif actuel*

³⁷ <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/13135.html>, 18^e réunion du conseil d'administration, les 20 et 21 novembre 2002.

³⁸ "Institutional Conflict of Interest": Towards a Working Definition and Management, Groupe consultatif interagences et Secrétariat en éthique de la recherche, Groupe de travail des conflits d'intérêts, avril 2008.

résultent en partie de la mise en évidence et de la gestion d'un conflit d'intérêts institutionnel. » (p. 4). La situation américaine a servi de modèle pour un cadre et pour la définition de ce qu'est un conflit d'intérêts institutionnel.

Les répondants au questionnaire administré aux membres du GER, de ses comités permanents n'ont pas semblé au courant des interventions du GER sur ce front, et ils ignorent si le Groupe consultatif a fait la lumière sur l'éventuel conflit d'intérêts structurel : « *C'est une question qui m'intéresse considérablement, et je ne sais pas du tout si la situation a été tirée au clair* ». Aucun répondant n'a fait allusion au document de discussion produit sur cette question par le Comité de travail des conflits d'intérêts. Neuf des 23 répondants au questionnaire étaient d'accord ou tout à fait d'accord avec l'idée que le GER-SER avait expliqué son point de vue sur la question du conflit d'intérêts institutionnel touchant le GER – mais ils étaient aussi nombreux à ne pas se prononcer. Toutefois, 14 des 23 répondants étaient d'accord ou tout à fait d'accord avec la mention indiquant que le GER-SER avait précisé clairement aux autres organisations participant à l'éthique de la recherche qu'il ne s'occupait pas de la réglementation de la gestion de l'éthique de la recherche des établissements (sept sur 23 étaient sans opinion).

La seconde question à laquelle s'est attaqué le Comité de travail des conflits d'intérêts a trait à la gestion du conflit d'intérêts apparent dans le processus de subventions du GER, et la troisième concerne l'élaboration d'un cadre de reconnaissance et d'action sur les conflits d'intérêts institutionnels apparents de nature non financière. Les procédures approuvées dans le premier cas ne semblent pas être observées à la lettre puisqu'une recherche dans le site Web du GER n'a pas permis d'obtenir la liste des subventions allouées (p. ex., il n'y a pas de liste des subventions allouées aux organisations autochtones nationales, au CNERH, à l'ACCER ou au CTSH, entre autres).

La position du Comité permanent des IRSC pourrait continuer à être évoquée dans les discussions courantes sur la gouvernance. Dans le rapport du Comité d'experts publié en juin 2008 concernant la situation du GER-SER en tant qu'organe indépendant des organismes subventionnaires, on peut lire³⁹ : « *Par exemple, les organismes subventionnaires fédéraux de recherche qui ont reçu le mandat légal de faire la promotion de la recherche sont également les gestionnaires du document le plus important au Canada en matière d'éthique de la recherche, l'EPTC. Bien que les conseils cherchent à gérer ces doubles responsabilités, quelquefois en opposition, un transfert de la fonction de surveillance à un organisme externe pourrait permettre d'éliminer la difficulté inhérente à la situation actuelle. Il vaut la peine de souligner que le conseil d'administration des IRSC a reconnu officiellement que ce double mandat n'était pas soutenable.* » (p. 30), ce que l'auteur répète par la suite : « *Les IRSC ont signalé que cette situation ne pouvait plus durer.* » (p. 78). Aucune source n'est fournie pour ces affirmations, si bien qu'on ignore si cette observation fait allusion à la position du Comité permanent de l'éthique des IRSC, formulée en 2002, ou à une autre source d'information non publiée.

On trouvera davantage d'information sur la pertinence actuelle de la structure du GER-SER et de ses mandats à la section 3.7.

³⁹ <http://www.hrppc-pphrc.ca/francais/allerdelanrapportfinal2008.pdf>

Points de vue actuels en opposition

Tant les intervenants internes que leurs homologues externes ont fait des observations sur la mesure dans laquelle le GER-SER avait clarifié et traité l'opinion de certains intervenants concernant l'existence d'un conflit d'intérêts institutionnel et y avait donné suite. Comme le laisse présumer ce qui précède, les avis à ce sujet sont largement partagés. La question de savoir si le GER est indépendant ou non des organismes subventionnaires est au cœur du problème. Pour ceux qui soutiennent que le GER demeure en conflit d'intérêts institutionnel, le nerf de la guerre est la relation entre le GER-SER et les organismes subventionnaires et, au cœur de cette relation, le fait que toutes les décisions majeures se rapportant au GER doivent être approuvées par les présidents de ces organismes, dont l'autorité est déléguée par l'intermédiaire du CGI. Cela s'applique à la nomination des membres du GER et du personnel du Secrétariat, de même qu'à l'approbation des documents du Groupe consultatif. Cette situation, aux yeux des répondants, signifie que le GER n'est pas indépendant des organismes subventionnaires sur le plan structurel – qu'il est en réalité une entité des organismes subventionnaires. En tant que tel, il est considéré comme étant en conflit d'intérêts, dans la mesure où il fait partie d'une organisation ayant pour finalité première de mettre tout en œuvre à l'appui d'une recherche caractérisée par l'excellence. De ce point de vue, on peut imaginer des situations où la protection des participants à la recherche pourrait entraîner la nécessité d'imposer des contraintes à cette recherche, c'est-à-dire qu'en pareil cas, l'organisation devrait aller à l'encontre son intérêt supérieur. Cela contraste avec les idées des autres intervenants, qui affirment que, bien que le GER-SER reçoive une orientation générale des organismes subventionnaires, il est indépendant (position légèrement complexe et instable). Le GER s'est toujours vu comme étant indépendant des organismes subventionnaires concernant les questions d'éthique de fond⁴⁰. Certains intervenants adoptent un point de vue diamétralement opposé, voulant que le GER soit étroitement rattaché aux organismes subventionnaires, de façon à assurer l'existence d'un dialogue continu et d'un lien avec le monde réel de la recherche, en faisant valoir que la finalité première des organismes subventionnaires consiste à financer une recherche de haut niveau sur le plan éthique⁴¹. Le tableau présenté ci-dessous reprend textuellement les observations des répondants qui illustrent ces points de vue contradictoires parmi les intervenants externes. Bien que notre étude ne soit pas un référendum représentatif des intervenants externes, le nombre d'entrées dans le tableau reflète vraisemblablement la prévalence relative de ces points de vue.

⁴⁰ Procès-verbal de la réunion du Groupe consultatif, 1^{er} et 2 novembre 2001.

⁴¹ On observe un clivage en fonction des disciplines étant donné que l'on estime que la recherche biomédicale fait courir davantage de risques aux êtres humains qui y participent que la recherche en sciences sociales. Ceux qui affirment que le GER-SER est en situation de conflit d'intérêts institutionnel sont concentrés dans la communauté biomédicale; ces points de vue ont déjà été rendus publics en 2002 dans l'exposé de principes sur le GER-SER du Comité permanent de l'éthique des IRSC – voir la note 28.

Tableau 39 : Opinions divergentes sur le conflit d'intérêts institutionnel, intervenants externes

Opinions des répondants		
Pas de conflits d'intérêts institutionnel	Une certaine influence, mais une certaine indépendance	Le Groupe consultatif n'est pas indépendant
« Ce n'est pas une relation trop étroite – c'est une relation pertinente – il n'y a pas de conflit d'intérêts »	« Je n'ai aucun problème avec la structure. Il est important qu'ils ne soient pas trop intimes l'un avec l'autre, mais il faut également qu'ils soient en mesure de se parler. Le véritable problème c'est de déterminer où doit se faire la séparation ».	« Le rôle du Conseil dans le financement de la recherche et de la gouvernance de l'éthique – c'est un programme profondément contradictoire ». « Dans la mesure où le GER rend compte aux conseils, il y a matière à suspicion – Comment prendre ses distances par rapport aux politiques ou aux bureaucrates? Il est important d'avoir l'indépendance » « Comme ils relèvent des présidents, cela produit un conflit d'intérêts au niveau fondamental ». « Il existe un conflit d'intérêts structurel dans la mesure où les trois organismes subventionnaires sont responsables à la fois de l'élaboration de l'EPTC et de sa ratification. Le conflit repose sur les intérêts potentiellement contradictoires de la promotion de la recherche et de la protection des participants à la recherche. La promotion sera presque toujours gagnante. Les trois organismes subventionnaires ont besoin de restructurer cela en séparant l'élaboration et la ratification, de façon à équilibrer officiellement la relation entre promotion et protection ».

3.9 Pertinence actuelle du GER-SER

Dans tous les questionnaires administrés pour la présente évaluation, on a demandé aux répondants leur opinion sur la pertinence du GER-SER, le caractère approprié de son mandat et les autres formules possibles.

3.9.1 Pertinence du Groupe consultatif

Compte tenu de leur investissement dans la structure actuelle, on ne s'étonnera guère que les membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail interrogés appuient l'existence du GER-SER (voir le tableau 41), indiquant par exemple : « Le GER-SER pourrait être amélioré, mais son remplacement par un nouvel organisme serait un gaspillage de temps et d'argent. Dans la mesure où il présente des défauts, corrigeons-les ». Il y a peu de réponses qualitatives à ces questions qui ne fassent écho aux réponses précédentes concernant l'efficacité globale du GER-SER, par exemple : « Dans l'ensemble, je pense que c'est une bonne idée d'avoir le GER. Mais je m'oppose fortement à la façon dont il a été constitué »; « Le GER-SER a été extrêmement lent à produire quoi que ce soit. Il faudrait une organisation beaucoup plus efficace ».

Le tableau 40 montre aussi les réponses des présidents de CER et des responsables de la recherche universitaire concernant la pertinence du GER-SER. Ce qui est frappant, c'est la forte proportion d'indécis. Environ 40 % des répondants sont d'accord ou tout à fait d'accord avec la mention selon laquelle le GER-SER constitue le meilleur moyen pour les organismes subventionnaires d'assurer l'administration de l'EPTC, mais un quart d'entre eux sont sans opinion. Pour la moitié de l'échantillon (51 %), les mandats généraux du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche sont appropriés.

Tableau 40 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire, membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Pertinence actuelle du GER-SER

	Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire (n = 103)		Membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail (n = 23)	
	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (Nombre)	Ne sais pas (Nombre)
Dans l'ensemble, le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche constituent le meilleur moyen pour les organismes subventionnaires d'assurer l'administration de l'EPTC.	41,8	25,2	17 (74 %)	1
Les mandats généraux du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche sont appropriés.	51,4	23,3	17 (74 %)	2

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

Les intervenants externes estiment généralement que le rôle du GER-SER conserve tout sa pertinence : « *Je vois clairement la nécessité d'un groupe consultatif auprès des trois organismes subventionnaires. Il m'apparaît nécessaire de disposer d'un organisme voué à l'interprétation et à l'éducation relativement à l'EPTC. C'est là en grande partie le mandat du GER-SER* ». Toutefois, en accord avec les points de vue susmentionnés, certains ont fait observer que son rendement n'avait pas été à la hauteur des attentes : « *Je ne sais pas si ce groupe est aussi efficace qu'il aurait pu l'être* ». D'autres sont confiants que les récents changements au sein du GER-SER permettront de corriger la situation.

3.9.2 Pertinence des volets du mandat du GER-SER

Comme le montre le tableau 41, l'appui aux mandats du GER-SER parmi les présidents de CER et les responsables de la recherche universitaire est le plus élevé pour ce qui concerne l'évolution (62 %) et l'interprétation (57 %). Un peu plus de la moitié des répondants (52 %) jugent le mandat d'éducation pertinent, et moins de la moitié souscrivent au mandat de mise en œuvre. Ces résultats trouvent leur corollaire dans les opinions exprimées par les membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, qui sont généralement favorables à tous les volets du mandat actuel du GER-SER et plus particulièrement aux volets relatifs à l'évolution et à l'interprétation.

Tableau 41 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire, membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Pertinence des mandats du GER-SER

	Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire (n = 103)		Membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail (n = 23)	
	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (Nombre)	Ne sais pas (Nombre)
Le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche concernant l'évolution de l'EPTC est approprié.	62,2	16,5	18 (78)	2
Le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche concernant l'interprétation de l'EPTC est approprié.	57,3	20,4	18 (78)	2
Le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche concernant l'éducation sur l'éthique est approprié.	51,5	23,3	17 (74)	2
Le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche concernant le soutien aux organismes subventionnaires dans l'application de l'EPTC est approprié.	46,7	21,4	16 (70)	2
Le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche concernant la contribution au dialogue sur la gouvernance est approprié.	s.o.	s.o.	15 (65)	1
Le mandat du Groupe consultatif et du Secrétariat en éthique de la recherche chevauche celui d'autres organismes subventionnaires.	11,7	35,9	3 (13)	4

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

En ce qui concerne le problème particulier du chevauchement des mandats avec ceux d'autres organisations, on a fait observer qu'il y a un certain chevauchement avec le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, les universités, les sociétés savantes et les associations professionnelles concernant le mandat d'éducation, ainsi qu'avec Santé Canada. Mais aux yeux des intervenants, cet élément n'était pas nécessairement négatif pour le GER-SER : « *Il y a chevauchement en ce qui concerne l'éducation et la gouvernance, mais le GER joue un rôle unique et il n'a pas ménagé ses efforts pour que son apport soit vraiment original* »; « *Il y a indubitablement chevauchement entre le GER-SER et d'autres organisations, mais cela ne signifie pas que le GER-SER n'a pas sa place ou que son mandat manque de pertinence. Personnellement, j'estime qu'il y a deux problèmes avec les chevauchements de mandats qui seraient résolus de façon optimale en changeant l'autre organisme, plutôt qu'en changeant le GER-SER* ».

3.9.3 Solutions de rechange au GER-SER

Il est clair qu'il n'y a pas unanimité, même parmi les membres du GER et ceux de ses comités permanents ou des groupes de travail concernant les avantages relatifs des structures de remplacement proposées par le Comité d'experts et par le GER lui-même. Seulement la moitié environ des membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail ayant une opinion (10 sur 19) sont d'accord avec la réponse publiée par le GER au Comité d'experts (tableau 42). Toutefois, certains répondants au questionnaire s'adressant aux présidents de CER et aux responsables de la recherche universitaire estiment que d'autres structures seraient plus efficaces que le GER-SER pour l'élaboration d'une politique en matière d'éthique (11 %) ou pour l'éducation relative à l'EPTC (10 %).

Tableau 42 : Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire, membres du Groupe consultatif, de ses comités permanents et des groupes de travail – Solutions de rechange au GER-SER

	Présidents de CER et responsables de la recherche universitaire (n = 103)		Membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail (n = 23)	
	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (%)	Ne sais pas (%)	D'accord ou tout à fait d'accord ¹ (Nombre)	Ne sais pas (Nombre)
D'autres structures pourraient être plus efficaces que le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche pour assurer la conception des politiques sur l'éthique de la recherche destinée aux organismes subventionnaires.	10,7	34,0	3 (13)	5
D'autres structures pourraient être plus efficaces que le Groupe consultatif et le Secrétariat en éthique de la recherche pour assurer la conception d'un programme éducatif sur l'éthique destiné aux organismes subventionnaires.	10,7	33,0	5 (22)	3
Le Projet de Conseil canadien de la protection des participants humains aux recherches constituerait une structure plus efficace que le GER pour la conception d'une politique sur l'éthique et pour l'éducation (projet du Comité d'experts).	s.o.	s.o.	5 (22)	2
Le Groupe consultatif a proposé un modèle de surveillance collaborative fondé sur une version étendue du Forum des promoteurs qui tient compte de la diversité des décideurs. Le modèle mettrait l'accent sur l'appui à l'élaboration de programmes éducatifs et de politiques utilisant les mécanismes en place et les ressources existantes. Ils constitueraient des mécanismes appropriés à la gouvernance de l'éthique de la recherche avec des êtres humains au Canada.	36,0	28,2	10 (43)	4

¹ Sur toutes les réponses, y compris « Ne sais pas ».

En réaction à la proposition du Groupe consultatif visant une version élargie du Forum des promoteurs, certains informateurs externes se sont prononcés en faveur de cette formule en raison de la possibilité d'élargir le dialogue avec d'autres intervenants, y compris ceux au niveau des établissements : « *Il serait très pertinent d'élargir le Forum des promoteurs étant donné que cela permettrait de définir un mandat commun avec d'autres intervenants, notamment les universités* »; « *Naturellement, je pense que d'autres groupes d'intérêt pourraient juger utile d'être parties prenantes à un titre quelconque* ». Toutefois, de l'avis d'autres intervenants externes, le rôle du GER-SER devrait être confié à une instance extérieure aux organismes subventionnaires : « *Cette fonction devrait être complètement distincte du Conseil. Il est nécessaire de disposer d'un type d'organe indépendant différent qui prendrait en charge les mêmes mandats* ». Pour certains intervenants externes, une organisation jouant un rôle réglementaire est essentielle, mais ils ne savent pas bien si le GER-SER pourrait ou devrait jouer ce rôle : « *Pour ma part, le Secrétariat et le Groupe consultatif m'apparaissent comme un mécanisme de rétroaction plutôt que comme une instance dirigeante. Reste à savoir si l'on a besoin d'une instance dirigeante. L'idée à (XXX) est d'avoir plus de structure plutôt que moins – le modèle désiré inclurait un rôle réglementaire... À un moment donné, il faut quelqu'un qui soit capable de trancher, qui puisse s'assurer que l'argent des compagnies ne vient pas fausser tout le cadre éthique, et je ne suis pas du tout certain que quiconque s'en chargera* ». « *On n'a pas voulu bousculer les établissements pour qu'ils respectent les normes* ». Néanmoins, certains sont

favorables à ce que le GER-SER joue un rôle dans la réglementation de l'éthique de la recherche : « *Ils ont besoin d'un débat sur la gouvernance et la surveillance de l'éthique de la recherche sur la personne humaine, et il semble approprié que cela vienne du GER. On a constaté qu'il fallait se pencher sérieusement sur la surveillance de la recherche et cela devrait demeurer une priorité* ».

Une organisation clé d'intervenants externes a suggéré que le GER-SER ne prenne en charge que l'élaboration de la politique, qu'il en soit « le cerveau » (c.-à-d., qu'il ne se préoccupe pas d'éducation, d'application ou de gouvernance), mais que son mandat soit élargi pour inclure tous les domaines stratégiques ayant une incidence sur la vie des chercheurs, notamment l'intégrité de la recherche et les conflits d'intérêts. Cette proposition a eu l'aval d'une organisation nationale qui, forte de son expérience, s'élevait contre le fractionnement de ces questions entre plusieurs organismes et contre l'extrême difficulté à laquelle les chercheurs se heurtent lorsqu'ils cherchent de l'aide pour résoudre des problèmes fort complexes, dont certains s'entremêlent à des questions sur le traitement des êtres humains participant à la recherche, ou qui ont trait à la réalisation d'une recherche dans un contexte moderne et évolutif.

Appui des organismes subventionnaires au GER-SER

De façon générale, les trois organismes subventionnaires continuent d'appuyer le GER-SER au sein de ses mandats actuels, le considérant comme la « bonne organisation au bon moment » bien qu'il ait peut-être besoin d'acquiescer plus de visibilité, tout en conservant la marge de manœuvre et l'ouverture qui lui sont nécessaires pour des changements futurs. Tout en reconnaissant que la performance du GER-SER a été décevante par le passé, les répondants des organismes subventionnaires estiment qu'un changement de cap favorable s'est opéré avec le remplacement du directeur exécutif du Secrétariat et du président du GER. Ces répondants affirment invariablement que le GER-SER est maintenant dans la bonne voie pour atteindre ses objectifs et ceux des organismes subventionnaires. En ce qui concerne les volets de son mandat, ils préconisent le maintien des mandats de base du GER-SER au titre de l'évolution, de l'interprétation et de l'éducation.

Pour sa part, le SER continue d'accorder la priorité à l'évolution de l'EPTC, qui constitue sa priorité. Si, pour une partie du personnel du Secrétariat, l'idée de séparer le GER-SER des organismes subventionnaires offre l'avantage d'élargir le rayon d'action de l'organisme, on ne fait pas fi des inconvénients inhérents au changement de structure. On a proposé la création d'une instance ayant vocation à prendre en charge tous les aspects du Protocole d'entente conclu entre les établissements et les organismes subventionnaires (finances, éthique et autres aspects relatifs à l'admissibilité des établissements), ce qui libérerait le SER pour qu'il se consacre beaucoup plus à l'EPTC. Le SER continue de privilégier une démarche axée sur l'éducation et la formation, plutôt qu'un mécanisme d'agrément. À la veille de la diffusion de la deuxième édition, le SER estime que le GER-SER est prêt à faire une contribution concrète et fructueuse.

Pour ce qui est de l'avenir, deux des organismes subventionnaires ont proposé que le GER-SER soit séparé des organismes subventionnaires et sa fonction dévolue à une organisation non gouvernementale nationale, dont la structure serait similaire au Canadian Council on Animal Care. Cette organisation, comme les autres organisations nationales à vocation normative, recevrait un financement fédéral. Bénéficiant du statut d'ONG, elle ne serait pas touchée par les problèmes de compétence qui touchent à l'heure actuelle le GER-SER. La formule permettrait également d'élargir le rayon d'action du GER-SER pour inclure la recherche non financée par les organismes subventionnaires. Selon certains répondants internes, c'est en effet l'orientation que prend actuellement le milieu de la recherche, comme en témoigne

la position du Forum des promoteurs. Le troisième organisme subventionnaire semble être en désaccord avec cette position. À son avis, le GER-SER devrait être rattaché aux organismes subventionnaires et investi du rôle de surveillance, par le suivi de la conformité à l'EPTC.

4. CONCLUSION

4.1 Limites concernant l'interprétation

Nous amorcerons la conclusion du présent rapport d'évaluation en réitérant ses limites. Cette évaluation, qui est essentiellement descriptive, ne bénéficie pas de comparaisons avec des points de référence objectifs extérieurs qui auraient pu être utilisés pour évaluer le rendement. On a évalué principalement le rendement du GER-SER en comparant les résultats aux attentes des intervenants. Le milieu de l'éthique de la recherche au Canada est restreint et a été fréquemment sollicité par le GER-SER et d'autres acteurs au cours des douze derniers mois; une certaine lassitude a pu s'installer que reflètent peut-être les taux de réponse un peu plus bas que prévu. Précisons, en outre, que compte tenu de l'incertitude actuelle dans le milieu, certains répondants potentiels ont peut-être considéré que l'évaluation du GER-SER n'était qu'un faux-semblant et que le sort de l'organisation reposait en réalité sur les résultats des activités du Forum des promoteurs. Il y a lieu de garder à l'esprit ces taux de réponse peu élevés dans l'interprétation globale de la signification des résultats.

Le moment de l'évaluation était loin d'être idéal. Notre mission s'est déroulée avant la publication de la deuxième édition de l'EPTC, si bien que les répondants étaient incapables d'évaluer un résultat-clé du GER-SER. Le moment de l'évaluation coïncidait aussi avec d'importants changements dans l'environnement du GER-SER, attribuables au travail du Comité d'experts et du Forum des promoteurs. Il y a donc lieu de prendre en compte le moment de l'évaluation dans l'interprétation des résultats.

Cela étant dit, l'évaluation a bénéficié de la participation d'un nombre important de personnes appartenant à un large éventail de groupes qui s'intéressent de près à l'éthique de la recherche et aux questions connexes : membres du GER, de ses comités permanents et des groupes de travail, responsables de la recherche des établissements, présidents des comités d'éthique de la recherche, utilisateurs du didacticiel, personnes ayant présenté une demande d'interprétation, chercheurs, personnel des IRSC, du CRSH et du CRSNG, personnel de haut niveau ayant travaillé ou travaillant actuellement pour le SER, sociétés savantes, associations étudiantes, représentants des universités, administrateurs de comités d'éthique de la recherche des secteurs public et privé, représentants de ministères fédéraux et provinciaux et d'autres organisations se rattachant à l'éthique en recherche. Au total, plus de 1 100 personnes ont participé à l'enquête destinée à mieux cerner le rendement du GER-SER. Ainsi, malgré le taux de réponse inférieur aux attentes, la grande variété des opinions exprimées porte à croire que les résultats de l'évaluation ont saisi tout l'éventail des points de vue du milieu, même si l'on est moins sûr de l'exactitude de leur répartition.

4.2 Pertinence du GER-SER et solutions de rechange

Bien que ce soit habituellement la dernière question d'évaluation à laquelle il faut répondre, nous passons ensuite en revue les résultats concernant la pertinence du GER-SER. Dans l'ensemble, si l'on fait fi du rayonnement généralement faible de l'organisme, assez peu connu, on observe un appui mitigé au GER-SER en tant que structure, mais beaucoup plus affirmé concernant ses mandats, que l'on juge pertinents. Si les trois organismes subventionnaires restent attachés au GER-SER en tant que structure de gestion de l'EPTC, il existe aussi des divergences d'opinion évidentes en leur sein et entre eux, de même que parmi leurs communautés de chercheurs respectifs, quant à la façon dont la gestion de l'EPTC devrait être articulée par rapport aux organismes subventionnaires. En ce qui concerne les solutions de rechange qui s'offrent, l'évaluation n'a pas permis de dégager un consensus par rapport aux avantages relatifs à d'autres

structures proposées par le Comité d'experts et par le GER. Selon certains indices, l'opinion des organismes subventionnaires concernant le GER-SER en tant que structure pourrait évoluer à moyen terme : deux d'entre eux estiment que le GER-SER devrait peut-être être séparé des organismes subventionnaires et que ses fonctions pourraient être confiées à une organisation non gouvernementale distincte, d'envergure nationale. Il semble pour l'heure qu'à certains égards les opinions exprimées dans certains cercles de la recherche biomédicale et des sciences sociales, qui se sont fait entendre au cours des discussions entourant la relation du GER-SER avec les organismes subventionnaires, ont été en grande partie reprises par le Forum des promoteurs. La pertinence globale de l'actuel GER-SER demeure par conséquent une question ouverte dans le milieu de l'éthique tant à court qu'à long terme. Les données de l'évaluation nous donnent peu de raisons de croire à une solution facile.

4.3 Rayon d'action et appui au milieu de la recherche

L'EPTC semble avoir un bon ancrage dans les milieux scientifiques canadiens : presque tous les chercheurs qui font appel à des êtres humains dans leurs travaux de recherche ont entendu parler de l'EPTC, et les présidents des comités d'éthique de la recherche ainsi que les responsables de la recherche universitaire connaissent leurs rôles et responsabilités ainsi que ceux des organismes subventionnaires concernant l'EPTC. Tout porte à croire que le but prépondérant des organismes subventionnaires, qui est de veiller à ce que leur énoncé de politique harmonisé fasse partie intégrante du paysage de la recherche, a été atteint.

Le rôle du GER-SER dans ce paysage n'est pas aussi facile à saisir pour ces groupes d'intervenants et ils connaissent beaucoup moins l'organisme. Bien qu'il ne soit pas forcément préoccupant de voir qu'un tiers seulement des chercheurs ont entendu parler de la structure de gestion de l'EPTC, il n'est pas sans intérêt d'apprendre que les deux tiers seulement des présidents de comités d'éthique de la recherche et des responsables de la recherche sont au courant du mandat du GER-SER et que seulement la moitié connaissent ses activités. Cela est plutôt surprenant, compte tenu des investissements relativement importants consentis par le GER-SER dans les communications et les partenariats. Il faut peut-être y voir la nécessité d'intensifier et de mieux cibler les efforts de communication dans ces milieux et, à cet égard, la publication de la deuxième édition de l'EPTC pourrait offrir une excellente occasion. Les chercheurs ayant répondu à l'enquête se disent favorables à un rôle davantage proactif pour le GER-SER dans la communication sur l'EPTC et ses activités. La stratégie de communication adoptée récemment cible expressément ces publics, entre autres⁴².

4.4 Volets du mandat du GER-SER

Notre évaluation fournit des données probantes sur la pertinence des volets du mandat du GER relativement à l'évolution, l'interprétation, l'éducation et la contribution au dialogue sur la gouvernance. D'après les résultats de l'évaluation, la nécessité des trois premiers ne fait aucun doute, mais la façon dont le tout doit être structuré est moins évidente. Dans les sections qui suivent, nous présentons un résumé des résultats pour chaque volet du mandat.

⁴² PRE-SRE Creative Strategy, version 2, mai 2008.

Évolution de l'EPTC

Le mandat confié au GER-SER, de faire évoluer l'EPTC et, plus précisément, de corriger ce que plusieurs considéraient comme des lacunes graves dans la première version, est crucial et a suscité des attentes élevées dans le milieu de l'éthique de la recherche. Au moment de la rédaction du présent rapport, ce n'était plus qu'une question de mois avant que le GER-SER lance une révision très poussée de l'EPTC, avec des changements de fond touchant 20 sujets, qui s'appuient sur une vaste consultation du milieu et bien des débats. Deux chapitres sont venus s'ajouter, un sur l'éthique de la recherche avec les peuples autochtones et l'autre sur la recherche qualitative. Ce lancement surviendra toutefois quelques années plus tard que prévu. Les données de l'évaluation donnent à penser que plusieurs facteurs ont conspiré pour freiner l'évolution de l'EPTC, notamment une planification par trop ambitieuse, un leadership inefficace ou un manque d'aptitude à ajuster les styles de leadership au fil de l'évolution des besoins et des calendriers, sans compter des méthodes de travail et d'organisation inefficaces reposant sur le volontariat. Il est possible, et en fait hautement probable, que d'autres méthodes ou modes d'organisation du travail aient vu le jour depuis lors.

La lenteur des progrès dans l'évolution de l'EPTC a créé dans certains domaines un vide dans l'orientation de l'éthique. La façon dont le GER-SER a abordé le travail d'évolution, bien qu'il ait réussi à faire accepter davantage l'EPTC dans le milieu des sciences sociales, lui a valu l'alléation d'une partie au moins du milieu de la recherche biomédicale et a amené les IRSC à s'interroger sur le rendement de leur investissement. Que le vide laissé dans la recherche en milieu autochtone ait été en partie comblé par les IRSC n'a fait que renforcer l'image d'inefficacité associée au GER. Toutefois, la possibilité que les lignes directrices des IRSC soient complémentaires au travail du GER se fait jour à l'heure actuelle, puisque le nouveau chapitre de l'EPTC révisé portant sur la recherche avec les peuples autochtones fait fond sur le travail des IRSC, avec toutefois l'avantage d'avoir obtenu l'adhésion de toutes les instances politiques à l'échelle du pays.

Nonobstant ces difficultés, tout le milieu scientifique attend la deuxième édition de l'EPTC. Par la suite, le travail d'évolution pourrait tirer parti des leçons dégagées au cours des dix premières années, à commencer par la nécessité d'adopter des objectifs réalistes et réalisables par rapport au montant et au type de ressources dont on dispose.

Interprétation de l'EPTC

Les différentes sources de données sur le mandat d'interprétation tracent le portrait global d'un service qui a eu beaucoup de difficulté à s'organiser adéquatement mais qui montre maintenant des signes d'amélioration. Les auteurs de demandes d'interprétation ne sont guère satisfaits de la rapidité du service, mais il y a eu une réduction importante du délai de réponse aux demandes d'interprétation tout au long de 2008. Le manque de clarté de certaines réponses et l'impossibilité de les appliquer témoignent peut-être d'un problème plus vaste : bien que le but de la fonction d'interprétation soit de contribuer à orienter l'évolution de l'EPTC par la clarification d'éléments de politique dont l'application sera ensuite généralisée, le service a pour but dans un premier temps d'aider les utilisateurs à prendre des décisions propres au contexte dans des délais précis.

Dans l'ensemble, le niveau d'utilisation des interprétations publiées est moyen, et environ 40% des répondants appartenant au groupe clé des présidents de CER et des responsables de la recherche ignoraient l'existence de la fonction d'interprétation. Le taux de téléchargement, avec une moyenne

d'environ 39 téléchargements par mois par interprétations publiée, semble faible par rapport au nombre de CER à l'échelle du pays (sans compter les chercheurs). Parallèlement, de nombreux utilisateurs et observateurs de la fonction d'interprétation sont satisfaits et ont jugé utiles les interprétations. Les mécanismes faisant le lien entre l'évolution et l'interprétation de l'EPCT nécessitent peut-être des éclaircissements.

Éducation du milieu de la recherche

Il se trouve que la façon dont le GER-SER a abordé son mandat d'éducation a été à l'origine d'un tollé de protestations (en particulier en rapport avec le projet initial de se rendre dans les établissements et de statuer sur les éventuelles allégations d'infractions à l'éthique), mais les choses se sont adoucies après l'abandon du projet de visites à titre éducatif. Même s'il a atteint son but principal plus tard que prévu, il est clair que le didacticiel en ligne de l'EPTC, bien que l'approfondissement des questions et la couverture de la matière soient limités, a atteint le milieu de la recherche. Toutefois, les organismes subventionnaires auraient peut-être intérêt à se pencher de plus près sur son accessibilité à l'échelle nationale, puisque les politiques des établissements envisagent de le rendre obligatoire. L'enquête prospective a également livré certaines données indiquant que le didacticiel serait appliqué au processus décisionnel en matière de recherche, selon des modalités propres à améliorer les pratiques éthiques. Cet outil en ligne semble par conséquent répondre aux besoins à plusieurs niveaux de même qu'avoir des retombées positives. Le rôle du GER-SER à l'égard d'autres acteurs participant à l'éducation en matière d'éthique, plus précisément le Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, mais aussi les universités et les organismes professionnels, demeure imprécis.

Contribution au dialogue sur la gouvernance

Le GER-SER s'est efforcé, intelligemment et de façon systématique, de contribuer au dialogue sur la gouvernance, sans toutefois qu'on reconnaisse toujours la légitimité de ses interventions. Il faut peut-être voir dans la réticence à l'admettre aux débats la crainte de conflits d'intérêts en raison de la nature de sa relation avec les organismes subventionnaires. Les IRSC semblaient pencher en faveur de cette interprétation, en 2002, à la différence des autres conseils, et s'y tiennent peut-être encore. Bien que l'on ait signalé en 2003 au GER-SER le risque de conflit d'intérêts structurel, la réponse donnée n'a pas pour l'heure renforcé sa crédibilité. Quoi qu'il en soit, elle n'est pas largement connue, même dans le cercle des intervenants étroitement associés à ses activités.

4.5 Appui à la réalisation des objectifs des organismes subventionnaires

Capacité des organismes subventionnaires à s'assurer que la recherche est menée dans le respect des normes éthiques les plus rigoureuses

Le rôle du GER-SER à l'appui de la capacité des conseils à faire en sorte que la recherche qu'ils financent respecte les normes éthiques les plus rigoureuses s'est révélé positif, même s'il a été plus fructueux pour le CRSNG et le CRSH que pour les IRSC. À cet égard, toutefois, les récents changements au sein du GER-SER ont été associés à une plus grande coordination avec les IRSC. L'appui fourni par le SER aux organismes subventionnaires au chapitre de l'examen de la conformité à la politique semble être d'une importance et d'une valeur plus grandes pour ces derniers que pour les établissements. L'appui tangible des organismes subventionnaires au GER-SER, sous la forme de ressources financières et humaines, est

vraisemblablement adéquat, mais il n'a pas été utilisé par le GER-SER aussi efficacement et intégralement que possible. Quant à leur appui intangible, il n'a peut-être pas été optimal.

Équilibre entre les risques et les avantages pour les participants

Une forte majorité, tant chez les chercheurs que chez ceux qui sont voués à l'application de l'EPTC dans les établissements, s'accorde pour dire que le processus d'examen éthique assure efficacement la protection des participants à la recherche, même si les chercheurs sont proportionnellement moins nombreux à affirmer que les processus d'examen éthique utilisant l'EPTC assurent un équilibre entre les risques et les avantages pour les participants à la recherche. Le rôle du GER-SER dans la conciliation des risques et des avantages est moins clair, et cela n'est pas surprenant. On est en outre convaincu parmi les chercheurs que l'EPTC constitue un outil important pour protéger les participants, mais que la façon dont il est appliqué limite certains types de recherches. Le rôle du GER-SER en qualité de garant donnant l'assurance que les participants à la recherche sont adéquatement protégés et que les risques pour les participants et les avantages de la recherche sont mis en balance comme il se doit, est indirect et complémentaire, dans la mesure où la responsabilité directe à cet égard incombe aux établissements et aux chercheurs eux-mêmes.

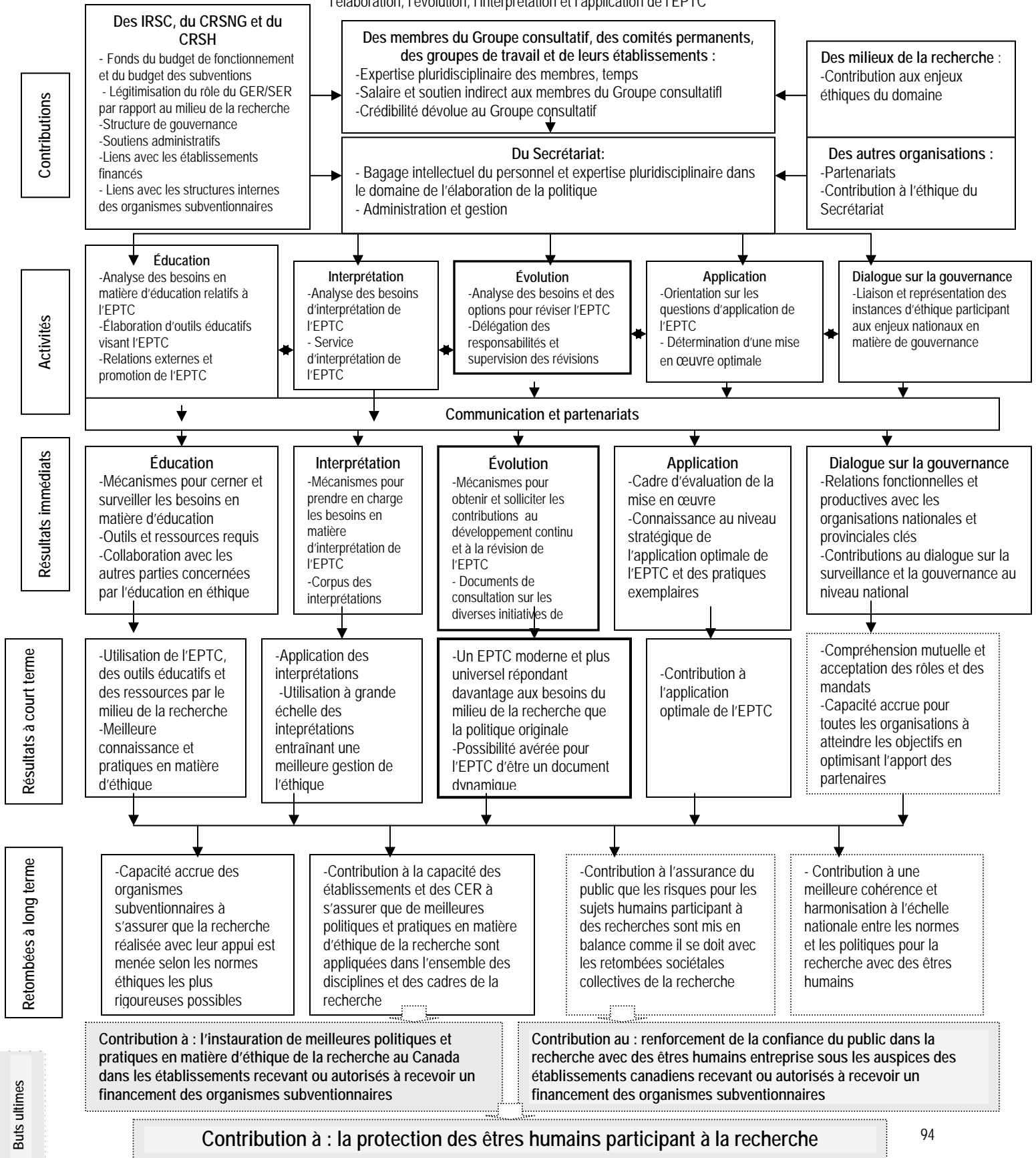
4.6 Conclusion générale

Il ressort de l'évaluation que malgré l'attachement des organismes subventionnaires à la structure en place, cette structure demeure contestée dans certains cercles importants du milieu de l'éthique de la recherche.

Globalement, l'évaluation a montré que le GER-SER a progressé considérablement, mais que son rythme est encore lent et que son cheminement ne s'est pas fait sans entraves. Si, dans les rangs des organismes subventionnaires, on est convaincu que les actions actuelles et futures effaceront les difficultés passées, dans les autres cercles, cet optimisme se teinte d'une pointe de scepticisme. Le principal enseignement à tirer de la période allant de 2001 à 2009 est la nécessité de parvenir à un meilleur équilibre entre la productivité et un débat sérieux, approfondi et n'excluant personne. Des appuis supplémentaires plus efficaces pour mener à bien cette tâche pourraient être envisagés. Un autre enseignement a trait à la nécessité de conserver une approche ouverte et coopérative dans le travail avec de nombreuses autres organisations ayant un rôle à jouer, soit directement ou indirectement, dans la politique sur l'éthique de la recherche, l'éducation et la gouvernance, afin de travailler ensemble à surmonter les clivages et les rivalités. Enfin, une meilleure connaissance du mandat et des activités du GER-SER ainsi que l'information des intervenants du milieu de la recherche en ce qui a trait aux questions litigieuses non encore résolues concernant le GER-SER aideraient les parties prenantes à se forger une opinion plus éclairée et à déterminer avec plus de clarté la façon de mieux structurer et livrer les contributions du GER-SER et de prendre en charge l'EPTC de manière optimale.

Annexe 1: Modèle logique du GER-SER

Objectif du GER-SER : promouvoir des normes éthiques rigoureuses pour la réalisation de la recherche avec des êtres humains par l'élaboration, l'évolution, l'interprétation et l'application de l'EPTC



Annexe 1: Modèle logique de l'appui du SER aux organismes subventionnaires

