

## Annexe 2 : Évaluation éthique de la recherche avec les êtres humains

### 1. Politique

Les Organismes ont élaboré, ratifié et mis en place un énoncé de politique conjoint afin d'encourager l'éthique de la recherche avec des êtres humains – *l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC), dont la version officielle se trouve au <http://pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm>. Les Organismes ne subventionneront que les chercheurs, les Établissements et les Organismes partenaires qui se conformeront aux principes éthiques et aux clauses de l'EPTC. De plus, le CRSNG et les IRSC ne financeront que la recherche sur les cellules souches pluripotentes qui est conforme aux lignes directrices récemment mise à jour (<http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/15255.html>).

En plus de devoir se soumettre aux exigences de l'EPTC, l'évaluation éthique de la recherche avec des êtres humains pourrait être sujette, s'il y a lieu, à d'autres types de législations et de politiques.

Les Organismes encouragent les chercheurs à participer aux travaux du comité d'éthique de la recherche de leur Établissement et incitent les Établissements à reconnaître l'importance de ces travaux pour le milieu de la recherche.

### 2. Responsabilités

#### 2.1 Responsabilités de l'Établissement

L'Établissement accepte :

- a) d'élaborer une politique ou des politiques en matière d'éthique de la recherche avec des êtres humains ainsi que des méthodes, ou encore des directives et des méthodes, afin d'évaluer l'éthique de la recherche avec des êtres humains et qui répondent au minimum aux critères de l'EPTC;
- b) de respecter les dernières Lignes directrices concernant la recherche sur les cellules souches pluripotentes humaines;
- c) d'appliquer la politique ou les directives de l'Établissement à *toutes* les recherches avec des êtres humains menées sous les auspices ou la compétence des Établissements;
- d) d'encourager l'enseignement aux membres de la communauté de l'Établissement et de leur offrir des possibilités de formation dans le domaine de l'éthique de la recherche avec des êtres humains;
- e) de veiller à ce que les chercheurs, les administrateurs et les comités d'éthique de la recherche (CER) soient informés des politiques, des règlements et des lignes directrices applicables. Dans certains cas, les Établissements ou les CER devront recourir à des compétences spécifiques pour définir les questions d'ordre juridique ou autres au cours de l'évaluation éthique;

- f) de libérer des fonds de recherche pour les chercheurs, seulement une fois que le CER de l'Établissement a approuvé la recherche. Le CER peut faire une évaluation officielle du protocole détaillé et de l'évaluation continue qui s'y rapporte, ou faire une évaluation en deux étapes si les activités de recherche avec des êtres humains sont menées au cours d'un prochain exercice et que la méthodologie reste à déterminer. Dans le cas d'une évaluation en deux étapes, les fonds peuvent être dégagés au pro rata, après approbation de principe du protocole de recherche des activités, et ce jusqu'à ce que les travaux de recherche avec des êtres humains débutent. Dans tous les cas, l'approbation du CER doit être maintenue pour la durée du projet;
- g) d'aviser l'Organisme du retard dans l'approbation et d'en expliquer la raison, si l'approbation n'a pas été donnée par le CER dans les six mois de la date d'attribution d'une subvention. Dans ce cas, l'Organisme peut envisager que la condition d'attribution n'a pas été remplie et réallouer les fonds;
- h) de fournir des possibilités de formation et de laisser suffisamment d'indépendance financière et administrative aux Comités d'éthique de la recherche pour remplir leurs fonctions qui comprennent la surveillance des recherches en cours;
- i) d'étudier les allégations d'inobservation particulière des procédures et des politiques de l'Établissement et de prendre des mesures ultérieures appropriées, y compris rendre compte à l'Organisme si nécessaire.

## 2.2 Responsabilités des Organismes

Les Organismes doivent :

- a) évaluer les politiques applicables des Établissements qui souhaitent être considérés pour un financement des Organismes et s'assurer qu'elles répondent aux critères de l'EPTC;
- b) régulièrement évaluer et mettre à jour l'EPTC en consultation avec l'ensemble de la communauté et aviser les chercheurs et les Établissements de tous les changements effectués à l'EPTC;
- c) conseiller les Établissements et les membres des Comités d'éthique de la recherche sur la manière d'interpréter l'EPTC;
- d) tenir le rôle d'Organismes-ressources pour les Établissements et les Comités d'éthique de la recherche dans leur promotion des normes éthiques de la recherche avec des êtres humains;
- e) rapporter aux Établissements, avec documents à l'appui, les allégations d'inobservation faites contre les Chercheurs afin d'intervenir en conséquence.

Les Organismes se réservent le droit de demander aux Établissements de rendre compte périodiquement de l'avancement de leur processus d'évaluation éthique.

### 3. Bonnes pratiques

En commentant les politiques d'éthique propres à chaque Établissement, les Organismes ont déterminé des exemples de « bonnes pratiques ». Ces exemples sont affichés dans le site Web suivant : [www.nserc.ca/programs/ethics/francais/index.htm](http://www.nserc.ca/programs/ethics/francais/index.htm).

### 4. Résolution des cas d'inobservation

Il peut se produire des situations dans lesquelles un Établissement est considéré ou tenu comme ayant violé la politique de l'Organisme. Dans ce cas, l'annexe 8 commençant par un article de palier 2 ou 3, selon les circonstances, énonce les procédures à suivre pour gérer une telle situation.

### 5. Transfert de fonds

Lorsqu'un Établissement principal transfère des fonds de subvention ou de bourse à un Établissement secondaire pour de la recherche portant sur des sujets humains, l'annexe 9 s'applique.

La présente annexe fait partie d'un protocole d'entente intervenu entre l'Établissement et l'Organisme/les Organismes et en est le complément.