

Le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique : une entreprise insensée ?

Rapport d'enquête préparé par
Sonya Audy
Consultante en éthique

Pour le compte de
l'Unité de l'éthique,
Ministère de la Santé et des Services sociaux

3 juin 2006

Note au lecteur :

Le présent rapport n'engage nullement la responsabilité du ministère de la Santé et des Services sociaux, il est l'expression de l'opinion de l'auteur de l'enquête.

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

À tous ceux qui m'aiment...
À tous ceux qui feront preuve de magnanimité à mon endroit...
À tous ceux qui ont le sens de l'humour...
À tous ceux qui sont passion et raison...

*L'art est fait pour troubler.
La science rassure.*
Braque

*Écrire est un acte d'amour.
S'il ne l'est pas, il n'est qu'écriture.*
Cocteau

L'écriture est la peinture de la voix.
Voltaire

Le film de la vie n'est jamais en noir et blanc.
S.A.



Davidson, *L'âme*, 1976

Table des matières

| | |
|---|------|
| Liste des tableaux | IX |
| Liste des graphiques | XI |
| Note au lecteur | XIII |
| Sommaire | XV |
| En liminaire... .. | XIX |
| Introduction | 1 |
| Chapitre 1 – La démarche de l'enquête en quelques mots... et en quelques mois... | 3 |
| 1.1 Les attentes du Ministère | 4 |
| 1.2 La présentation du devis de l'enquête | 4 |
| 1.2.1 Le questionnaire | 4 |
| 1.2.2 Les entretiens semi-directifs | 5 |
| 1.2.3 L'analyse relative aux documents | 6 |
| 1.2.4 La constitution des échantillons | 6 |
| 1.2.4.1 L'échantillonnage de nature non probabiliste | 6 |
| 1.2.4.2 L'échantillonnage par cas multiples | 8 |
| 1.2.5 Les mesures relatives à la confidentialité | 9 |
| 1.2.6 Le cadre d'analyse conceptuel | 9 |
| 1.2.7 Les limites de l'enquête | 10 |
| 1.2.8 Les difficultés éprouvées | 11 |
| 1.2.9 Quelques mots sur la présentation des résultats | 13 |
| Chapitre 2 – Le Plan d'action ministériel en cinq mouvements | 15 |
| Chapitre 3 – Les mesures placées sous la responsabilité des établissements : vers le meilleur ou vers le pire ? 19 | |
| 3.1 Le profil général des répondants | 19 |
| 3.1.1 Les personnes qui ont répondu au questionnaire | 19 |
| 3.1.2 Les personnes rencontrées | 23 |
| 3.2 L'adoption d'un cadre réglementaire : une tempête dans un verre d'eau ? | 25 |
| 3.2.1 La mise en œuvre de la mesure 1 | 26 |
| 3.2.2 Le cadre réglementaire : un <i>mal</i> nécessaire mais une mesure efficace, suffisante et proportionnée ? | 29 |
| 3.2.3 Le cadre réglementaire : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 35 |
| 3.3 Le triple examen des projets de recherche : excessif par moments ? | 37 |
| 3.3.1 La mise en œuvre de la mesure 2 | 37 |
| 3.3.1.1 L'examen scientifique | 39 |
| 3.3.1.2 L'examen éthique | 40 |
| 3.3.1.3 L'examen financier | 42 |
| 3.3.2 L'examen scientifique relève-t-il des CÉR ? | 43 |
| 3.3.3 Les évaluations répétitives : mais qu'est-ce que c'est que ce cirque ? | 45 |
| 3.3.3.1 L'examen scientifique : quand l'excès tue, prise 1 | 45 |
| 3.3.3.2 L'examen des projets multicentriques : quand l'excès tue, prise 2 | 46 |
| 3.3.4 Le triple examen des projets : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 49 |
| 3.3.5 Le triple examen des projets : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 54 |
| 3.4 La transparence du processus : mais encore ? | 57 |
| 3.4.1 La déclaration des activités de recherche : mais lesquelles ? | 57 |
| 3.4.1.1 La mise en œuvre de la mesure 3 | 57 |
| 3.4.1.2 La déclaration obligatoire des activités de recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 61 |
| 3.4.1.3 La déclaration obligatoire des activités de recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 62 |

| | |
|--|-----|
| 3.4.2 La négociation du privilège de l'exercice de la recherche : une question de sémantique ? | 64 |
| 3.4.2.1 La mise en œuvre de la mesure 4 | 65 |
| 3.4.2.2 La négociation du privilège de l'exercice de la recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 71 |
| 3.4.2.3 La négociation du privilège de l'exercice de la recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 73 |
| 3.4.3 La constitution du registre des projets de recherche | 75 |
| 3.4.3.1 La mise en œuvre de la mesure 5 | 76 |
| 3.4.3.2 Le registre des projets de recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? .. | 77 |
| 3.4.3.3 Le registre des projets de recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 77 |
| 3.4.4 Les devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique | 79 |
| 3.4.4.1 La mise en œuvre des mesures 6 et 8 | 80 |
| 3.4.4.2 Les devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique : des mesures nécessaires, efficaces, suffisantes et proportionnées ? | 87 |
| 3.4.4.3 Les devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique : des mesures toujours appropriées et à maintenir ? | 88 |
| 3.4.5 La fameuse circulaire ministérielle... .. | 90 |
| 3.4.5.1 La mise en œuvre de la mesure 7 | 90 |
| 3.4.5.2 La circulaire ministérielle : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 92 |
| 3.4.5.3 La circulaire ministérielle : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 93 |
| 3.4.6 Le devoir de rendre compte prescrit aux établissements : petit exercice d'humilité... .. | 96 |
| 3.5 La protection des personnes | 97 |
| 3.5.1 Le répertoire des sujets de recherche : exemple d'une mesure mal-aimée | 97 |
| 3.5.1.1 La mise en œuvre de la mesure 9 | 100 |
| 3.5.1.2 Le répertoire des sujets de recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 105 |
| 3.5.1.3 Le répertoire des sujets de recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 107 |
| 3.5.2 Le mécanisme de traitement des plaintes : des droits égaux (?) pour les usagers et les sujets de recherche ainsi que le devoir de faire état des plaintes | 110 |
| 3.5.2.1 La mise en œuvre des mesures 10 et 11 | 111 |
| 3.5.2.2 Des droits égaux pour les usagers et les sujets de recherche ainsi que le devoir de faire état des plaintes : des mesures nécessaires, efficaces, suffisantes et proportionnées ? | 113 |
| 3.5.2.3 Des droits égaux pour les usagers et les sujets de recherche ainsi que le devoir de faire état des plaintes : des mesures toujours appropriées et à maintenir ? | 113 |
| 3.6 Les CÉR : une pierre angulaire fragilisée ? | 115 |
| 3.6.1 Le mandat des CÉR | 116 |
| 3.6.2 Le rattachement des CÉR aux conseils d'administration : exemple d'une mesure sans histoire... .. | 117 |
| 3.6.2.1 La mise en œuvre de la mesure 12 | 117 |
| 3.6.2.2 Le rattachement des CÉR aux conseils d'administration : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 118 |
| 3.6.2.3 Le rattachement des CÉR aux conseils d'administration : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 118 |
| 3.6.3 La nomination des membres des CÉR par les conseils d'administration : autre exemple d'une mesure sans histoire... .. | 119 |
| 3.6.3.1 La mise en œuvre de la mesure 13 | 120 |
| 3.6.3.2 La nomination des membres des CÉR par les conseils d'administration : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 123 |
| 3.6.3.3 La nomination des membres des CÉR par les conseils d'administration : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 123 |
| 3.6.4 La composition des CÉR : une nette amélioration, mais encore ? | 124 |
| 3.6.5 Le fonctionnement des CÉR | 128 |
| 3.6.5.1 Les réunions des CÉR | 128 |
| 3.6.5.2 Les documents exigés en vue de l'examen éthique | 129 |
| 3.6.5.3 L'attente de la réponse : faites vos jeux, rien ne va plus ! | 132 |
| 3.6.5.4 Le recours aux CÉR : une course d'obstacles ? | 135 |

| | |
|---|-----|
| 3.6.6 Les conditions propices à l'exécution du mandat des CÉR : une insulte aux membres des CÉR ? | 137 |
| 3.6.6.1 Le soutien administratif et financier des CÉR : trouvez l'erreur... .. | 138 |
| 3.6.6.2 La mise en œuvre de la mesure 14 | 142 |
| 3.6.6.3 Le soutien administratif et financier des CÉR ainsi que la formation des membres : un devoir et une mesure nécessaires, efficaces, suffisants et proportionnés ? | 143 |
| 3.6.6.4 Le soutien administratif et financier des CÉR ainsi que la formation des membres : un devoir et une mesure toujours appropriés et à maintenir ? | 144 |
| 3.6.7 Le suivi continu de l'éthique des projets : oui, mais avec quel argent ? | 146 |
| 3.6.7.1 La mise en œuvre de la mesure 15..... | 147 |
| 3.6.7.2 Le suivi continu du type passif : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 150 |
| 3.6.7.3 Le suivi continu du type passif : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 151 |
| 3.6.8 La reddition de comptes des CÉR, ou quand l'état se resserre... .. | 153 |
| 3.6.8.1 La mise en œuvre de la mesure 16..... | 154 |
| 3.6.8.2 La reddition de comptes des CÉR : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? ... | 155 |
| 3.6.8.3 La reddition de comptes des CÉR : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 156 |
| 3.6.9 Les attentes des CÉR envers le Ministère : attachez vos tuques ! | 158 |
| 3.6.9.1 Un rôle de soutien | 158 |
| 3.6.9.2 Une approche normative..... | 160 |
| 3.6.9.3 Une approche cohérente dans le suivi de l'application des normes..... | 161 |
| 3.6.9.4 Un rôle de rassembleur | 162 |
| 3.6.9.5 Un rôle de chef de file en éthique de la recherche | 162 |
| 3.6.9.6 Une approche témoignant de plus d'appréciation | 163 |
| 3.6.9.7 Les dossiers chauds de l'heure (?)..... | 163 |
| 3.7 La formation en éthique de la recherche placée sous la responsabilité des établissements : un vœu pieux ? | 166 |
| 3.7.1 La mise en œuvre de la mesure 14 pour les professionnels de l'établissement | 167 |
| 3.7.1.1 La formation des professionnels de l'établissement : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 167 |
| 3.7.1.2 La formation des professionnels de l'établissement : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 168 |
| 3.7.2 La formation continue des chercheurs | 168 |
| 3.8 Les médicaments d'expérimentation : c'est là que le bât blesse | 172 |
| 3.8.1 Le contrôle des médicaments d'expérimentation : mythe ou réalité ? | 172 |
| 3.8.1.1 La mise en œuvre de la mesure 17..... | 173 |
| 3.8.1.2 Le contrôle des médicaments d'expérimentation : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ? | 175 |
| 3.8.1.3 Le contrôle des médicaments d'expérimentation : une mesure toujours appropriée et à maintenir ? | 175 |
| 3.8.2 L'évaluation des conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments : c'est l'évidence même... .. | 178 |
| 3.8.2.1 La mise en œuvre de la mesure 18..... | 178 |
| 3.8.2.2 L'évaluation des conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments : une mesure nécessaire, efficace, suffisante, proportionnée et toujours appropriée ? | 180 |
| 3.9 Entracte..... | 181 |
| 3.10 L'éthique de la recherche et ses maux : cœurs sensibles, s'abstenir... .. | 182 |
| 3.10.1 Y a-t-il trop de CÉR ?..... | 182 |
| 3.10.1.1 Les critères applicables à tous les CÉR | 184 |
| 3.10.1.2 Les critères applicables aux CÉR désignés..... | 187 |
| 3.10.2 L'éthique de la recherche serait-elle rendue une tour de Babel ? | 189 |
| 3.10.2.1 La prolifération des textes normatifs : synonyme de malaise ? | 190 |
| 3.10.2.2 Des formulaires de consentement <i>œdémateux</i> : y a-t-il un mode d'emploi dans le labo ? | 195 |
| 3.10.3 Le fameux article 21 du Code civil du Québec : ciel ! pouvons-nous en finir ? | 197 |
| 3.10.4 Les projets de recherche en santé et en services sociaux menés hors des établissements du réseau : eurêka ! Vraiment ? | 199 |
| 3.11 Les mesures du PAM destinées aux établissements : vue d'ensemble et perspectives d'avenir..... | 200 |

| | |
|---|-----|
| Chapitre 4 – Les mesures placées sous la responsabilité des fonds de recherche | 213 |
| 4.1 La mise en œuvre des mesures 19 à 23 | 213 |
| 4.1.1 L'harmonisation des plans d'action en matière d'éthique de la recherche : les fonds de recherche québécois ont-ils été plus réalistes que leurs homologues fédéraux ? | 214 |
| 4.1.2 Le processus d'évaluation relatif aux projets ainsi qu'aux équipes des centres et des instituts affiliés..... | 216 |
| 4.1.3 Le suivi des enquêtes sur les cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique | 217 |
| 4.1.4 La promotion active de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique | 218 |
| 4.1.5 La reddition de comptes..... | 220 |
| 4.2 Les volets évaluatif et prospectif | 221 |
| Chapitre 5 – Les mesures placées sous la responsabilité des regroupements professionnels | 227 |
| 5.1 La mesure 24 : une mesure égarée et une demande d'avis au Conseil médical du Québec restée sans réponse... .. | 228 |
| 5.2 La mise en œuvre des mesures 25 à 28..... | 228 |
| 5.2.1 L'extension des pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche : mais comment faire ? . | 229 |
| 5.2.2 Les médicaments d'expérimentation : variation sur un même thème..... | 232 |
| 5.2.3 La reddition de comptes : vous avez dit ? | 232 |
| 5.3 Les volets évaluatif et prospectif | 233 |
| Chapitre 6 – Les mesures placées sous la responsabilité du Ministère | 239 |
| 6.1 La mise en œuvre des mesures 29 à 32..... | 239 |
| 6.1.1 La création du comité ministériel de suivi : beaucoup d'annonces, peu de résultats concrets ? | 240 |
| 6.1.2 La mise à jour périodique de l'enquête sur les comités d'éthique | 245 |
| 6.1.3 Le code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes du Ministère : histoire d'un petit imbroglio | 248 |
| 6.1.4 La reddition de comptes du Ministère : on aura tout vu ! | 249 |
| 6.2 Les autres responsabilités du Ministère..... | 250 |
| 6.2.1 La désignation des CÉR | 251 |
| 6.2.2 Les soins innovateurs : un dossier dont personne ne veut... .. | 253 |
| 6.2.3 L'implantation d'un mécanisme de suivi par l'entremise des agences de la santé et des services sociaux..... | 253 |
| En guise de conclusion... | 257 |
| Annexe – Liste des recommandations : cela explique ceci... | 261 |
| Bibliographie | 271 |
| Crédits des illustrations | 275 |

Liste des tableaux

| | |
|--|-----|
| Tableau 1 : Liste des CÉR de l'échantillon | 7 |
| Tableau 2 : Taux de réponse | 20 |
| Tableau 3 : Profil des CÉR et des établissements auxquels étaient rattachés les répondants | 20 |
| Tableau 4 : Représentativité moyenne des répondants, toutes catégories confondues, eu égard à l'échantillon..... | 21 |
| Tableau 5 : Nombre de mois d'expérience pour la fonction actuellement occupée au sein de l'établissement | 21 |
| Tableau 6 : Nombre de mois d'expérience pour la fonction occupée, sans égard à l'établissement..... | 22 |
| Tableau 7 : Profil des CÉR et des établissements auxquels étaient rattachées les personnes rencontrées | 24 |
| Tableau 8 : Écarts dans les réponses concernant certains éléments de la mesure 1 | 29 |
| Tableau 9 : Autorité devant approuver un projet de recherche avant qu'il ne débute..... | 39 |
| Tableau 10 : Écarts dans les réponses concernant la compétence relativement aux activités de recherche | 59 |
| Tableau 11 : Formation minimale de base privilégiée..... | 69 |
| Tableau 12 : Autorités ou personnes qui seraient saisies par les chercheurs en cas de manquement à l'intégrité | 85 |
| Tableau 13 : Personnes ayant accès au répertoire des sujets de recherche | 102 |
| Tableau 14 : Documents exigés par les CÉR en vue de l'évaluation éthique..... | 130 |
| Tableau 15 : Écarts dans les réponses concernant les documents exigés en vue de l'examen éthique | 131 |
| Tableau 16 : Degré de pertinence accordé aux textes normatifs..... | 191 |
| Tableau 17 : Vue d'ensemble du volet prospectif | 204 |

Liste des graphiques

| | |
|---|-----|
| Graphique 1 : Nombre d'années d'existence des CÉR..... | 20 |
| Graphique 2 : Profession des chercheurs..... | 22 |
| Graphique 3 : Champ principal de recherche | 22 |
| Graphique 4 : Profil détaillé des chercheurs | 23 |
| Graphique 5 : Implantation de la mesure 1 | 26 |
| Graphique 6 : Principales difficultés éprouvées | 26 |
| Graphique 7 : Éléments du cadre institutionnel jugés pertinents dans le cadre de la fonction occupée | 30 |
| Graphique 8 : Évaluation de la mesure 1 par les directeurs généraux | 32 |
| Graphique 9 : Incidence de l'adoption du cadre réglementaire sur les CÉR | 32 |
| Graphique 10 : Incidence de l'adoption du cadre réglementaire sur les chercheurs | 32 |
| Graphique 11 : Aspects positifs selon les CÉR..... | 33 |
| Graphique 12 : Aspects positifs selon les chercheurs | 33 |
| Graphique 13 : Implantation de la mesure 2..... | 38 |
| Graphique 14 : Moment où a lieu l'examen financier..... | 42 |
| Graphique 15 : Évaluation du volet financier de la mesure 2 : nécessaire et efficace | 50 |
| Graphique 16 : Évaluation du volet financier de la mesure 2 : suffisant et proportionné | 50 |
| Graphique 17 : Évaluation des volets scientifique et éthique de la mesure 2..... | 51 |
| Graphique 18 : Évaluation de la mesure 3 : nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée | 61 |
| Graphique 19 : Conditions préalables à l'obtention du privilège de l'exercice de la recherche | 71 |
| Graphique 20 : Évaluation de la mesure 4 : nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée | 72 |
| Graphique 21 : Évaluation du volet prospectif de la mesure 4..... | 73 |
| Graphique 22 : Concept d'inconduite scientifique..... | 82 |
| Graphique 23 : Concept de manquement à l'éthique..... | 84 |
| Graphique 24 : Évaluation de la mesure 7 : nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée | 92 |
| Graphique 25 : Évaluation du volet prospectif de la mesure 7..... | 93 |
| Graphique 26 : Évaluation de la mesure 9 : nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée | 106 |
| Graphique 27 : Évaluation du volet prospectif de la mesure 9..... | 107 |
| Graphique 28 : Nombre de membres en titre..... | 125 |
| Graphique 29 : Nombre de membres suppléants | 125 |
| Graphique 30 : Textes normatifs jugés utiles..... | 192 |
| Graphique 31 : Évaluation de la sécurité et de l'intégrité des sujets de recherche par l'intermédiaire du PAM | 201 |
| Graphique 32 : Facteurs facilitant l'adoption de comportements éthiques et responsables | 205 |
| Graphique 33 : Facteurs empêchant l'adoption de comportements éthiques et responsables | 208 |

Note au lecteur

Le lecteur doit être avisé d'une liberté qui a été prise dans la façon de faire référence à certains ouvrages. Ainsi, dans le souci d'alléger le texte et les notes – parfois nombreuses – au bas des pages, une forme abrégée est utilisée pour désigner quelques documents fréquemment cités. Sont présentés ici les formes abrégées, mises en ordre alphabétique, et les documents correspondants, dont la référence complète est donnée dans la bibliographie.

| | |
|-------------------------------|---|
| <i>Avis</i> | « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », <i>Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques</i> . |
| <i>Cadre de référence</i> | <i>Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche</i> , par l'Unité de l'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux. |
| <i>Circulaire</i> | « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche », Circulaire du 19 juin 2003, ministère de la Santé et des Services sociaux. |
| <i>Énoncé</i> | <i>Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains</i> , par les Instituts de recherche en santé du Canada, le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada. |
| <i>Lignes internationales</i> | <i>Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains</i> , par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales. |
| <i>Lignes opérationnelles</i> | <i>Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale</i> , par l'Organisation mondiale de la santé. |
| <i>Note de clarification</i> | <i>Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique</i> , par la Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information du ministère de la Santé et des Services sociaux. |
| <i>Orientations</i> | <i>Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée</i> , par le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture. |

| | |
|-------------------|---|
| PAM | <i>Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique</i> , par André Jean, Marie-Christine Lamarche et Yves Gariépy. |
| Rapport Deschamps | <i>Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec</i> , par le Comité d'experts sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique, lequel était présidé par M ^e Pierre Deschamps. |
| Rapport Malouin | <i>Rapport d'étude 2001-2002 : Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux</i> , par Eryck Malouin. |
| Rapport Morin | <i>Visite d'appréciation des bonnes pratiques de la recherche et de l'éthique de la recherche chez l'humain : Résumé de la visite des 19 centres de recherche subventionnés par le FRSQ</i> , par Claude L. Morin. |
| Rapport Parizeau | <i>Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec</i> , par Marie-Hélène Parizeau et al. |
| Standards | <i>Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ</i> , 2 ^e édition, par le Fonds de la recherche en santé du Québec. |

Sommaire

Bref exposé. Bref résumé des chapitres d'un texte.
Halte d'une durée de 15 minutes pour les gens pressés par le temps...
Hors-d'œuvre pour les gens en appétit qui ont toute la soirée devant eux...

SOMMAIRE. Deux significations. Les uns l'entendent comme une section où l'on développe, de façon rapide et méthodique, un sujet précis de manière à présenter les constats et les priorités d'action. Les autres y voient plutôt un survol, un condensé de chacun des chapitres du texte, procédé qui laisse au lecteur le soin de tirer lui-même ses conclusions. Deux approches valables mais de facture différente, qui peuvent donner lieu à deux scénarios : ou bien la lecture se termine après quatre pages, dans le cas présent, ou bien elle se poursuit. Difficile de trouver une image suffisamment forte pour que le lecteur se sente interpellé et veuille bien passer outre à l'aspect rebutant que peuvent avoir deux cent soixante-dix pages. Il n'y a de pellicule que pour une seule prise...



Davidson, *Humeur...*, 1985

Moteur ! On tourne !

Apparu sur la scène de l'éthique de la recherche en 1998, le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* (PAM) entendait poser les jalons de l'encadrement de la recherche dans le réseau du ministère de la Santé et des Services sociaux. Il s'agissait d'un document audacieux à plus d'un titre. D'abord, par le nombre d'acteurs intéressés – les établissements, les fonds de recherche, les regroupements professionnels et le Ministère lui-même. Ensuite, par le nombre de mesures arrêtées – trente-deux, dont plus de la moitié était destinée aux établissements. Enfin, par son champ d'application – la recherche dans son acception la plus large dès l'instant où elle avait lieu dans le réseau. Le PAM poursuivait deux grands objectifs : assurer la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche ainsi que clarifier les niveaux de responsabilité des acteurs afin que chacun puisse mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ses responsabilités. Le mécanisme à mettre en place n'était pas banal. Pas surprenant que plusieurs établissements n'aient pu implanter toutes les mesures dans les délais qui étaient impartis. D'où une période d'un peu plus de sept ans avant que le processus d'enquête ne commence, en octobre 2005.

Tous les acteurs précités, sauf le Ministère, ont été sollicités dans le cadre de l'enquête, laquelle comportait un volet quantitatif et un volet qualitatif. Dans chaque établissement, huit personnes ont été invitées à remplir un questionnaire portant sur les mesures qui relevaient de leur compétence. Cela donnait une population cible de 515 personnes. Le taux de participation allait finalement avoisiner les 80 % puisque 406 d'entre elles ont bien voulu se prêter à l'exercice. Le volet qualitatif se composait quant à lui d'entretiens semi-directifs avec des présidents de comités d'éthique de la recherche (32) et des chercheurs qui leur étaient appariés (27) ainsi qu'avec des représentants des fonds de recherche (4) ou des regroupements professionnels (10). Ces entretiens visaient à mieux connaître certains aspects se rapportant aux mesures et à leur application. Ce volet se composait également d'un examen documentaire pour les acteurs autres que les établissements. Cela étant, l'enquête ne se contentait pas de vérifier la mise en œuvre des mesures. Les participants avaient aussi à se prononcer sur le caractère nécessaire, efficace, suffisant et proportionnel de chacune. De plus, ils avaient à indiquer si ces mesures étaient toujours appropriées, compte tenu du contexte actuel de la recherche, et si elles devaient être maintenues, bonifiées ou carrément abandonnées en prévision de la révision du PAM.

Enfin, le nombre de participants et leur profil représentatif de la population cible font en sorte que les résultats sont assez probants malgré les risques de biais inhérents à toute démarche de ce type et quelques difficultés éprouvées en cours de route. Que disent-ils, ces résultats ?

En ce qui a trait aux établissements, l'enquête a révélé qu'ils avaient implanté la plupart des mesures qui leur étaient destinées dans des proportions supérieures à 80 %. Celles qui ont reçu des pourcentages inférieurs concernent le répertoire des sujets de recherche, la formation des professionnels de l'établissement et des membres suppléants des comités d'éthique de la recherche (CÉR), le contrôle des médicaments d'expérimentation ainsi que la négociation du privilège de l'exercice de la recherche. Ce sont l'examen éthique, le rattachement des CÉR aux conseils d'administration, la nomination des membres par ces derniers et la reddition de comptes des CÉR qui ont été les mesures les mieux implantées. De façon générale, elles ont été mises en œuvre assez facilement au sein des établissements. Une seule exception cependant : celle qui porte sur le contrôle des médicaments d'expérimentation.

Par ailleurs, la grande majorité des répondants a estimé que les mesures du PAM étaient nécessaires, suffisantes et proportionnées. On émettait plus de réserves quant à leur efficacité, en partie à cause du manque de ressources matérielles, financières et humaines, en partie à cause de la lourdeur de l'encadrement que ces mesures exigent. Les efforts ont été considérables mais on sent bien un essoufflement. Cela étant, bon nombre de répondants estimaient que le PAM avait contribué à assurer la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche. On croyait également qu'il avait permis de mieux clarifier les responsabilités des différents acteurs, bien qu'il resterait encore beaucoup de zones grises en cette matière. Enfin, c'est l'appréciation des moyens permettant l'exercice de ces responsabilités qui aurait été l'objectif le moins bien atteint, et il semblerait que le manque de soutien financier et humain y soit encore pour quelque chose. On veut bien concéder au PAM des effets positifs ; on s'empresse toutefois de souligner en gras d'autres retombées plutôt négatives, notamment quant au processus d'examen des projets de recherche. Malgré tout, une majorité de répondants considéraient que les mesures du PAM étaient toujours appropriées eu égard au contexte actuel de la recherche et souhaitaient qu'elles demeurent en l'état, à l'exception, encore une fois, de celle qui concerne le contrôle des médicaments d'expérimentation. Certains commentaires indiquent cependant que le maintien du *statu quo* ne signifie pas pour autant qu'aucune amélioration n'est souhaitée. Les répondants ne veulent pas que l'on ajoute à leurs responsabilités actuelles ; ils veulent plutôt que l'on travaille à les clarifier.

Dans l'ensemble, les chiffres montrent une nette amélioration par rapport aux précédents rapports d'enquête du Ministère. Mais on constate encore de la résistance par rapport à quelques mesures alors que certaines façons de faire suscitent la réflexion. Par-delà les dix-neuf recommandations ayant un lien direct avec les mesures destinées aux établissements, six priorités, présentées dans un pur désordre, peuvent être dégagées.

1. Procéder au suivi de l'application des mesures du PAM. D'une part, le Ministère doit s'assurer que tous les établissements du réseau ont mis en œuvre ces mesures et qu'il ne se crée pas un double standard éthique. L'énergie doit donc être concentrée sur le *comment* en arriver à ce que les établissements implantent les mesures plutôt que sur le *pourquoi* ils ne l'ont pas fait, l'enquête fournissant à cet égard assez d'explications... D'autre part, le Ministère doit examiner de plus près comment les mesures ont été mises en œuvre, concrètement, sur le terrain et non sur papier car manifestement, là où le cadre réglementaire existe et semble appliqué en entier, un problème de lourdeur, voire une forme de rigidité, est apparu. La règle est parfois mise en pratique d'une

façon qui pervertit l'esprit du PAM. Un changement de cap s'impose. Et c'est à cette tâche que devra s'atteler le Ministère. C'est à lui de s'assurer de l'application judicieuse des règles qu'il édicte. C'est un exercice de clarification, de simplification qui l'attend. Dans cette perspective, il lui appartiendra aussi de rappeler à tous les acteurs l'objectif initial – le respect de la dignité humaine, lequel passe par une recherche de qualité – objectif que l'on semble parfois avoir perdu de vue...

2. Examiner avec attention toute la question des médicaments d'expérimentation. L'enquête a montré que la situation actuelle est intenable. D'importantes difficultés relatives à la logistique, une pénurie criante de pharmaciens d'établissement et des luttes de pouvoir sont au cœur même de cette question, alors que les chemins empruntés par l'Ordre des pharmaciens du Québec et le Collège des médecins du Québec semblent ne jamais se croiser ou si peu... Or, dans la mesure où des essais cliniques sont menés dans presque tous les établissements, force est d'admettre que, s'il est un domaine où la protection des sujets de recherche doit particulièrement retenir l'attention, c'est bien celui-là. Et si vous mettez dans l'équation les récents scandales combinés aux lois du marché, vous obtiendrez un mélange explosif...

Les autres priorités concernent toutes les problématiques récurrentes qui n'ont de cesse de polluer l'univers de l'éthique de la recherche.

3. Défaire le nœud gordien que constitue le financement des CÉR, cette pierre angulaire du PAM pourtant, mais si fragilisée par un manque évident de ressources. La situation actuelle est une insulte aux membres des CÉR, dont le dévouement ne fait aucun doute.
4. Faire cesser le cirque que constituent à la fois les évaluations scientifiques multiples d'un projet de recherche et le processus actuel d'examen des projets multicentriques. Non seulement cela accapare-t-il indûment le peu de ressources humaines et financières disponibles mais, au surplus, cela constitue une brèche dans la protection des sujets de recherche et un danger pour la viabilité de la recherche.
5. Revisiter l'article 21 du Code civil du Québec, dont ni la terminologie ni le champ d'application ne sont clairs, de manière à couper court à la tendance qui encourage une délinquance *positive* – en permettant que certaines recherches bénéfiques soient menées –, mais qui expose du coup aux périls inhérents à l'exercice.
6. Régler avec diligence la question de l'évaluation éthique de la recherche effectuée en dehors du réseau public, au nom de la transparence et sans préjuger du professionnalisme ni de l'intégrité des personnes de ce milieu.

Quant aux fonds de recherche et aux regroupements professionnels, l'enquête a permis de constater que les mesures qui leur étaient destinées ont été partiellement mises en œuvre par les premiers et pratiquement ignorées par les seconds. Du côté des fonds, des efforts ont été déployés, mais cette partie du PAM n'a pas donné les fruits escomptés ; du moins aurait-il été légitime de s'attendre à ce qu'ils soient plus nombreux, compte tenu des grains qui ont coulé dans le sablier depuis 1998. Les choses semblent mettre plus de temps à bouger, sans doute à cause de la nature même de ces organismes. Il faut dire aussi que l'un des deux fonds a connu une période de grand bouleversement, ce qui n'a pas dû aider. On y montrait néanmoins une certaine ouverture d'esprit pour participer à l'aventure que proposait le PAM. Et la situation évolue. Lentement mais sûrement... Du côté des regroupements professionnels, il y a beaucoup de monde dans l'aventure, avec des intérêts différents et des préoccupations souvent loin de la recherche. Même ceux qui se situent plus près de la recherche parce que celle-ci fait partie de la réalité de leurs membres n'ont somme toute esquissé qu'un mouvement timide mais, encore ici, il faut saluer les efforts accomplis. Il existe plusieurs façons de concevoir l'encadrement, semble-

t-il. Cela étant, les regroupements font eux aussi preuve d'ouverture d'esprit même s'ils ne paraissent pas toujours pressés d'amorcer un mouvement qu'ils considèrent, dans certains cas, incomber plutôt au Ministère. Il semblerait également qu'ils attendaient parfois que le Ministère leur en fasse la demande de façon formelle. Et l'histoire ne dit pas s'ils l'auraient fait malgré tout... Nous sommes en territoire corporatiste, ne l'oublions pas : chasse gardée...

Les deux groupes d'acteurs ont toutefois reconnu que le PAM avait contribué à assurer la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche. Il aurait permis d'influencer non seulement les organismes – tant dans leurs modes de fonctionnement que dans les moyens à mettre en œuvre en vue de traduire cet objectif au quotidien –, mais aussi les chercheurs et les autres acteurs du milieu de la recherche. En ce sens, le PAM avait constitué une bonne base de discussion, il avait obligé ces deux groupes à se poser des questions. Les commentaires relatifs à une prochaine révision du PAM ont été nombreux et, de l'avis de plusieurs, des ajouts ou des précisions seraient nécessaires afin de tenir compte de la situation actuelle de la recherche.

Par ailleurs, les résultats de l'enquête ont mené à la remise en cause de la pertinence des mesures à l'intention des fonds de recherche et des regroupements professionnels dans un document comme le PAM. Un tel constat procède du raisonnement selon lequel l'existence d'une mesure suppose, voire exige, que le Ministère s'assure de son application, de sa mise en œuvre. Cela requiert une énergie considérable et, dans le contexte où de nombreux feux de forêt doivent être éteints, on peut effectivement se demander s'il faut conserver ces mesures. Du reste, le Ministère dispose de peu de pouvoirs pour contraindre les organismes précités à bouger dans une direction donnée puisqu'ils sont souverains. L'énergie devrait plutôt être concentrée sur le dialogue, le rapprochement et la concertation, de manière à pallier, notamment, l'avalanche de normes qui menace l'édifice même de l'éthique de la recherche. Les deux recommandations formulées ne sont que le reflet de ce qui précède.

Les dernières mesures examinées concernent le Ministère. L'enquête a montré qu'elles avaient été, somme toute, assez bien implantées sauf une ; encore qu'il faille exclure la demande d'avis au Conseil médical du Québec, restée sans réponse, et la reddition de comptes, qui a fait les frais d'une modification législative – circonstance atténuante en l'espèce. Les résultats se rapportant aux responsabilités confiées au Ministère par l'intermédiaire du PAM se révèlent cependant moins convaincants même si, encore ici, le mouvement ne s'est jamais arrêté et que des efforts considérables ont été faits depuis ces dernières années, en particulier depuis 2003. Malgré tout, il était légitime d'espérer une finale un peu plus éclatante, laissant voir moins de mises en chantier et de dossiers en suspens... Les choses auraient-elles été différentes s'il avait pu bénéficier de ressources en nombre suffisant dès le début de l'aventure ? Peut-être, peut-être pas non plus. Il est si gros, ce Ministère, et l'éthique de la recherche, si petite dans son univers...

En tout, onze recommandations ont été formulées, lesquelles ont un lien direct avec les mesures qui concernent spécifiquement le Ministère ou avec d'autres aspects mis en lumière par l'enquête.

Ainsi, le présent rapport contient trente-deux recommandations. Il s'agit d'un nombre élevé, mais on ne pouvait pas avoir écrit autant de pages et aboutir à peu. Cela aurait été d'un ridicule consommé. C'est trente-deux mesures que l'enquête couvrait... trente-deux films sur un pianiste, pour paraphraser François Girard...

Générique... de fin ou de début ?

En liminaire...



Davidson, *L'odalisque*,
détail, 1976

IL FALLAIT faire preuve d'une bonne dose d'inconscience, et sans doute aussi de passion, pour entreprendre, le 3 octobre 2005, l'aventure dans laquelle je vous convie aujourd'hui à me suivre. L'exercice aura été pour moi extrêmement enrichissant. J'ai beaucoup appris...

Tous ces hommes et toutes ces femmes qui ont été généreux de leur temps, de leurs opinions et de leurs suggestions mais aussi de leur franchise ont su me toucher, ébranler mes convictions les plus profondes. Il est même arrivé que la moutarde me monte au nez tellement certaines des situations que je décrirai sont kafkaïennes. Les résultats ont mis en lumière plusieurs problématiques, certaines nouvelles, d'autres réchauffées à la sauce du jour – sauce qui est cependant toujours un peu plus piquante que la veille... On y trouve beaucoup de demandes, beaucoup de contingences, beaucoup de souffrance et d'incompréhension. Une chose est néanmoins acquise. En effet, tous ces hommes et toutes ces femmes anonymes tendent vers un même but : faire en sorte que la recherche soit d'une qualité irréprochable, ce qui suppose non seulement qu'elle obéisse à des standards élevés sur le plan scientifique, mais aussi qu'elle ne se fasse pas au détriment du respect de la dignité humaine. Reste maintenant à savoir si ce but se trouve toujours au cœur des discussions...

Le fait d'avoir vécu tous ces derniers mois en étant complètement habitée par l'enquête m'a amenée très tôt à un état de proximité, d'intimité avec les participants, lequel allait être déterminant quant à la forme que prendrait mon rapport. Je trouvais complètement incongru de recourir au *nous* habituel, même si je savais bousculer ainsi les règles établies en la matière. Cela n'était pas sans me déplaire, du reste... Douce compensation pour ces mois de travail intense, de doute et d'angoisse, alors que j'avais la sensation étrange d'être observée par cinq cents paires d'yeux. Je savais par contre qu'en lui préférant le *je*, moins impersonnel, je m'exposais davantage. Cela allait aussi influencer sur le style du rapport. J'allais prendre des libertés que certains jugeraient tout à fait déplacées en l'espèce. Le ton serait trop personnel, pas assez froid. Après réflexion, je suis arrivée à la conclusion que je ne pouvais pas faire autrement. Je faisais le pari que l'on comprenne ma démarche, que l'on sache la situer dans la perspective d'une personne dont le port d'attache est l'éthique. Je me mettais ainsi à nu. J'assume, enfin presque...

Par ailleurs, il faut savoir que, de toutes les catégories de personnes qui ont participé à la présente enquête, trois me sont particulièrement chères. Au premier rang se trouvent les chercheurs. Leur passion pour la connaissance m'a toujours fascinée ainsi que leur disposition à être complètement dépassés par tout le processus de l'évaluation éthique, un peu comme des artistes qui n'entendent rien à la comptabilité. J'ai également une empathie naturelle envers les membres des comités d'éthique de la recherche. Il s'agit de personnes d'un grand dévouement, commandées par les meilleures intentions du monde bien qu'il leur arrive d'être complètement dépassées par le processus de recherche, un

peu comme des comptables qui n'entendent rien à l'art. Enfin, je ne vous cacherais pas que j'ai un faible pour les personnes de l'Unité de l'éthique, ces Gaulois du ministère de la Santé et des Services sociaux qui, avec des moyens limités, tiennent le phare, résistent, encaissent courageusement les exaspérations des deux groupes précédents, sans parler de celles des autres que je n'ai pas nommés, et qui sont souvent impuissants. Il faut savoir que j'ai moi-même été appelée, en 2003-2004, à travailler au Ministère à titre de consultante en éthique de la recherche. Cette expérience m'aura donné une vision d'ensemble de la réalité avec laquelle les différents acteurs doivent composer au quotidien. Elle a également fait en sorte de me sensibiliser au difficile rôle de gouverner, où le particulier doit toujours céder sa place au général – le particulier oubliant d'ailleurs souvent que ses intérêts s'inscrivent dans un mouvement plus général. Il m'était impossible de faire fi de cette expérience marquante dans le cadre du présent mandat. Prétendre le contraire serait tout simplement vouloir tromper le lecteur. Chacun a été, au moins une fois dans son existence, à même de constater à quel point la proximité amène à nuancer le jugement que l'on se fait d'une situation donnée et des individus qui y sont liés. Toutefois, que le lecteur se rassure. En mon âme et conscience, je n'ai point été complaisante envers ces Gaulois ; ceux qui me connaissent le savent déjà, du reste. Enfin, cette expérience m'aura permis de mettre en perspective certains faits et éléments que l'enquête a révélés et, le cas échéant, de remettre les pendules à l'heure... avancée. Je dis maintenant à ceux que l'argument n'aurait pas convaincus que j'ai au moins le sentiment du devoir de transparence accompli.

Il me reste maintenant à espérer avoir été fidèle aux réponses obtenues et aux paroles prononcées dans le cadre de l'enquête, en attendant le jugement de mes pairs... et du Ministère...

Enfin, je ne remercierai jamais assez les quelque cinq cents personnes qui ont accepté de participer à l'enquête, y croyant suffisamment pour se commettre. Je ne remercierai jamais assez non plus toutes les personnes qui ont contribué, directement ou indirectement, par leur travail, au succès de l'aventure. La liste est longue, mais que l'on me permette malgré tout de les nommer dans un quasi-désordre.

Les personnes non rattachées au Ministère :

- Linda Peltier, pour sa précieuse participation au comité consultatif dont la responsabilité était de s'assurer que je n'errais pas... enfin, pas trop... ;
- Franca Cantini et Delphine Roigt, pour avoir accepté avec générosité de coordonner le dossier pilote dans leur établissement respectif, à une cadence d'enfer... ;
- Monique Audet, mon assistante de recherche, pour son soutien pendant l'élaboration du devis et des documents connexes, pour le marathon d'entretiens qui auraient pu lui faire perdre haleine à quelques reprises mais qu'elle a menés avec brio sans perdre pied, pour ses tableaux de bord et ses rapports d'entretien, pour ses précisions et sa compréhension ;
- Dianne Audet, la petite dernière à avoir intégré l'équipe terrain, pour avoir pris la relève de la rédaction des rapports d'entretien et aussi pour ses pointes d'humour. Entendre les différents participants à travers ses rapports était un pur délice ;
- Yvette Gagnon, correctrice-révisseuse, pour son travail méticuleux et sa sensibilité à mes mots.

Les personnes du Ministère :

- Marie-Christine Lamarche et Manon Saint-Pierre – pour avoir libéré de leurs tâches certaines personnes sous leur autorité de manière à ce que je puisse les accaparer à ma guise –, Nicole Charest, Rana Farah, Sabrina Fortin, Jenny Tremblay et Marie-Hélène Vachon – pour leur soutien ou leur aide, selon le cas – ainsi que Claude Dussault, pour son talent habituel de gestionnaire.

Et plus particulièrement :

- Rolande Delisle, pour ses démarches auprès des présidents des CÉR et des chercheurs, pour toutes les feuilles numérisées et les courriels envoyés, pour ses mots quasi quotidiens qui avaient l'heur de me souffler une brise chaude au plus fort de mes doutes, pour sa si belle sensibilité ;
- Diane Néron, pour son dévouement, son professionnalisme, sa gentillesse, les heures supplémentaires qu'elle a plus d'une fois accepté de faire afin de répondre à l'une de mes demandes pressantes – et elles l'étaient toutes –, pour sa gestion du calendrier des entretiens – véritable tour de Babel à l'occasion ;
- Steve Gingras, pour la saisie des questionnaires et sa très grande disponibilité, pour avoir répondu à mes demandes dans des délais très courts – demandes qui n'étaient pas toujours formulées en des termes clairs –, pour son soutien au moment de l'analyse des données et de la rédaction du rapport, pour ses initiatives heureuses dans la présentation graphique des résultats, pour ses mots d'esprit ;
- Nathalie Desrosiers, la coordonnatrice du projet, pour son esprit ingénieux toujours capable de solutionner une difficulté de parcours, pour sa complicité de tous les instants – vitale pour un être comme moi –, pour avoir su créer autour de moi une bulle de manière à m'éviter tous les dédales administratifs – pour lesquels, je dois l'avouer, j'ai peu d'aptitudes malgré toute ma bonne volonté – et pour l'empathie dont elle a fait preuve certains jours où j'étais tenaillée par les doutes les plus fous. Quelle maîtresse des clés !

À tous, je vous suis redevable. Ma plume ne saurait vous exprimer avec justesse toute ma gratitude. Je souhaite à quiconque entreprend pareille aventure de pouvoir bénéficier d'un tel soutien et d'une telle collaboration.

En espérant que le présent rapport soit à la hauteur de tous les efforts déployés... rapport qui n'engage que son auteur, est-il besoin de le rappeler...

Sonya Audy

Introduction

INSENSÉ :

incroyablement grand, qui sort des limites du bon sens,
qui est à la fois extraordinaire et déraisonnable.



Davidson, *Au tout début*, 1981

LE *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM)*¹ était-il une entreprise insensée ? Telle a été la question qui me venait à l'esprit, à froid, lorsque je dépouillais les données. Il est trop tôt pour vous dévoiler ma réponse. Je ne voudrais certainement pas gâcher votre plaisir. Je préfère le crescendo...

Ce fameux PAM a été rédigé en 1997-1998, dans la foulée du rapport Deschamps², pour être diffusé à l'été 1998. Il allait changer à jamais le portrait de l'encadrement de la recherche dans le réseau de la santé et des services sociaux ; c'est du moins l'avis de plusieurs, à en juger par les réponses obtenues.

Avec le recul, force est d'admettre que le document était pour le moins audacieux, et ce à plus d'un titre. Il ne visait pas seulement les établissements du réseau, mais également les regroupements professionnels, deux des trois fonds de recherche québécois ainsi que le Ministère et ses régies régionales, les ancêtres des agences de la santé et des services sociaux. Il envoyait le message clair que le respect de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique allait de pair avec une recherche de qualité. En ce sens, tous les acteurs susceptibles de prendre part, à un moment ou à un autre, au processus – et non seulement les comités d'éthique de la recherche (CÉR) – étaient interpellés. Tous avaient une responsabilité commune, bien que multiple, peu importe le ministère auquel chacun était rattaché.

Le PAM était également audacieux de par la somme des mesures édictées. Pour le premier groupe d'acteurs – les établissements – on en comptait dix-huit, pour le second – les organismes subventionnaires –, cinq, pour le troisième – les regroupements professionnels –, cinq et, enfin, pour le dernier acteur – le Ministère –, quatre³. En tout trente-deux mesures, rien de moins... De l'avis des rédacteurs du PAM, le « premier défi de la mise en œuvre des mesures [...] [était] d'amener les acteurs à adhérer davantage à un ensemble de valeurs et de comportements éthiques de haut niveau dans la réalisation des activités de recherche, en particulier auprès de sujets humains. Le deuxième défi [était] de s'assurer que les actions nécessaires [seraient] entreprises et qu'elles

1. André JEAN, Marie-Christine LAMARCHE et Yves GARIEPY, *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, [4] + 33 + [4] p. [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1> >, consulté le 9 février 2006.
2. COMITÉ D'EXPERTS SUR L'ÉVALUATION DES MÉCANISMES DE CONTRÔLE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE, *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, rapport présenté au ministre de la Santé et des Services sociaux, s. l., 1995, 160 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=722352,7,1> >, consulté le 9 février 2006. Le comité était présidé par M^e Pierre Deschamps, lequel était assisté de M. Patrick Vinay et de M^{me} Sylvia Cruess, tous deux médecins.
3. Je respecte ici le nombre de mesures qui sont présentées dans chacune des sections mais le lecteur vaudra bien noter qu'en réalité, les mesures destinées aux regroupements professionnels sont au nombre de quatre. Cette question sera abordée dans le chapitre qui leur est consacré.

[produiraient] les effets attendus⁴ ». Il s'agissait donc d'une commande importante alors que le document passait sous silence ce qu'il entendait par *comportements éthiques*. Il faut examiner les quatre séries de mesures proposées pour pouvoir en cerner l'esprit.

Le PAM était audacieux, encore, par son champ d'application. Sur le plan territorial, il visait initialement « les activités se déroulant dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux⁵ », excluant ainsi la recherche universitaire effectuée sur les campus. On s'apercevra par la suite qu'il aura une portée beaucoup plus grande puisque toute désignation de CÉR deviendrait conditionnelle au respect des mesures qu'il contient. C'est ainsi que certaines universités qui, en principe, ne relèvent pas du Ministère ont dû s'y conformer, *mutatis mutandis*, afin que leur CÉR puisse être désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux. Le Ministère n'en était pas à une contradiction près... Sur le plan matériel, le document couvrait « la recherche en santé et la recherche sociale, que cette recherche soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre. [Les mesures s'appliquaient] également à des domaines précis de la recherche en santé, soit la recherche sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique⁶ ». Bref, on couvrait large, très large et on venait, du même coup, d'ouvrir une véritable boîte de Pandore en rendant mécontents plusieurs groupes de chercheurs qui avaient du mal à accepter les mesures proposées, arguant qu'elles avaient été dessinées dans une optique de recherche biomédicale. J'aurai l'occasion d'y revenir, que le lecteur se rassure... À la décharge des rédacteurs, il me faut souligner qu'ils suivaient en cela la démarche commune aux trois organismes subventionnaires canadiens dont la politique, qui verrait le jour en août 1998 et qui sera appelée l'*Énoncé* dans le présent rapport, tenait compte

des enjeux et des besoins communs à tous les domaines de recherche et [visait] à structurer des normes éthiques transcendant toutes ces disciplines. Les questions et les principes éthiques fondamentaux de la recherche avec des sujets humains, qui sont les mêmes en sciences humaines et sociales, en sciences naturelles et en génie ainsi qu'en sciences de la santé, reflètent des valeurs essentielles définies par des normes, des droits et des devoirs acceptés par tous les intervenants de la recherche⁷.

Enfin, le PAM était audacieux à un autre titre. Ce qui tenait lieu d'unité de l'éthique comptait en fait une seule personne, madame Nicole Rozon. Il faudra attendre février 2003 pour que quelqu'un vienne lui prêter main-forte – c'est ainsi que je suis apparue dans le décor –, puis le printemps 2004 pour assister à la création en bonne et due forme de l'Unité de l'éthique et à l'arrivée de plusieurs personnes... la tâche étant immense, les besoins incalculables, les attentes... Sans commentaire. J'aurai l'occasion d'y revenir aussi...

Le présent rapport permettra, dans un premier temps, de décrire brièvement le PAM, objet de l'enquête, puis, dans un deuxième temps, d'exposer les résultats de ladite enquête et l'analyse qui en découle pour chacun des acteurs concernés par ce plan d'action. Mais que l'on me permette tout d'abord d'expliquer la démarche ainsi que le devis de l'enquête. Cela facilitera la compréhension de ce qui va suivre...



4. PAM, *op. cit.*, p. 8.

5. *Ibid.*, p. [7].

6. *Loc. cit.*

7. INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTÉ DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GÉNIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA, *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998, p. i.2, [En ligne, p. i.4], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> >, consulté le 18 février 2006. Le document est en cours de révision.

Chapitre 1 – La démarche de l'enquête en quelques mots... et en quelques mois...



Davidson, *Le pilier*, 1979

EXPRIMÉE pour la première fois au printemps 2004, l'idée de faire l'évaluation du PAM n'aura finalement abouti qu'à l'automne 2005. Certains ont reproché au Ministère d'avoir attendu très longtemps avant d'entreprendre la démarche, mais plusieurs raisons expliquent sa réaction tardive. D'abord, il fallait donner du temps au temps. Le mécanisme à mettre en place était important et au moment du renouvellement des désignations des CÉR, à l'été 2003, plusieurs établissements ne l'avaient pas encore

complètement instauré. Comme le notait un président de CÉR rencontré, entre la mise en place d'une mesure et son application, il peut s'écouler d'une à deux années. Ensuite, l'agenda du Ministère comportait une autre tâche qui lui tenait à cœur : la préparation de la deuxième journée d'étude des CÉR, prévue à l'automne 2004. Quiconque a déjà organisé ce type d'événement sait combien cela demande de labeur... Enfin, le Ministère a joué de malchance dans ses initiatives, comme cela lui arrive souvent d'ailleurs. La rédaction de l'appel de propositions avait été confiée à un consultant externe, au début de 2005, mais l'entreprise s'est révélée insatisfaisante si bien que le Ministère a dû reprendre en main le dossier et s'atteler lui-même à la tâche. C'est ainsi que l'appel de propositions était lancé en mai 2005. Les premières lettres d'intention étaient attendues au début de juillet. Aucune d'entre elles n'a trouvé grâce aux yeux du comité de sélection. Nous étions à la mi-juillet, il faisait chaud, le Québec était en veilleuse... Le retour de l'automne aura sonné la fin de la récréation... C'est ainsi qu'à la mi-septembre, je recevais un premier appel. Il n'avait rien à voir avec le PAM. Il aurait tout à voir avec lui avant la fin de la conversation... Le temps de régler quelques détails... je commençais à plancher sur le devis de l'enquête le 3 octobre, devis qui devait coller le plus possible à l'appel de propositions lancé quelques mois plus tôt, tant sur le plan de la terminologie utilisée que sur celui des attentes formulées. Le devis a été approuvé le 16 novembre par le comité consultatif⁸, mis sur pied pour l'occasion. Je déposais la première version de mon rapport le 3 mai 2006, soit sept mois après le 3 octobre, après pas loin de 1 500 heures dans le corps en sus de mes autres dossiers. Mon corps et mon esprit étaient meurtris... mais j'avais le sentiment du devoir accompli... Après quelques corrections, pour la plupart sur la forme, je dépose la version finale aujourd'hui, le 3 juin 2006... le corps reposé, l'esprit tout autant meurtri... mais toujours avec le sentiment du devoir accompli...

Tel a donc été le fond de scène de ces 24 images/seconde... Il me reste maintenant à vous entretenir du devis de l'enquête...

8. Ce comité était constitué des personnes suivantes : mesdames Linda Peltier, présidente du CÉR du Centre hospitalier régional de Lanaudière, Jenny Tremblay, agente de recherche et de planification socioéconomique à la Direction de l'évaluation du Ministère, et Nathalie Desrosiers, coordonnatrice de l'Unité de l'éthique. Le comité consultatif et moi-même avons bénéficié, par ailleurs, du précieux éclairage de Monique Audet, assistante de recherche dans la présente enquête. Enfin, le comité comptait, à un certain moment, une autre personne du Ministère ; celle-ci ayant émis le souhait de ne pas être identifiée, je tairai donc son nom.

1.1 Les attentes du Ministère

L'ENQUETE devait couvrir les sept premières années d'application du PAM et comporter un volet évaluatif ainsi qu'un volet prospectif. Cela étant, la situation était évaluée au 31 mars 2005.

Les objectifs généraux du premier volet étaient au nombre de trois : 1) mesurer le degré d'atteinte des objectifs initiaux et vérifier si d'autres résultats non escomptés découlaient de l'implantation du PAM ; 2) connaître les effets attribuables au PAM ; 3) s'assurer de l'adéquation entre les mesures prévues dans le PAM et les objectifs qui y étaient énoncés. Le Ministère voulait savoir si les acteurs visés s'étaient conformés aux exigences du PAM et s'ils connaissaient bien les responsabilités qui leur avaient été confiées. Il voulait également connaître leur perception quant aux mesures actuelles. Avaient-elles été efficaces, nécessaires, suffisantes et proportionnées ? Avaient-elles contribué à l'acquisition et au développement de comportements éthiques et responsables ? Avaient-elles permis d'assurer la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche ?

Le second volet avait quant à lui deux objectifs généraux : 1) recueillir les commentaires des différents acteurs visés afin de bonifier ou de réviser les mesures actuelles, ou encore de compléter le dispositif en place ; 2) déterminer les facteurs qui facilitent ou empêchent l'adoption de comportements éthiques et responsables par l'ensemble des acteurs liés aux activités de recherche. En substance, le Ministère voulait savoir si les mesures du PAM étaient toujours appropriées compte tenu de l'évolution du secteur et s'il existait d'autres moyens ou mesures qui permettraient d'atteindre les objectifs fixés dans le PAM. D'autres acteurs devraient-ils être interpellés et, si oui, dans quelle mesure ? Le volet prospectif s'inscrivait à l'intérieur d'un cadre très précis : les propositions ou les recommandations formulées devraient – et je souligne à l'aide du gras – **être pratiques et réalistes**, tenir compte de l'évolution récente des différents secteurs de la recherche et de l'éthique de la recherche et **pouvoir être mises en œuvre par le Ministère** à l'occasion d'une prochaine mise à jour du PAM. Mon terrain de jeu était donc assez bien circonscrit...

1.2 La présentation du devis de l'enquête

L'ENQUETE a été calquée, en grande partie, sur ce qui se fait pour la recherche évaluative. J'ai eu recours à des méthodes quantitatives et qualitatives. Il y a ici un raccord avec ma double nature... La collecte des données allait donc se faire par l'entremise de trois techniques : un questionnaire, des entretiens semi-directifs et une analyse documentaire.

1.2.1 Le questionnaire

Le questionnaire⁹ à choix multiples était destiné aux établissements où il y avait un CÉR. Il comportait huit sections, chacune devant être remplie par une personne clé choisie pour sa responsabilité particulière au regard de l'application d'une mesure. Dans certains cas – nombreux, avec le recul¹⁰ –, il m'a fallu l'ajuster selon le profil de quelques établissements, par exemple les universités. Les questions portaient sur l'application des mesures du

9. Étant donné le format volumineux du questionnaire, celui-ci n'a pas été reproduit en annexe. Toute personne intéressée à l'obtenir peut cependant en faire la demande par courriel à l'adresse électronique suivante : uniteethique@msss.gouv.qc.ca.

10. J'ai procédé à l'exercice neuf fois...

PAM, sur l'appréciation de ces mesures et sur le volet prospectif tel qu'il a été présenté plus haut. Le niveau de difficulté des questions avait été adapté au profil des répondants pressentis... c'est-à-dire que j'avais présupposé que les personnes étaient scolarisées et bien au fait du sujet. Hormis quelques commentaires selon lesquels les questions étaient difficiles à comprendre, il semblerait que je n'avais pas trop erré dans ce choix... Il faut dire que les représentants de deux établissements sélectionnés selon les critères de représentativité ci-après exposés avaient bien voulu participer à une expérience pilote. Leurs observations m'auront été précieuses...

Les répondants pressentis – les *heureux élus* – étaient le directeur général, le directeur des services professionnels, le directeur du centre de recherche, le directeur du service des finances, le chef du département de pharmacie, le commissaire aux plaintes, le président du CÉR et, enfin, le chercheur apparié au CÉR. Histoire de vous montrer la générosité dont ont fait preuve tous les répondants, je préciserai le nombre de questions posées à chacun, sans compter les sous-questions :

- directeur général : 41,
- directeur des services professionnels : 13,
- directeur du centre de recherche : 25,
- directeur du service des finances : 12,
- chef du département de pharmacie : 9,
- commissaire aux plaintes : 10,
- président du CÉR : 60,
- chercheur apparié au CÉR : 41.

Pour la petite histoire, sachez que, lors du dépouillement des données, j'ai regretté avoir posé autant de questions. Je reconnais là mon petit côté passionné par moments...

Enfin, quelques participants n'avaient pas à répondre à certaines questions lorsque le CÉR de l'établissement était désigné. En effet, les données allaient être obtenues par l'intermédiaire du dernier rapport annuel du CÉR.

1.2.2 Les entretiens semi-directifs

Les entretiens semi-directifs individuels permettaient de rencontrer quatre catégories de participants : les présidents des CÉR, les chercheurs qui étaient appariés à ceux-ci, les personnes qui représentaient les organismes subventionnaires et les représentants des regroupements professionnels.

Des questions-guides avaient été préparées de manière à amener les répondants à s'exprimer sur le sens qu'ils accordaient à leurs comportements, à leurs pratiques et aux événements auxquels ils étaient confrontés (leurs systèmes de valeurs, leurs repères normatifs ou leurs interprétations de certaines situations, par exemple), sur la manière dont

Par économie de mots...

Le lecteur voudra bien noter que, dans le texte, les termes qui suivent couvrent les réalités ci-après énoncées :

- établissement : université, agence de la santé et des services sociaux ;
- directeur général : recteur, vice-recteur à la recherche, doyen ;
- directeur des services professionnels : doyen ;
- directeur du centre de recherche : personne en charge des activités de recherche ou du service tenant lieu de centre de recherche, vice-recteur à la recherche, vice-doyen à la recherche ;
- directeur du service des finances : personne chargée de la gestion financière des projets et des activités de recherche, directeur général de la recherche, directeur du service des subventions de recherche ;
- chef du département de pharmacie : doyen ;
- personne chargée de la réception et du traitement des plaintes des sujets de recherche : commissaire aux plaintes, ombudsman, administrateur principal en éthique ;
- président du CÉR : vice-président du CÉR ;
- sujet de recherche : personne ayant accepté de prêter son concours à une activité de recherche ;
- conseil d'administration : toute structure reconnue comme tel par le Ministère.

ils analysaient un problème donné, sur la façon dont ils se représentaient le contexte actuel de l'éthique de la recherche ainsi que sur leur expérience par rapport à ce contexte.

1.2.3 L'analyse relative aux documents

Certaines des mesures qui sont destinées aux organismes subventionnaires et aux regroupements professionnels ainsi que toutes celles qui sont placées sous la responsabilité du Ministère faisaient référence à des documents. L'enquête servait en premier lieu à vérifier la connaissance effective d'un document. Elle servait ensuite à examiner, selon le cas, si ledit document était conforme à la mesure du PAM en cause, si son contenu s'inscrivait à l'intérieur des objectifs du PAM et où il se situait par rapport au cadre normatif de l'éthique de la recherche susceptible d'être appliqué au Québec. Enfin, elle permettrait de connaître les stratégies qui avaient été utilisées pour la diffusion des documents.

1.2.4 La constitution des échantillons

Deux techniques d'échantillonnage ont été utilisées : l'échantillonnage de nature non probabiliste (non aléatoire) et l'échantillonnage par cas multiples.

1.2.4.1 L'échantillonnage de nature non probabiliste

Deux échantillons ont été formés selon l'échantillonnage de nature non probabiliste. Le premier regroupait les personnes appelées à remplir le questionnaire. Selon le répertoire des CÉR du Ministère, en octobre 2005, il existait 95 CÉR¹¹, dont 49 étaient désignés. Aux fins de l'échantillonnage, ont été exclus :

- le Comité universitaire d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal, ce comité n'évaluant pas de projets de recherche et, conséquemment, s'appariant difficilement aux autres CÉR ;
- tous les CÉR relevant du réseau des universités du Québec (18), le CÉR de l'Institut national de la recherche scientifique et le CÉR de l'Institut de recherches cliniques de Montréal, le Ministère n'ayant pas compétence sur eux ;
- un CÉR du réseau du Ministère, parce qu'il n'était pas en activité.

Ainsi, le total de l'échantillon, toutes catégories confondues de CÉR mais sans le CÉR central, s'élevait à 72. Hormis pour ce dernier, un chercheur allait être apparié à chacun des CÉR. Il devait s'agir du chercheur qui avait vu le plus grand nombre de ses projets de recherche être approuvés au cours du dernier exercice.

Ces CÉR étaient répartis dans 67 établissements et 78 installations. Cela signifiait donc que 409 autres personnes pouvaient être concernées par l'enquête. Je dis *pouvaient* car, au moment du devis, le réseau était, d'une part, en pleine restructuration et, d'autre part, certains établissements ne comptaient peut-être pas, par exemple, de centre de recherche. Vous verrez au chapitre 3 ce qu'il en fut dans le détail. Pour l'heure, le tableau qui suit présente la liste des CÉR à partir de laquelle s'est construit ce premier échantillon.

11. Ce chiffre inclut le CÉR central. Le répertoire fait également mention de huit comités d'éthique mixtes, c'est-à-dire qui sont à la fois un comité d'éthique clinique (ou de bioéthique) et un CÉR. Ceux-ci ont été exclus de l'échantillon car ils ne sont pas comparables aux autres CÉR.

Tableau 1 : Liste des CÉR de l'échantillon

| | |
|--|---|
| Abitibi-Témiscamingue (n = 2) | Montréal (suite) |
| CÉR CSSS Eskers | CÉR CH St. Mary |
| CÉR CSSS Vallée-de-l'Or | CÉR CH Verdun |
| Bas-Saint-Laurent (n = 1) | CÉR CHU Sainte-Justine |
| CÉR CSSS Rimouski | CÉR CHUM – Hôpital Saint-Luc |
| Capitale-Nationale (n = 10) | CÉR CHUM – Hôpital Notre-Dame |
| CÉR Centre jeunesse de Québec-Institut universitaire | CÉR CHUM – Hôtel-Dieu |
| CÉR CH Robert-Giffard | CÉR CLSC René-Cassin |
| CÉR CHUQ CHUL | CÉR CSSS Côte-des-Neiges, Métro et Parc Extension |
| CÉR CHUQ Hôpital Saint-François d'Assise | CÉR CSSS Jeanne-Mance |
| CÉR CHUQ Hôtel-Dieu de Québec | CÉR CSSS Nord de l'Île et Saint-Laurent |
| CÉR CSSS Québec-Sud | CÉR CUSM Biomédical A (Hôpital Royal Victoria) |
| CÉR Hôpital de l'Enfant-Jésus (CHAUQ) | CÉR CUSM Biomédical B (Hôpital Royal Victoria) |
| CÉR Hôpital du Saint-Sacrement (CHAUQ) | CÉR CUSM Biomédical C (Institut thoracique de Montréal) |
| CÉR Hôpital Laval | CÉR CUSM Biomédical D (Hôpital général de Montréal) |
| CÉR Institut de réadaptation en déficience physique de Québec | CÉR CUSM Génétique (Hôpital général de Montréal) |
| Chaudière-Appalaches (n = 3) | CÉR CUSM Neurosciences (Institut de neurologie de Montréal) |
| CÉR CSSS Beauce | CÉR CUSM Pédiatrie (Hôpital pour enfants) |
| CÉR CSSS Thetford Mines | CÉR CUSM Psychiatrie / Psychologie (Hôpital Royal Victoria) |
| CÉR Hôtel-Dieu de Lévis | CÉR CUSM Techniques chirurgicales et reproductives (Hôpital Royal Victoria) |
| Estrie (n = 3) | CÉR Établissements du CRIR |
| CÉR du CHUS et de la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke | CÉR Hôpital Douglas |
| CÉR Établissements multivocationnels de l'Estrie | CÉR Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal |
| CÉR Institut universitaire de gériatrie de Sherbrooke | CÉR Hôpital général juif Sir Mortimer B. Davis |
| Gaspésie-Îles-de-la-Madeleine (n = 1) | CÉR Hôpital Louis-H. Lafontaine |
| CÉR CSSS Baie-des-Chaleurs | CÉR Hôpital Maisonneuve-Rosemont |
| Lanaudière (n = 2) | CÉR Hôpital Rivière-des-Prairies |
| CÉR CH Lanaudière | CÉR Hôpital Santa Cabrini |
| CÉR CH Pierre-Le Gardeur | CÉR Institut de cardiologie de Montréal |
| Laurentides (n = 1) | CÉR Institut Philippe-Pinel |
| CÉR CSSS Nord-de-Mirabel | CÉR Institut universitaire de gériatrie de Montréal |
| Laval (n = 1) | Outaouais (n = 2) |
| CÉR CSSS de Laval | CÉR CH Pierre-Janet |
| Mauricie et Centre-du-Québec (n = 3) | CÉR CSSS de Gatineau |
| CÉR CH régional de Trois-Rivières | Saguenay-Lac-Saint-Jean (n = 1) |
| CÉR Hôpital de Sainte-Croix | CÉR CSSS de Chicoutimi |
| CÉR Services en déficience intellectuelle de la Mauricie | Universités (n = 6) |
| Montréal (n = 3) | CÉR Faculté de médecine – Université McGill |
| CÉR CSSS Haute-Yamaska | CÉR de la Faculté des arts et des sciences – Université de Montréal |
| CÉR CSSS Richelieu-Yamaska | CÉR de la Faculté de médecine – Université de Montréal |
| CÉR Hôpital Charles LeMoine | CÉR plurifacultaire – Université de Montréal |
| Montréal (n = 33) | CÉR des Sciences de la santé – Université de Montréal |
| CÉR Agence de la santé et des services sociaux de Montréal | CÉR de l'Université Laval |
| CÉR Centre Dollard-Cormier | CÉR de la Faculté de médecine et des sciences de la santé de l'Université de Sherbrooke (fongé avec le CÉR du CHUS) |
| CÉR CH gériatrique Maimonides | |
| Le CÉR central, qui n'appartient à aucune région administrative, doit être ajouté à cette liste. | |

Source : Répertoire des comités d'éthique du ministère de la Santé et des Services sociaux, 4 juillet 2005.

Le second échantillon regroupait les organismes subventionnaires dont les secteurs de recherche étaient couverts par le Ministère, à savoir le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) ainsi que le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC) – ce dernier ayant remplacé le Conseil québécois de la recherche sociale. Deux personnes de chacun des organismes allaient être rencontrées en fonction de l'objet des mesures, à savoir l'encadrement normatif, le processus d'évaluation, l'intégrité et la formation.

1.2.4.2 L'échantillonnage par cas multiples

Deux échantillons ont été constitués grâce à la technique de l'échantillonnage par cas multiples. Le premier concernait les présidents des CÉR et les chercheurs appariés rencontrés. Le taux de 40 % de la population cible a été retenu, lequel équivalait à vingt-neuf personnes dans chacun des deux groupes. Les CÉR ont été sélectionnés sur la base de six paramètres :

- la représentativité eu égard au statut du CÉR – désigné ou non désigné ;
- la représentativité géographique du CÉR – situé 1) dans un grand centre urbain (Montréal ou Québec) ou 2) ailleurs au Québec ;
- la représentativité eu égard au volume de nouveaux projets annuellement évalués par le CÉR – 1) 25 projets ou moins, 2) de 26 à 50 projets, 3) de 51 à 75 projets ou 4) 76 projets ou plus ;
- la représentativité eu égard au type de projets évalués par le CÉR – une majorité absolue 1) d'essais cliniques, 2) de projets en sciences humaines et sociales, 3) d'autres types de projets, 4) une combinaison d'essais cliniques et de projets en sciences humaines et sociales, 5) une combinaison d'essais cliniques et d'autres types de projets ou 6) une combinaison de projets en sciences humaines et sociales et d'autres types de projets ;
- la représentativité eu égard à la mission des installations basée essentiellement sur la classification du référentiel du Ministère – établissement à vocation 1) générale, 2) spécialisée, 3) psychiatrique, 4) pédiatrique – jeunesse, 5) de réadaptation ou 6) communautaire – et, hors réseau de la santé, 7) établissement à vocation universitaire ;
- la représentativité linguistique des installations qui abritent un CÉR – 1) français, 2) anglais ou 3) mixte.

En dépit des efforts déployés afin que soient respectées les proportions valant pour chacun des paramètres établis, les CÉR qui ont été retenus n'y répondaient pas toujours. Cela est attribuable en grande partie à la présélection de certains CÉR en raison de leur particularité, par exemple un regroupement. Les écarts observés témoignaient également de la réalité québécoise : territoire vaste, éparpillement des CÉR et grand nombre de CÉR désignés. Lorsque des choix ont dû être opérés, a été préféré :

- un CÉR non désigné pour lequel le Ministère disposait de données à un autre pour lequel il n'en avait pas ;
- un CÉR désigné à un CÉR non désigné, et ce pour deux raisons. D'une part, le Ministère disposait de plus de données sur le premier et, d'autre part, le degré de responsabilité du ministre est supérieur dans le cas du premier ;
- le CÉR qui avait évalué un plus grand nombre de projets relevant de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec lorsque deux CÉR désignés étaient d'égal profil.

Le chapitre 3 présentera dans le détail le profil des participants retenus.

Quant au deuxième échantillon, il concernait les regroupements professionnels. On en compte 45. Les mesures du PAM font référence à six d'entre eux dont les membres, selon moi, sont les plus susceptibles de faire de la recherche avec des êtres humains. Quatre ont été sélectionnés en fonction du paramètre relatif au type de projets de recherche évalués par les CÉR, en tenant compte de leur proportion. Le choix du regroupement représentant

les sciences humaines et sociales a été fait de façon aléatoire parmi ceux qui figuraient dans l'énoncé des mesures. Ont donc été retenus le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec (essais cliniques), l'Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec (sciences humaines et sociales) ainsi que l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec (projets autres).

1.2.5 Les mesures relatives à la confidentialité

La nature des informations recueillies tout comme le profil des participants exigeaient la confidentialité. En conséquence, plusieurs règles ont été arrêtées.

En ce qui a trait au questionnaire, aucune donnée nominative n'y serait consignée, de manière à préserver l'anonymat des répondants. La liste permettant de relier l'établissement au code ne serait conservée que par la personne responsable de la saisie des données et accessible qu'à des fins de vérification ou de validation d'informations. Les questionnaires imprimés seraient mis sous clef dans un classeur et leur accessibilité, restreinte à des fins de vérification ou de validation d'informations. Les fichiers informatiques dénominalisés n'allaient quant à eux être accessibles qu'aux seules personnes pour qui cela était nécessaire à l'accomplissement de leurs fonctions (besoin de savoir). Ces documents et ces fichiers informatiques seraient conservés selon le terme statutaire en vigueur au Ministère, après quoi ils seraient détruits.

Les enregistrements sonores allaient être conservés pendant le temps nécessaire à la rédaction des rapports d'entretien, puis détruits. Les mêmes modalités avaient été prévues pour les notes manuscrites de l'intervieweur. Le journal de bord et les rapports d'entretien seraient quant à eux codifiés et soumis aux normes, déjà décrites, en matière d'accessibilité et de conservation.

1.2.6 Le cadre d'analyse conceptuel

La démarche retenue pour l'enquête consistait à colliger les différentes informations et à faire des parallèles entre diverses variables en vue de dégager le profil des acteurs ainsi que les tendances. J'allais également examiner quelles étaient les normativités en présence¹² et dans quelle mesure celles-ci influençaient tant les comportements que les conduites. De la même façon, j'examinerais le chemin parcouru depuis le dépôt des deux rapports d'enquête produits pour le compte du Ministère : le rapport Parizeau en 1999¹³ et le rapport Malouin en 2004¹⁴.

Pour l'élaboration des outils et l'interprétation des résultats, j'ai eu recours à un cadre conceptuel regroupant les principaux courants de pensée de l'éthique philosophique que l'on retrouve en éthique de la recherche, sans m'enfermer dans un courant en particulier. Trois textes à caractère normatif ont été utilisés en toile de fond, à savoir l'*Énoncé*, les *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des*

12. Je fais référence, ici, aux normativités administrative (organisation institutionnelle versus efficacité), juridique (uniformité versus loi), technoscientifique (acquisition du savoir versus maîtrise des phénomènes), économique (efficacité versus lois du marché) et professionnelle (compétences techniques versus bonnes pratiques).

13. Marie-Hélène PARIZEAU *et al.*, *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999, 92 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >, consulté le 8 avril 2006.

14. Eryck MALOUI, *Rapport d'étude 2001-2002 : Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux*, Québec, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 61 p. [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >, consulté le 7 avril 2006.

*sujets humains*¹⁵ et les *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*¹⁶, qui seront appelées respectivement *Lignes internationales* et *Lignes opérationnelles* dans le présent document.

L'*Énoncé* a été retenu pour sa grande influence sur les pratiques actuelles et du fait que la mesure 1 du PAM y fait explicitement référence. Ce texte reflète du reste plusieurs écoles philosophiques. Abordant l'éthique de la recherche par le concept du respect de la dignité humaine – « la clé de voûte de l'éthique moderne [?] de la recherche¹⁷ » –, concept qui emprunte à l'école déontologique (kantienne en particulier), le document adhère également à l'école utilitariste par plusieurs côtés, notamment dans la façon dont on y comprend le principe de non-malfaisance (la norme de risque minimal ou d'avantages indus) et dans celle dont on y justifie la levée de la confidentialité pour le plus grand bien du plus grand nombre. Le document est également teinté par l'école aristotélicienne dans la mesure où il introduit les concepts de prudence et de proportionnalité.

Quant aux *Lignes internationales*, elles s'inspirent grandement de l'école du principisme en mettant en avant les principes du respect de la personne (autonomie), de bienfaisance (incluant la non-malfaisance) et de justice. En ce qui concerne ce dernier principe toutefois, l'influence rawlsienne est aussi perceptible, sans doute parce que le texte est axé sur la vulnérabilité de certaines catégories de personnes (notamment les populations des pays en développement). Le document est également traversé par l'école utilitariste mais dans une moindre mesure. Enfin, chacune de ses lignes est accompagnée d'un commentaire qui enrichit le texte, nourrit la réflexion et fournit des indications précieuses pour l'interprétation des normes.

Le dernier texte, les *Lignes opérationnelles*, a été retenu en raison de son objet premier, à savoir les CÉR. On y énonce les règles de fonctionnement minimales, dont certaines sont inspirées des règles dialogiques du modèle d'éthique de la discussion proposé par Moreno. Le document pose le « principe cardinal de la recherche impliquant des sujets humains [...] [à savoir] le "respect de la dignité de la personne"¹⁸ ». Le principe de justice est également avancé de façon explicite, alors qu'aucune mention directe n'est faite aux principes de bienfaisance et de non-malfaisance.

1.2.7 Les limites de l'enquête

L'enquête, comme celles du même type, n'est pas exempte de biais. Le premier est lié au dispositif d'enquête et renvoie aux déformations que pourraient engendrer, par exemple, la manière d'interroger – cela fait référence au contenu et à la forme des questions –, les techniques d'enregistrement des informations ou, encore, les circonstances de lieu et de temps dans lesquelles s'effectue l'enquête.

15. CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MÉDICALES ET ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 2003 pour la traduction française, non paginé, [En ligne], < http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm >, consulté le 7 avril 2006.

16. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ, *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2000, non paginé, [En ligne], < <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf> >, consulté le 28 avril 2006.

17. *Énoncé*, *op. cit.*, p. i.5 [en ligne, p. i.7].

18. *Lignes opérationnelles*, *op. cit.*, article 2. Il est intéressant de noter que l'on parle ici de *dignité de la personne* plutôt que de *dignité humaine*. On sent bien l'influence européenne.

Par ailleurs, même si la personne qui a mené les entretiens avait une grande expérience en la matière, on ne peut exclure un deuxième biais qui est associé à la relation intervieweur-personne interviewée et à leur situation respective.

Le troisième biais est rattaché au contexte de l'enquête et à ses répercussions possibles sur les discours, tant celui des personnes interviewées que celui de l'intervieweuse. En ce qui a trait aux premières, le problème demeure entier. Quant à cette dernière, bien qu'elle avait une bonne connaissance épistémologique des concepts de bioéthique, elle ne bénéficiait pas encore d'une expérience très pointue en éthique de la recherche, de sorte que je pouvais raisonnablement penser que son discours serait moins teinté que si elle avait travaillé de façon intensive dans cette spécialité depuis de nombreuses années.

De même, on ne peut exclure non plus le biais d'analyse qui découle de la manière dont les points de vue seraient présentés, regroupés et comparés aux fins de l'interprétation.

Enfin, il est possible que certains participants aient reçu de l'aide d'une autre personne pour remplir le questionnaire, ce qui pourrait avoir eu une incidence sur les résultats...

Par-delà les efforts déployés en vue de minimiser les biais, force est d'admettre qu'ils font partie intégrante de toute démarche de nature scientifique, et ce, peu importe la méthode retenue.

Il me reste maintenant à vous décrire les difficultés qui se sont présentées au cours de mon aventure...

1.2.8 Les difficultés éprouvées

J'ai connu quelques difficultés au moment de l'enquête, dont certaines m'ont amenée à faire des ajustements.

Pour ce qui est de l'échantillonnage, le hasard a voulu que trois présidents de CÉR et un chercheur, qui allaient tous être rencontrés, agissent pour deux établissements. Je n'ai pas voulu les exclure pour autant. Bien qu'il leur ait été précisé que leurs réponses devaient être modulées selon le CÉR qu'ils représentaient dans le cadre de l'enquête, il peut être difficile d'opérer, dans la réalité, ce type de distinction. De même, le critère arrêté pour le chercheur apparié pouvait faire en sorte que cette personne ne soit pas affiliée à l'établissement et influencer, du coup, sur les réponses qu'elle donnait. Enfin, le devis original prévoyait la rencontre de deux personnes par regroupement professionnel. Or, dans deux cas, ce ne sont pas deux mais trois personnes qui ont été vues pour satisfaire aux demandes.

Quant au questionnaire, trois points méritent d'être soulignés. D'abord, le délai accordé pour y répondre a été allongé de trois semaines ouvrables afin de rendre service à quelques établissements où la structure était un peu lourde. Le 11 février 2006 devenait la date butoir car chaque jour additionnel diminuait d'autant le nombre de jours restants pour faire l'analyse et produire le rapport. C'est avec la mort dans l'âme que j'ai dû ne pas tenir compte de questionnaires qui sont entrés la semaine suivante... Le deuxième point se rapporte à des omissions au questionnaire dont je me suis rendue compte au moment du dépouillement des données. Elles concernent deux sections :

- celle qui visait les directeurs généraux, à qui l'on aurait dû demander depuis combien d'années les examens financier et éthique avaient cours (mesure 2) et si

le rapport annuel de l'établissement rendait compte des actions prises pour mettre en place les mesures qui étaient de leur responsabilité (mesure 8) ;

- celle qui était destinée aux présidents des CÉR, à qui l'on aurait dû demander si l'évaluation des conséquences, pour les sujets de recherche, de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre de protocoles de recherche (mesure 18) devait être maintenue dans l'état actuel, bonifiée ou abandonnée advenant la révision du PAM.

Je me suis lapidée quelque temps à ce sujet... mais la raison a repris le dessus...

Enfin, malgré tout le soin apporté, des erreurs se sont glissées dans deux sections du questionnaire :

- celle qui s'adressait aux directeurs des centres de recherche, où deux questions se recoupaient. Comme il n'était pas rare que les réponses données soient différentes, j'ai dû choisir une seule d'entre elles, en espérant que c'était la bonne... ;
- celle qui concernait les directeurs des services des finances, où une erreur typographique a fait en sorte que certaines questions n'ont pas reçu de réponse. En effet, le document indiquait au répondant de passer à une autre question, selon sa réponse. Or, le chiffre indiqué n'était pas le bon. Heureusement pour moi, ils ont été quand même assez nombreux à désobéir...

Encore ici, je me suis lapidée un temps... et la raison, à nouveau, est revenue...

En ce qui a trait aux entretiens semi-directifs, trois points sont dignes de mention. D'abord, le devis original prévoyait qu'ils auraient lieu sur une base individuelle. Cette règle n'a pu être toujours respectée pour les organismes subventionnaires et les regroupements professionnels. Ainsi, un entretien s'est déroulé de façon collective pour respecter la décision de l'organisme subventionnaire. Il en fut de même pour deux regroupements professionnels. Je vous avoue que j'aurais préféré m'en tenir au devis initial car je craignais que la présence d'un collègue de travail n'interfère dans les réponses données. Ensuite, assez nombreuses ont été les fois où des personnes représentant des regroupements professionnels ne s'entendaient pas sur le rôle ou les orientations prises par l'organisme, ce qui compliquait alors grandement la rédaction du rapport ... Enfin, le devis original mentionnait que les rapports d'entretien allaient être écrits par la personne qui faisait l'interview. La quantité de travail à abattre dans un temps très court m'a amenée à engager une personne pour rédiger ces rapports et soulager ainsi mon assistante de recherche, que mes délais avaient un peu malmenée. Les entretiens étaient commencés. Il a donc fallu demander aux personnes pour lesquelles le rapport d'entretien n'était pas encore prêt de donner à nouveau leur consentement. Toutes ont accepté. Les mêmes modalités en matière de confidentialité prévalaient.

Sur le plan de l'analyse des données, il me faut préciser ici que certaines questions se retrouvaient dans plus d'une section du questionnaire. Or, il est arrivé à quelques reprises que les réponses données par les répondants appariés divergent considérablement. À titre d'exemple, au sujet de la compétence territoriale du CÉR, l'un pouvait répondre par la négative et l'autre, par l'affirmative. Par ailleurs, certains répondants ayant indiqué, par exemple, ne pas avoir de répertoire de sujets de recherche ont répondu à des questions sur lesquelles ils n'avaient pas à se prononcer étant donné leur réponse initiale. D'autres encore avaient répondu par la négative à une question et indiqué ce même choix de réponse à « Autre ». Par conséquent, des écritures de régularisation ont dû être faites afin de ne pas fausser les résultats. Elles sont indiquées dans le rapport. De même, la trace des écritures ainsi faites demeure dans les documents de base. Enfin, certaines questions

– très peu – ont été reformulées ou ajoutées à la suite de l'expérience pilote. J'ai volontairement choisi de ne pas écarter pour autant les réponses des participants des deux établissements où a eu lieu cette expérience, sauf lorsqu'une question n'était plus comparable.

Pour terminer, je donnerai quelques précisions sur la présentation des résultats.

1.2.9 Quelques mots sur la présentation des résultats

Les paramètres présentés plus haut au regard de la sélection des établissements en vue des entretiens semi-directifs avec les présidents des CÉR et les chercheurs appariés ont dû être revus afin de sauvegarder la confidentialité – ou pour préserver la réputation des innocents. Je vous soulgne ici les changements opérés :

- le paramètre *Volume annuel de projets évalués* comprenait initialement quatre catégories. Celle qui était intitulée *De 26 à 50 projets* a été fondue avec celle qui s'appelait *De 51 à 75 projets* ;
- le paramètre *Types de projets évalués* comportait initialement six catégories. Trois d'entre elles constituaient des combinaisons, lesquelles ont été refondues en une seule catégorie ;
- le paramètre *Vocation principale de l'établissement* est celui qui a subi le plus de changements. Initialement, ce paramètre comptait sept catégories. Le secteur gériatrique avait été classé parmi les établissements spécialisés. La psychiatrie, quant à elle, faisait l'objet d'une catégorie particulière. J'ai dû créer une nouvelle catégorie sous l'appellation plus générale d'*usagers mineurs ou susceptibles d'être inaptes*, dans laquelle j'ai mis la gériatrie et la psychiatrie ;
- le paramètre *Langue* a été abandonné.

Par ailleurs, il m'est arrivé d'utiliser un terme plus général – par exemple, établissement plutôt qu'université –, toujours pour des raisons de confidentialité.

Enfin, le lecteur voudra bien noter que, par économie de mots, seuls sont indiqués les taux de réponse inférieurs à 100 % dans le chapitre portant sur les mesures destinées aux établissements. De même, lorsque le questionnaire comportait une échelle évaluative, la présentation des résultats correspond à la somme des pourcentages exprimés aux deux degrés les plus élevés de cette échelle, à moins d'indication contraire. Les moyennes indiquées sont sur cinq et les chiffres ont été arrondis au dixième près.

Sur ce, passons maintenant à la présentation du PAM. Après tout, c'est de lui dont il est question, même s'il me tarde d'en venir aux choses sérieuses...



Chapitre 2 – Le Plan d'action ministériel en cinq mouvements



Davidson, *Abstrait*, 1985

COMME je l'ai déjà mentionné, les rédacteurs du PAM ont vu grand. « Par la voie du présent plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux entend [...] faire de la promotion de la qualité des activités de recherche, que confère l'adhésion à des standards élevés en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, un objectif des milieux de recherche [de son réseau] pour les prochaines années¹⁹. » Le verbe *entendre* a ici un sens fort. Il signifie « avoir l'intention de, le dessein de quelque chose ». Généralement, on hésite à l'utiliser car il est empreint d'une grande solennité. Il fait peur aussi...

Premier mouvement : *Allegro*. Présentation du thème qui allait devenir un leitmotiv. Le PAM poursuivait deux objectifs : « assurer la sécurité et l'intégrité des personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche ; clarifier les niveaux des responsabilités et mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités²⁰ », ce qui pour moi constituait un troisième objectif, du moins l'ai-je traité comme tel pour les besoins de l'enquête.

Deuxième mouvement : *Andante*. Approche modérée, « fondée sur la concertation et la responsabilisation partagée [...] [de] l'ensemble des partenaires²¹ », pour proposer des moyens d'action « principalement basés sur la capacité d'autogestion des milieux de recherche organisés et sur la volonté de ceux-ci de continuer à accorder aux questions d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique toute l'attention requise²² ». Les principes d'action retenus étaient au nombre de sept :

- la conciliation entre les impératifs de la protection des personnes avec [sic] ceux de la poursuite d'activités de recherche de haute qualité ;
- l'équilibre entre une approche principalement normative et une approche axée sur la formation et la sensibilisation ;
- l'autonomie et la responsabilisation des milieux et des individus ;
- le partage des responsabilités gouvernementales ministérielles, institutionnelles et individuelles ;
- l'harmonisation des actions de l'ensemble des partenaires ;
- l'assurance que les moyens mis en place donneront des résultats et que les acteurs auront à en répondre selon leurs responsabilités respectives ;
- la transparence et l'économie de moyens²³.

19. PAM, *op. cit.*, p. 2.

20. *Ibid.*, p. 8.

21. *Ibid.*, p. 2.

22. *Ibid.*, p. [7].

23. *Ibid.*, p. 8.

Souvenez-vous bien de tous ces principes d'action au moment où vous me lirez un peu plus loin. J'ai l'impression qu'ils ont été, à quelques reprises, oubliés. Peut-être étaient-ils tout simplement irréalistes... Peut-être ne pouvaient-ils que mener à la situation actuelle...

Troisième mouvement : *Adagio*. Les rédacteurs avaient prévu, pour l'implantation graduelle des différentes mesures, un échéancier qui allait jusqu'en décembre 1999, soit seize mois après la parution du PAM. Était-ce un échéancier plutôt digne d'un *allegro*, compte tenu du mécanisme à mettre en place et du rythme naturel de la machine ? Je vous le donne en mille !

Quatrième mouvement : *Menuet*. Répétition du leitmotiv. Les mesures à l'intention des établissements donnaient des responsabilités aux conseils d'administration en des termes non équivoques. Il leur appartenait de mettre en place une structure garante de l'éthicité des activités de recherche se déroulant dans leurs murs. On pensait ici au cadre réglementaire (mesure 1), au triple examen des projets de recherche (mesure 2), à la transparence du processus (mesures 3 à 8), à la protection des personnes (mesures 9 à 11), aux CÉR (mesures 12 à 16) et aux médicaments d'expérimentation (mesures 17 et 18). Les mesures destinées au FRSQ et au FQRSC visaient principalement l'harmonisation et la mise en œuvre des normes (mesures 19 et 20), l'enquête sur les cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique (mesure 21), la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique dans la communauté scientifique (mesure 22) et la reddition de comptes (mesure 23). Les deux fonds devaient également, de concert avec le Collège des médecins du Québec et le Conseil d'évaluation des technologies de la santé, préciser « le concept de soins innovateurs dans le cadre de l'application de l'article 21 du Code civil [du Québec]²⁴ ». Les mesures s'adressant aux regroupements professionnels concernaient l'extension de leurs pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche (mesures 25 et 26) et la reddition de comptes, dans leur rapport annuel, sur leurs activités en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique (mesure 28). Une mesure, s'appliquant exclusivement au Collège des médecins du Québec et à l'Ordre des pharmaciens du Québec, portait sur une publication commune (mesure 27). Une autre interpellait le Conseil médical du Québec, qui devait produire un avis sur la problématique de la recherche hors établissement (mesure 24). Enfin, les mesures destinées au Ministère visaient la création d'un comité de suivi qui veillerait, notamment, à l'implantation du PAM et à son évaluation (mesure 29), à la mise à jour périodique de l'enquête sur les comités d'éthique (mesure 30), à la rédaction d'un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs de ses programmes de recherche (mesure 31) ainsi qu'à la reddition de comptes portant sur le suivi des mesures (mesure 32). Le Ministère devait également entreprendre des démarches en vue de faire amender l'article 21 du Code civil du Québec de manière à y introduire les CÉR désignés. Le lecteur se souviendra que chaque projet qui concernait un mineur ou une personne inapte devait être approuvé par le ministre, sur recommandation du CÉR hospitalier. Le changement proposé allait inverser le processus...

Cinquième mouvement : *Finale*. Les rédacteurs du PAM n'avaient pas voulu réinventer la roue. Ils s'étaient inspirés des grands cadres normatifs internationaux communément reconnus en matière d'éthique de la recherche. Y étaient ainsi explicitement cités les *Lignes internationales*, la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale et le *Code de Nuremberg*²⁵. S'ajoutent à ces textes une référence explicite aux normes édictées par les trois organismes subventionnaires canadiens et par deux des trois

24. *Ibid.*, p. 26.

25. *Ibid.*, p. [1] et ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE, *Déclaration d'Helsinki*, s. l., Association médicale mondiale, 2000 (avec les modifications de 2002 et de 2004), [6] p., [En ligne], < <http://www.wma.net/ff/index.htm> >, consulté le 28 avril 2006. Le lecteur notera que le *Code de Nuremberg* fait davantage office de repère historique, ne trouvant plus autrement application.

organismes subventionnaires québécois au chapitre des mesures destinées aux établissements.

La description symphonique du PAM est achevée. Voyons maintenant si l'interprétation des différents acteurs a été respectueuse tant de la partition que des intentions des compositeurs...



Chapitre 3 – Les mesures placées sous la responsabilité des établissements : vers le meilleur ou vers le pire ?

LES établissements du réseau de la santé et des services sociaux avaient la responsabilité de mettre en œuvre dix-huit mesures du PAM. L'enquête a montré que cela ne s'est pas toujours fait de façon harmonieuse, la lourdeur du mécanisme étant championne, toutes catégories confondues, des commentaires reçus. Cela ne signifie cependant pas que les répondants aient opté pour jeter le bébé avec l'eau du bain, comme nous le verrons ci-après. Un fait demeure : il y a des irritants majeurs et des manques flagrants, voire choquants, à côté des bons coups. À la décharge du Ministère, des vérifications ont permis de démontrer que certaines affirmations n'étaient pas toujours fondées et que, dans d'autres cas, il avait le dos large – on lui attribuait des responsabilités qu'il n'avait pas. Je les signalerai au fur et à mesure. Mais avant d'entreprendre la présentation et l'analyse des résultats, je tracerai le profil général des répondants.



Davidson, *Composition*, 1975

Lorsque des éléments, des détails, même anodins, reviennent régulièrement dans une enquête, il faut toujours les retenir, parce qu'ils dissimulent à coup sûr une signification profonde.
Jean-Christophe Grangé

3.1 Le profil général des répondants

Deux échantillons étaient prévus pour les participants venant des établissements : les personnes qui répondaient au questionnaire et, parmi elles, celles qui allaient en plus être rencontrées de façon individuelle.

3.1.1 Les personnes qui ont répondu au questionnaire

En ce qui a trait au premier échantillon, je l'avais estimé au départ à 554 personnes. Ce chiffre allait finalement être légèrement revu à la baisse, et ce pour deux raisons. D'une part, l'entrée en vigueur, le 1^{er} janvier 2006, de la Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives (projet de loi n° 83) impliquait des changements structurels dans certains établissements. D'autre part, il est arrivé que personne ne puisse répondre à une section du questionnaire, laquelle ne s'appliquait donc pas.

Ainsi, la population totale pressentie, après ajustement, s'élevait à 515 personnes. Près de 80 % d'entre elles ont accepté de se prêter à l'exercice. Le tableau qui suit illustre de façon détaillée le taux de réponse par catégorie.

Tableau 2 : Taux de réponse

| | Nombre de personnes ayant reçu le questionnaire | Ne s'appliquait pas | Nombre de personnes après ajustement | Nombre de refus | Nombre de participants | Taux de participation (%) |
|--|---|---------------------|--------------------------------------|-----------------|------------------------|---------------------------|
| Directeurs généraux | 67 | 0 | 67 | 17 | 50 | 75 |
| Directeurs des services professionnels | 73 | 3 | 70 | 18 | 52 | 74 |
| Directeurs des centres de recherche | 54 | 9 | 45 | 12 | 33 | 73 |
| Directeurs des services des finances | 67 | 0 | 67 | 15 | 52 | 78 |
| Chefs des départements de pharmacie | 63 | 8 | 55 | 11 | 44 | 80 |
| Commissaires aux plaintes | 75 | 2 | 73 | 12 | 61 | 84 |
| Présidents des CÉR | 71 | 1 | 70 | 10 | 60 | 86 |
| Chercheurs | 69 | 1 | 68 | 14 | 54 | 79 |
| | 539 | 24 | 515 | 109 | 406 | 79 |

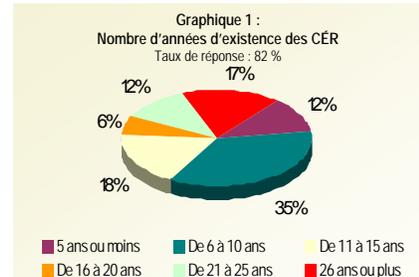
Le tableau suivant présente le profil des répondants par catégorie et selon les paramètres déterminés au départ²⁶. De façon générale, on peut dire que la plupart des établissements ne comptaient qu'un seul CÉR (92 %) ²⁷, qu'une forte proportion des répondants étaient rattachés à un établissement dont le CÉR était désigné et qu'un grand nombre d'établissements étaient situés soit à Montréal, soit à Québec. Le volume annuel de projets évalués était majoritairement sous la barre des 25, bien que l'on trouve aussi en nombre assez important des CÉR qui en avaient évalué de 26 à 75 au cours du dernier exercice. Quant au type majoritaire de projets évalués, les essais cliniques et les combinaisons occupaient une place prépondérante. Enfin, la majorité des répondants travaillait au sein d'établissements dont la vocation principale est générale, parmi lesquels on trouve toutefois une assez bonne proportion d'établissements dont les usagers sont pour la plupart mineurs ou susceptibles d'être inaptes.

Tableau 3 : Profil des CÉR et des établissements auxquels étaient rattachés les répondants

| % | Statut du CÉR | | Géographie | | Volume annuel de projets | | | Type majoritaire de projets | | | | Mission de l'établissement | | | | |
|---|---------------|-----|---------------------|--------|--------------------------|---------|---------|-----------------------------|------------------|--------|--------|----------------------------|-------------|----------|---------------|---------------|
| | Désigné | Non | Grand centre urbain | Région | 25 ou - | 26 à 75 | + de 75 | Essais cliniques | Sc. hum. et soc. | Autres | Mixtes | Générale | Spécialisée | Art. 21* | Communautaire | Universitaire |
| Directeurs généraux (50) | 68 | 32 | 56 | 44 | 54 | 21 | 25 | 40 | 23 | 7 | 30 | 48 | 14 | 20 | 12 | 6 |
| Directeurs des services professionnels (52) | 69 | 31 | 64 | 36 | 52 | 24 | 24 | 38 | 21 | 7 | 33 | 42 | 15 | 19 | 12 | 12 |
| Directeurs des centres de recherche (33) | 76 | 24 | 73 | 27 | 44 | 22 | 34 | 34 | 31 | 6 | 28 | 42 | 15 | 27 | 9 | 6 |
| Directeurs des services des finances (52) | 67 | 33 | 58 | 42 | 57 | 18 | 25 | 39 | 23 | 7 | 32 | 44 | 13 | 19 | 15 | 8 |
| Chefs des départements de pharmacie (44) | 64 | 36 | 50 | 50 | 52 | 24 | 24 | 46 | 20 | 7 | 27 | 55 | 14 | 20 | 9 | 2 |
| Commissaires aux plaintes (61) | 70 | 30 | 62 | 38 | 49 | 28 | 23 | 45 | 19 | 11 | 25 | 49 | 15 | 18 | 15 | 3 |
| Présidents des CÉR (60) | 70 | 30 | 68 | 32 | 47 | 30 | 23 | 40 | 20 | 17 | 23 | 55 | 10 | 18 | 12 | 5 |
| Chercheurs (54) | 72 | 28 | 69 | 31 | 45 | 30 | 25 | 38 | 19 | 19 | 25 | 54 | 9 | 22 | 7 | 7 |

* Établissement dont les usagers sont pour la plupart mineurs ou susceptibles d'être inaptes.

Selon le graphique 1, le nombre d'années d'existence des CÉR représentés par leur président était varié. Un peu plus du tiers d'entre eux se situaient dans la tranche de 6 à 10 ans (35 %). Suivaient les tranches de 11 à 15 ans (18 %), de 26 ans ou plus (17 %), de 21 à 25 ans (12 %), de 5 ans ou moins (12 %) et, enfin, de 16 à 20 ans (6 %) ²⁸.



26. Le lecteur voudra bien noter que l'information manque quant au volume et au type de projets pour 7 directeurs généraux, 10 directeurs des services professionnels, 1 directeur de centre de recherche, 8 directeurs des services des finances, 3 chefs des départements de pharmacie, 8 commissaires aux plaintes et 1 chercheur.

27. Taux de réponse : 98 % (directeurs généraux).

28. Taux de réponse : 82 %.

Le tableau suivant illustre la représentativité moyenne des répondants, toutes catégories confondues, eu égard à l'échantillon. Les écarts de plus de 5 % y sont ombragés. Comme le lecteur pourra s'en rendre compte, ils se situent principalement au chapitre du type majoritaire de projets de recherche examinés par les CÉR auxquels sont rattachés les répondants. Je n'exclus pas la possibilité que les chiffres de départ ayant servi à établir ladite représentativité aient été erronés. En effet, le Ministère ne disposait, sauf exception, de chiffres que pour les CÉR désignés. J'ai donc dû évaluer le type de projets de recherche selon ma connaissance des milieux et la vocation des établissements, entre autres. Quant à l'écart observé au chapitre de la mission de l'établissement, il s'explique en partie par le taux de réponse plus faible. Quoiqu'il en soit, l'ensemble que forment les répondants est assez fidèle à l'échantillon.

Tableau 4 : Représentativité moyenne des répondants, toutes catégories confondues, eu égard à l'échantillon

| | Échantillon (%) | Répondants (%) |
|---|-----------------|----------------|
| Paramètre 1 – Statut du CÉR | | |
| • CÉR désigné | 65 | 70 |
| • CÉR non désigné | 35 | 30 |
| Paramètre 2 – Géographie | | |
| • En grand centre urbain | 68 | 63 |
| • En région | 32 | 37 |
| Paramètre 3 – Volume annuel de projets évalués | | |
| • 25 ou moins | 50 | 50 |
| • De 26 à 75 | 29 | 25 |
| • 76 ou plus | 21 | 25 |
| Paramètre 4 – Type majoritaire de projets évalués | | |
| • Essais cliniques | 47 | 40 |
| • Projets en sciences humaines et sociales | 16 | 22 |
| • Autres types de projets | 18 | 10 |
| • Combinaison de types de projets | 19 | 28 |
| Paramètre 5 – Vocation principale de l'établissement | | |
| • Générale | 44 | 49 |
| • Spécialisée | 15 | 14 |
| • Particulière (usagers mineurs ou susceptibles d'être inaptes) | 16 | 20 |
| • Communautaire | 17 | 11 |
| • Universitaire | 8 | 6 |

Au chapitre du profil individuel des sept premières catégories de répondants, le tableau qui suit permet de constater que les chefs des départements de pharmacie étaient les personnes ayant la plus longue expérience au sein de l'établissement (*ex æquo*, de 61 à 120 mois et plus de 120 mois). Venaient ensuite les directeurs des services des finances (de 61 à 120 mois) ainsi que les directeurs généraux et les directeurs des centres de recherche (de 37 à 60 mois). Ce sont les directeurs des services professionnels, les commissaires aux plaintes et les présidents des CÉR qui occupaient leur fonction actuelle au sein de l'établissement depuis le moins longtemps (de 13 à 36 mois).

Tableau 5 : Nombre de mois d'expérience pour la fonction actuellement occupée au sein de l'établissement

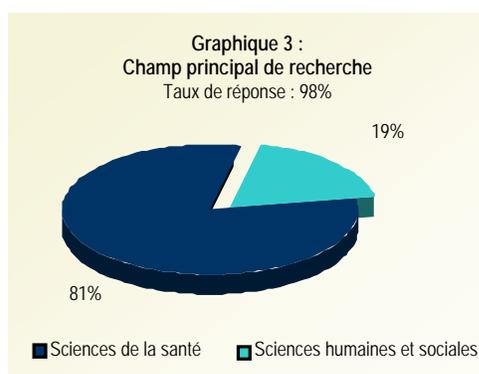
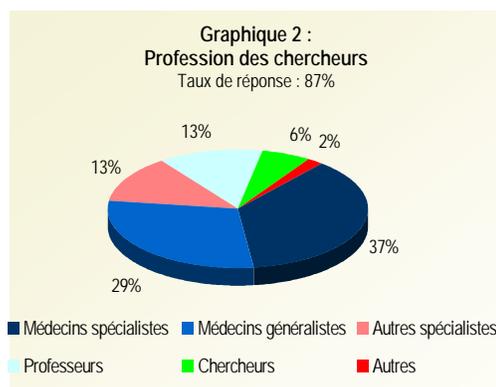
| | Taux de réponse (%) | 12 mois ou moins | De 13 à 36 mois | De 37 à 60 mois | De 61 à 120 mois | Plus de 120 mois |
|---------------------------------------|---------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| Directeur général | 82 | 17 | 17 | 24 | 20 | 22 |
| Directeur des services professionnels | 83 | 20 | 38 | 12 | 18 | 12 |
| Directeur du centre de recherche | 73 | 8 | 21 | 42 | 17 | 12 |
| Directeur du service des finances | 86 | 20 | 20 | 9 | 27 | 25 |
| Chef du département de pharmacie | 84 | 5 | 27 | 8 | 30 | 30 |
| Commissaire aux plaintes | 80 | 10 | 49 | 16 | 8 | 16 |
| Président du CÉR | 92 | 20 | 27 | 15 | 22 | 16 |

Par ailleurs, les répondants ayant le plus d'expérience dans la fonction occupée, sans égard à l'établissement, étaient, selon le tableau suivant, les directeurs généraux, les directeurs des services professionnels et les directeurs des services des finances (plus de 120 mois)²⁹. Venaient ensuite les chefs des départements de pharmacie et les présidents des CÉR (de 61 à 120 mois), puis les directeurs des centres de recherche (de 37 à 60 mois). Les commissaires aux plaintes étaient ceux qui avaient le moins d'expérience (de 13 à 36 mois).

Tableau 6 : Nombre de mois d'expérience pour la fonction occupée, sans égard à l'établissement

| | Taux de réponse (%) | 12 mois ou moins | De 13 à 36 mois | De 37 à 60 mois | De 61 à 120 mois | Plus de 120 mois |
|---------------------------------------|---------------------|------------------|-----------------|-----------------|------------------|------------------|
| Directeur général | 78 | 10 | 13 | 13 | 31 | 33 |
| Directeur des services professionnels | 77 | 12 | 25 | 15 | 18 | 30 |
| Directeur du centre de recherche | 73 | 12 | 4 | 54 | 17 | 13 |
| Directeur du service des finances | 83 | 21 | 5 | 2 | 32 | 40 |
| Chef du département de pharmacie | 82 | 11 | 8 | 25 | 31 | 25 |
| Commissaire aux plaintes | 77 | 19 | 36 | 21 | 24 | 0 |
| Président du CÉR | 92 | 22 | 25 | 5 | 34 | 13 |

Quant au profil individuel des chercheurs, le graphique 2 montre que les deux tiers d'entre eux étaient des médecins et une infime partie, des chercheurs de carrière³⁰. Il n'est donc pas étonnant que, pour plus de 80 % des répondants, le champ principal de recherche fût les sciences de la santé, comme permet de le constater le graphique 3. Près des trois quarts faisaient de la recherche depuis plus de dix ans. En outre, les deux tiers des chercheurs consacraient à la recherche la moitié ou moins de leur temps au sein de l'établissement. Fait intéressant, la même proportion d'entre eux avaient 10 projets ou moins en cours durant l'exercice visé par l'enquête, ce qui m'est apparu assez important.

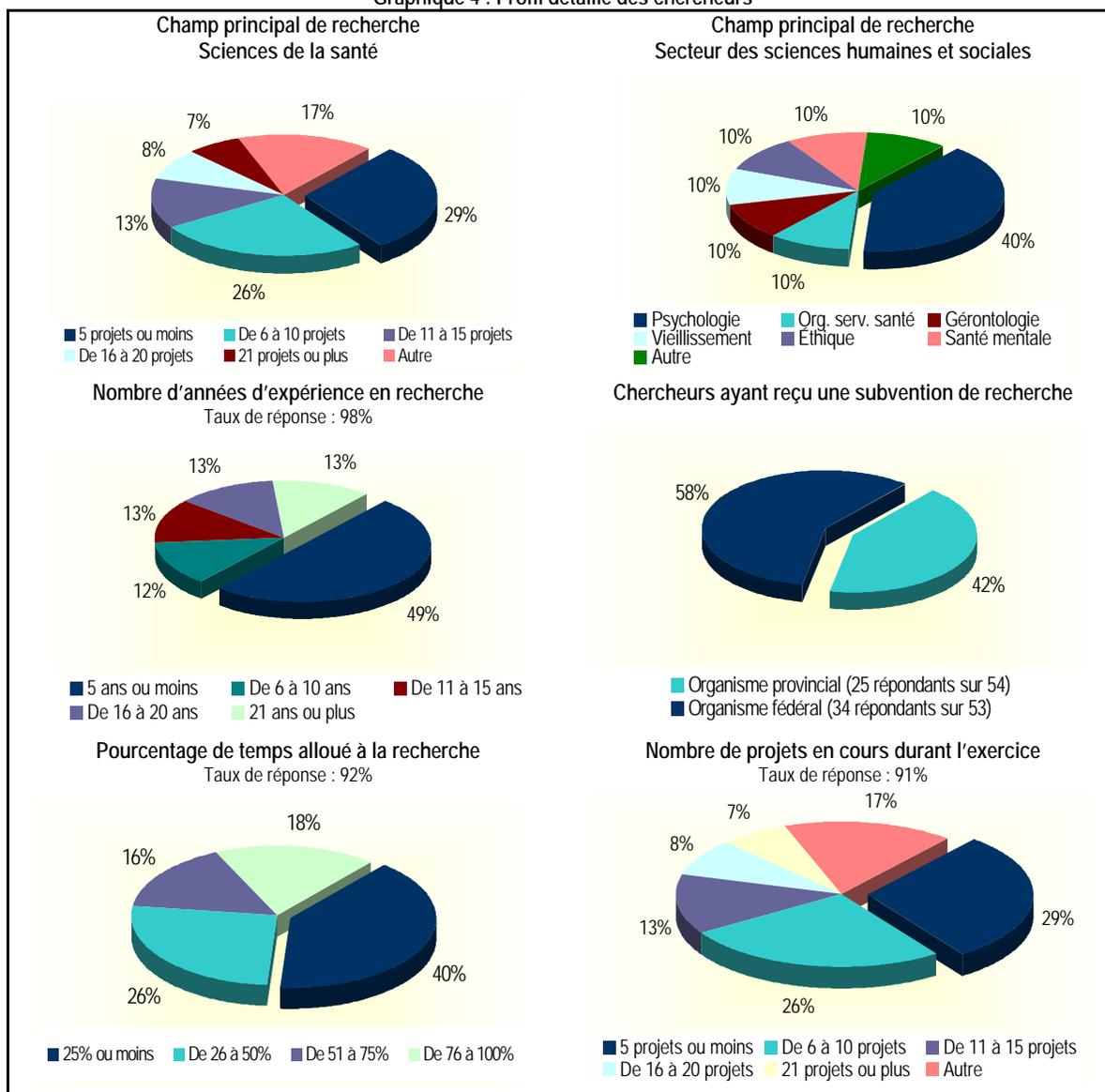


À tout le moins cela exige-t-il la mise en place d'un système de gestion adéquat pour pouvoir suivre le déroulement de chacun des projets avec minutie. Il est également intéressant de noter que 8 % des répondants menaient plus de 20 projets de front pendant cette même période. Enfin, un peu plus de la moitié des répondants n'avaient jamais obtenu une subvention de recherche d'un organisme provincial ; par contre, 64 % d'entre eux avaient bénéficié d'une telle subvention d'un organisme fédéral. Le graphique qui suit illustre dans le détail le profil des chercheurs.

29. Dans le questionnaire, on demandait le nombre d'années d'expérience. Afin que le lecteur puisse faire la comparaison avec le tableau précédent, qui présente les résultats en mois, l'information est donnée dans ce même format.

30. Certaines réponses rendaient difficile tout classement. Je prie les répondants de bien vouloir m'excuser par avance en cas de mauvais classement. Mes remerciements vont à monsieur Vincent Castellucci, vice-doyen adjoint à la recherche de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal, pour m'avoir éclairée sur ces regroupements ainsi qu'au docteur Fabien Simard, pour m'avoir rendu compréhensible le jargon médical parfois utilisé. Enfin, trois répondants ont indiqué qu'ils étaient professeurs tout en ajoutant un titre qui faisait déjà l'objet de l'une des catégories du tableau (psychologue, ergothérapeute et kinésiologue). Les réponses ont été classées dans la catégorie « Autres spécialistes » plutôt que dans « Professeurs ».

Graphique 4 : Profil détaillé des chercheurs



Examinons maintenant ce qu'il en est pour les personnes rencontrées à l'occasion des entretiens individuels semi-directifs.

3.1.2 Les personnes rencontrées

La partie de l'enquête basée sur les entretiens individuels concernait initialement un échantillon de 62 personnes réparties également dans deux groupes, à savoir les présidents des CÉR et les chercheurs qui leur étaient appariés (incluant les personnes rencontrées dans le cadre de l'expérience pilote), auxquelles s'ajoutait le président du CÉR central.

Tous les présidents des CÉR ont répondu favorablement à l'invitation lancée. Les répondants³¹ travaillaient au sein d'un CÉR désigné dans 84 % des cas et leur CÉR était situé majoritairement dans l'un des grands centres urbains (71 %). Le quart des CÉR en question avaient évalué plus de 75 projets au cours du dernier exercice tandis que les autres se répartissaient en proportions égales dans les catégories de 25 projets ou moins et de 26 à 75 projets. Un peu plus du tiers de ces CÉR évaluaient majoritairement des essais cliniques (38 %) alors que, pour le quart d'entre eux, il s'agissait majoritairement de projets en sciences humaines et sociales ou d'une combinaison (25 %). Seuls 12 % des CÉR de l'échantillon évaluaient un autre type de projets. Enfin, la moitié des CÉR étaient rattachés à un établissement à vocation générale (51 %), les autres se répartissant ainsi : 19 % dans la catégorie des établissements dont la plupart des usagers étaient mineurs ou susceptibles d'être inaptes et 10 % dans chacune des autres catégories d'établissements (à vocation spécialisée ou communautaire et universités).

Quant aux chercheurs, trois d'entre eux n'ont pu se rendre disponibles pour participer à l'enquête. L'échantillon final était donc constitué de 27 répondants appariés à 28 CÉR, dont le profil est assez semblable à celui du précédent échantillon, comme le montre le tableau qui suit.

Tableau 7 : Profil des CÉR et des établissements auxquels étaient rattachées les personnes rencontrées

| | Présidents des CÉR (%) | Chercheurs appariés (%) |
|---|------------------------|-------------------------|
| Paramètre 1 – Statut du CÉR | | |
| • CÉR désigné | 84 | 82 |
| • CÉR non désigné | 16 | 18 |
| Paramètre 2 – Géographie | | |
| • En grand centre urbain | 71 | 71 |
| • En région | 29 | 29 |
| Paramètre 3 – Volume annuel de projets évalués | | |
| • 25 ou moins | 38 | 39 |
| • De 26 à 75 | 37 | 32 |
| • 76 ou plus | 25 | 29 |
| Paramètre 4 – Type majoritaire de projets évalués | | |
| • Essais cliniques | 38 | 39 |
| • Projets en sciences humaines et sociales | 25 | 25 |
| • Autres types de projets | 12 | 11 |
| • Combinaison de types de projets | 25 | 25 |
| Paramètre 5 – Vocation principale de l'établissement | | |
| • Générale | 51 | 50 |
| • Spécialisée | 10 | 7 |
| • Particulière (usagers mineurs ou susceptibles d'être inaptes) | 19 | 21 |
| • Communautaire | 10 | 11 |
| • Universitaire | 10 | 11 |

Cette diversion a assez duré. Passons enfin à la présentation des résultats.



31. Le CÉR central n'a pas été pris en compte dans le calcul des pourcentages illustrant les paramètres « Situation géographique » et « Mission de l'établissement », ceux-ci ne s'appliquant pas audit comité.

3.2 L'adoption d'un cadre réglementaire : une tempête dans un verre d'eau ?

TEMPÊTE :

trouble, difficultés qui mettent en péril ;
agitation dans l'opinion ; mécontentement, protestations.

TEMPÊTE DANS UN VERRE D'EAU :

beaucoup d'agitation pour rien.

MESURE par qui la tempête arrive..., mesure constituant la pierre angulaire du PAM. La mesure 1 amenait chaque établissement à préciser « les valeurs et les comportements [qu'il entendait] promouvoir [...] en rapport avec l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique [et contribuait, de ce fait,] à sensibiliser et à responsabiliser tous les intervenants, du conseil d'administration aux chercheurs, à leurs rôles et obligations respectifs³² ». Elle affirmait le principe selon lequel il ne pouvait y avoir de recherche sans un cadre réglementaire. En outre, elle indiquait la structure normative dans laquelle ce cadre



Davidson, *Tempête*, 1984

Mesure 1 – Échéance : décembre 1999

Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent adopter un cadre réglementaire pour les activités de recherche. Ce cadre devra établir des responsabilités explicites et un mode de fonctionnement équitable et transparent.

Le cadre devra s'harmoniser, à titre de référence, avec les lignes directrices des organismes de subvention québécois et le guide des trois conseils de recherche fédéraux. Au minimum, il devra contenir des normes particulières portant sur les éléments suivants :

- la protection des personnes ;
- la déclaration obligatoire des activités de recherche ;
- le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique ;
- la gestion des conflits d'intérêts, de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs ;
- la gestion financière et le coût des projets de recherche ;
- la gestion des banques de données et des dossiers de recherche ;
- le contrôle des médicaments d'expérimentation ;
- le fonctionnement du comité d'éthique de la recherche.

devait s'inscrire, nommément l'*Énoncé* et les orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture en matière d'éthique de la recherche sociale³³, appelées les *Orientations* dans le présent rapport, ainsi que les standards du Fonds de la recherche en santé du Québec sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique³⁴, qui seront tout simplement appelés les *Standards*. Enfin, la mesure 1 donnait un certain nombre d'indications sur le contenu de ce cadre réglementaire. Tout un programme à l'horizon, des heures de plaisir en perspective... Qu'en fut-il au juste ? J'ai posé la question aux directeurs généraux.

32. PAM, *op. cit.*, p. 10.

33. FONDS QUÉBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE, *Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée*, s.l., Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FORSC), 2002, 38 p., [En ligne], < http://www.fqsc.gouv.qc.ca/comm_publ/pdf/ethique190902.pdf >, consulté le 6 avril 2006. Le document émane du Comité sur l'éthique et l'intégrité scientifique. Il s'agit d'une version provisoire.

34. FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTÉ DU QUÉBEC, *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique du FRSQ*, 2^e édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, partie 2, p. 18-34, [En ligne], < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> >, consulté le 6 avril 2006.

3.2.1 La mise en œuvre de la mesure 1

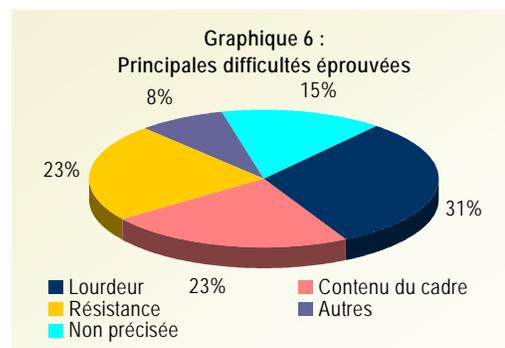
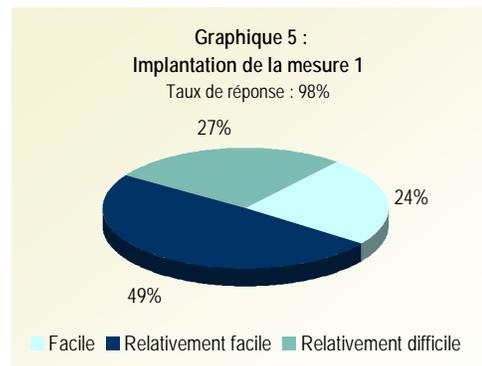
Commençons d'abord par les bonnes nouvelles. L'enquête révèle que 94 % des établissements s'étaient dotés d'un cadre réglementaire qui avait été adopté, dans tous les cas, par le conseil d'administration. Pour 55 % d'entre eux, cela avait été fait à l'intérieur de l'échéancier prévu, soit avant janvier 2000. Pour les autres, cet échéancier fut visiblement trop court. Lors de mon passage au Ministère, en 2003, lequel coïncidait avec plusieurs demandes de renouvellement de la désignation des CÉR, j'avais observé que la plupart des établissements n'avaient pas encore mis en œuvre cette mesure dans son entier. Le FRSQ, à l'occasion de ses visites d'appréciation des sites qu'il finance, avait fait le même constat en 2002 et en 2003, dans le rapport Morin³⁵.

Cela étant, il semblerait que l'implantation de la mesure ait été assez facile pour une forte majorité des répondants. Le graphique 5 montre également qu'un peu plus du quart d'entre eux ont cependant connu certains problèmes à ce chapitre. Parmi les difficultés évoquées, trois ressortent de façon prépondérante, comme l'illustre le graphique 6.

La première avait trait à la lourdeur de la tâche. Dans trois cas, on a avancé que cela avait pris beaucoup de temps pour rédiger l'ensemble des politiques, que cela avait été « une rédaction longue et fastidieuse qui avait exigé une harmonisation interne importante, une procédure d'acceptation du document longue et complexe », que l'Unité de l'éthique du Ministère avait demandé « des modifications très fréquentes ». Un autre directeur général disait avoir trouvé difficile de respecter l'échéancier, compte tenu du nombre de projets de recherche à évaluer. Un président de CÉR rencontré a soulevé un point semblable. Il ne saisissait pas pourquoi on avait voulu implanter le cadre réglementaire de façon aussi rapide. « Je comprends que le Ministère pousse l'application du cadre pour en arriver à une certaine conformité mais, lorsque les projets ne sont pas à haut risque, on aurait pu davantage moyenner, réfléchir sur la façon de l'appliquer pour les cas à risques minimaux. »

La deuxième difficulté était liée au contenu même du cadre. Pour les uns, c'est sa grande exigence ; pour les autres, c'est le nombre de dimensions à considérer ainsi que la complexité de certains aspects tels que les banques de données, les banques génétiques et la gestion financière. Il est intéressant de noter que la difficulté liée à la politique des banques de données est également ressortie au cours des entretiens avec deux présidents de CÉR.

La troisième difficulté rapportée tenait davantage au phénomène de la réticence ou de la résistance, comme les propos de deux directeurs généraux l'illustrent bien. « Les aspects



35. Claude L. MORIN, *Visite d'appréciation des bonnes pratiques de la recherche et de l'éthique de la recherche chez l'humain : Résumé de la visite des 19 centres de recherche subventionnés par le FRSQ*, p. 3. Document déposé au conseil d'administration du FRSQ le 13 février 2004. Ce document n'a pas été rendu public. Le FRSQ m'en a remis copie pour les besoins de la présente enquête.

sous la responsabilité de l'établissement sont contestés par les chercheurs. Ils sont perçus comme interférant avec leur autonomie. » « L'imposition de procédures administratives après l'adoption à la fois du *Plan d'action ministériel* et de l'*Énoncé de politique des trois Conseils* a été perçue par les chercheurs comme pouvant être un obstacle sérieux à l'avancement efficace des projets de recherche. » Cette résistance a également été soulignée au cours des entretiens avec quelques présidents de CÉR. En fait, elle est de loin la difficulté qui est revenue le plus souvent. Dans un cas, la résistance émanait de l'administration et des chercheurs qui associaient la mesure à une lourdeur excessive. « Il a fallu convaincre le milieu que c'était un mal nécessaire et qu'il était possible d'adapter le cadre au type de recherches effectuées. » Dans les deux autres cas, la résistance venait uniquement des chercheurs. Pour les uns, l'*Énoncé* était un texte normatif inadapté à leurs types de recherches. Or, la mesure 1 y fait directement référence. Les autres ne comprenaient pas ce que le Ministère venait faire en sciences humaines. Sans vouloir m'étendre sur le sujet et sans porter de jugement sur les chercheurs ayant fait cette affirmation, il serait peut-être utile de rappeler la mission du régime de services de santé et de services sociaux dont la gestion relève du Ministère. Ce régime « a pour but le maintien et l'amélioration de la capacité physique, psychique et sociale des personnes d'agir dans leur milieu et d'accomplir les rôles qu'elles entendent assumer d'une manière acceptable pour elles-mêmes et pour les groupes dont elles font partie³⁶ ».

Ces difficultés auront-elles eu une incidence sur la teneur des cadres réglementaires adoptés ? À certains égards, il semblerait que oui. L'enquête démontre que tous ces cadres comprenaient des règles de fonctionnement applicables au CÉR alors qu'une très grande proportion d'entre eux faisaient un passage obligé de la triple évaluation des projets de recherche (96 %) ainsi que de la déclaration obligatoire de toutes les activités de recherche accomplies par les chercheurs (94 %). J'aurai l'occasion dans une prochaine section de tenter une explication sur ces deux pourcentages, le premier m'ayant surpris mais pas le second...

Cela étant, la plupart des cadres réglementaires comprenaient aussi une politique sur les conflits d'intérêts (92 %) alors qu'ils contenaient, dans de moindres proportions, des normes relatives à la gestion des dossiers de recherche (87 %) et des banques de données (81 %), au traitement des cas de manquements à l'éthique (85 %) et d'inconduite scientifique (79 %) ou au contrôle des médicaments d'expérimentation (79 %). Ces pourcentages, bien qu'ils soient assez élevés, montrent que cela pourrait être mieux. Si l'on peut expliquer en partie le faible pourcentage du contrôle des médicaments d'expérimentation par l'absence de projets de recherche impliquant de tels médicaments – j'y reviendrai, soyez sans crainte –, on ne peut tenir le même raisonnement pour les autres éléments toujours absents. En effet, ils sont tous susceptibles d'intervenir en recherche, peu importe le type de projets en cause. J'ai tenté de trouver un début d'explication. Ainsi, en ce qui a trait aux dossiers de recherche, les règles, en particulier en matière de conservation, ne sont pas uniformes. Elles peuvent varier selon qu'il s'agit, par exemple, d'essais cliniques ou de projets en sciences humaines et sociales. Du coup, peut-être devient-il plus complexe d'arrêter un ensemble de normes pouvant s'appliquer à tous les projets. J'admets que l'argument est peu convaincant – du moins, il ne me satisfait pas complètement, mais je n'en ai pas trouvé de meilleur. Quant aux autres éléments absents, ils ont tous un dénominateur commun : ils appartiennent à des thèmes, en éthique de la recherche, pour lesquels la trame est grise, ce qui complexifie la réflexion éthique par les enjeux ainsi soulevés. Si l'on prend, par exemple, ce qui entoure l'intégrité, les auteurs ne s'entendent pas toujours sur ce qui constitue un cas de manquement à l'éthique ou

36. QUEBEC, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2, art. 1.

d'inconduite scientifique. Il en va de même pour la notion de conflit d'intérêts. En ce qui concerne les banques de données constituées à des fins de recherche, tous ceux qui ont eu à débattre la question savent combien le coefficient de difficulté est élevé et combien les cas de figure sont nombreux³⁷. J'irais même jusqu'à dire que c'est une véritable boîte de Pandore...

Enfin, il se trouvait encore des établissements dont les cadres réglementaires n'abordaient pas les questions de la gestion de la double rémunération (34 %) et de l'incorporation des chercheurs (40 %). L'une des explications possibles tient au fait que cela ne concerne pas forcément tous les chercheurs. Par exemple, un établissement dont les chercheurs obtiendraient des fonds de recherche uniquement d'organismes subventionnaires, pour lesquels les dépenses admissibles sont bien établies, n'est pas forcément confronté à ces deux questions. Cela étant, force est d'admettre que le portrait de la recherche s'est modifié au fil des ans ; elle se fait de plus en plus en partenariat avec le privé, ce qui pourrait commander la mise en place, éventuellement, de mesures en cette matière au sein d'un établissement.

J'en entends déjà plusieurs conclure que la situation, même avec ces trous de gruyère, est plutôt satisfaisante. J'aurais sans doute partagé cet enthousiasme, n'eût été de l'apparition d'un phénomène qui est venu légèrement refroidir mes ardeurs... et nourrir du même coup un certain pessimisme. Les différentes sections du questionnaire étaient bâties de telle manière que certains recoupements entre les réponses données par divers participants puissent être faits. Le but n'était pas ici de prendre quiconque en défaut. Il faut plutôt avoir à l'idée que ce type de recoupement pouvait être indicatif du degré de connaissance des pratiques et des normes en vigueur au sein de l'établissement. Or, en faisant l'exercice, j'ai pu observer que plusieurs directeurs généraux avaient répondu que le cadre réglementaire de leur établissement comportait tel ou tel dispositif, alors que les présidents des CÉR et les chercheurs appariés avaient plutôt inscrit que celui-ci n'existait pas. Toujours dans la même ligne, certains directeurs généraux avaient mentionné que leur cadre réglementaire ne contenait pas un élément que ces mêmes présidents et chercheurs jugeaient utile ou inutile dans le cadre de leur fonction alors qu'ils avaient la possibilité d'indiquer l'inexistence de cet élément. Vous comprendrez aisément que, selon ma logique implacable – du moins l'est-elle à ses heures –, on ne peut pas juger un document utile ou inutile lorsqu'il n'existe pas... J'ai alors fait l'exercice de vérifier si ces répondants qui ne s'entendaient manifestement pas étaient affiliés à un établissement dont le CÉR était non désigné, en accord ainsi avec la croyance populaire selon laquelle l'encadrement dans les établissements où le CÉR n'est pas désigné serait plus *mou*. J'insiste pour affirmer que je ne partage pas forcément ce point de vue... Que l'on ne vienne pas me dire, conséquemment, que je nourris un préjugé défavorable envers tout ce qui n'est pas désigné.

Des vérifications ont permis d'établir que le phénomène était observable dans les deux camps en égales proportions, comme en témoigne le tableau suivant. Avis aux personnes intéressées : il y aurait peut-être lieu, dès lors, de modifier légèrement votre perception...

37. Il est intéressant de noter que la question des banques de données génétiques faisait partie des besoins exprimés par les répondants de la deuxième étude du Ministère sur les CÉR (voir le rapport Malouin, *op. cit.*, p. 31).

Tableau 8 : Écarts dans les réponses concernant certains éléments de la mesure 1

| Élément de la mesure 1 | Réponse du directeur général : document existant | | Réponse du directeur général : document inexistant | | Réponse du directeur général : document inexistant | |
|--|---|--|--|--|--|--|
| | N ^{bre} de présidents des CÉR ayant écrit : | N ^{bre} de chercheurs ayant écrit : | N ^{bre} de présidents des CÉR ayant écrit : | N ^{bre} de chercheurs ayant écrit : | N ^{bre} de présidents des CÉR ayant écrit : | N ^{bre} de chercheurs ayant écrit : |
| | Document inexistant | | Document utile dans le cadre de ses fonctions | | Document inutile dans le cadre de ses fonctions | |
| Triple évaluation des projets | - | 4 | - | - | - | - |
| Déclaration obligatoire des activités de recherche | 3 | 7 | 1 | - | - | - |
| Traitement des cas d'inconduite scientifique | 1 | 6 | 3 | 1 | - | 2 |
| Traitement des cas de manquement à l'éthique | 2 | 6 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| Gestion des conflits d'intérêts | - | 9 | 1 | 1 | - | 2 |
| Gestion de la double rémunération des chercheurs | 2 | 6 | 2 | 1 | 4 | 6 |
| Gestion de l'incorporation des chercheurs | 4 | 7 | 2 | 2 | 5 | 6 |
| Gestion des banques de données | 3 | 7 | 3 | 1 | 1 | 1 |
| Gestion des dossiers de recherche | 2 | 7 | 2 | 3 | - | - |
| Contrôle des médicaments d'expérimentation | 4 | 9 | 2 | 1 | 1 | 3 |
| Règles de fonctionnement du CÉR | - | 1 | - | - | - | - |
| | Répondants affiliés majoritairement à un établissement où le CÉR est désigné → 10 fois (21 %) | | Répondants affiliés majoritairement à un établissement où le CÉR est non désigné → 6 fois (13 %) | | | |
| | Répondants tous affiliés à un établissement où le CÉR est désigné → 12 fois (25 %) | | Répondants affiliés à un établissement où le CÉR est non désigné → 15 fois (31 %) | | | |
| | Répondants affiliés en proportions égales à un établissement où le CÉR est désigné ou non → 5 fois (10 %) | | | | | |

Les pourcentages sont établis sur 48 écarts. Le terme *majoritairement* signifie à plus de 50 %.

Comment peut-on expliquer la disparité des réponses ? Bien que l'on puisse avancer l'erreur ou la mauvaise compréhension du répondant, le phénomène n'est pas assez marginal pour que je ne lui cherche pas une autre cause. Se pourrait-il que plusieurs répondants ignoraient tout simplement la teneur des éléments constitutifs de leur cadre réglementaire ? Si tel est le cas, force est d'admettre que cela pose problème. Vouloir assumer nos responsabilités suppose que nous les connaissons. On pourrait déduire non seulement que certains ne les connaissent pas mais au surplus que les établissements n'ont pas pris les moyens nécessaires pour qu'ils les connaissent. Du coup, serait-on en face d'une coquille pleine en apparence mais vide d'existence ? Au cours d'un entretien avec un chercheur relativement à la mesure 1, celui-ci émettait le commentaire suivant, qui m'apparaît tout à fait pertinent : « Le danger pour le Ministère, c'est de penser que le cadre réglementaire peut gérer l'éthique mais, s'il n'y a pas d'intendance qui suit pour faire cette gestion, cela ne peut fonctionner. »

À la lumière de ce qui précède, la mesure 1 était-elle nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

3.2.2 Le cadre réglementaire : un *mal* nécessaire mais une mesure efficace, suffisante et proportionnée ?

NÉCESSAIRE : requis pour répondre au besoin

EFFICACE : qui a produit l'effet attendu

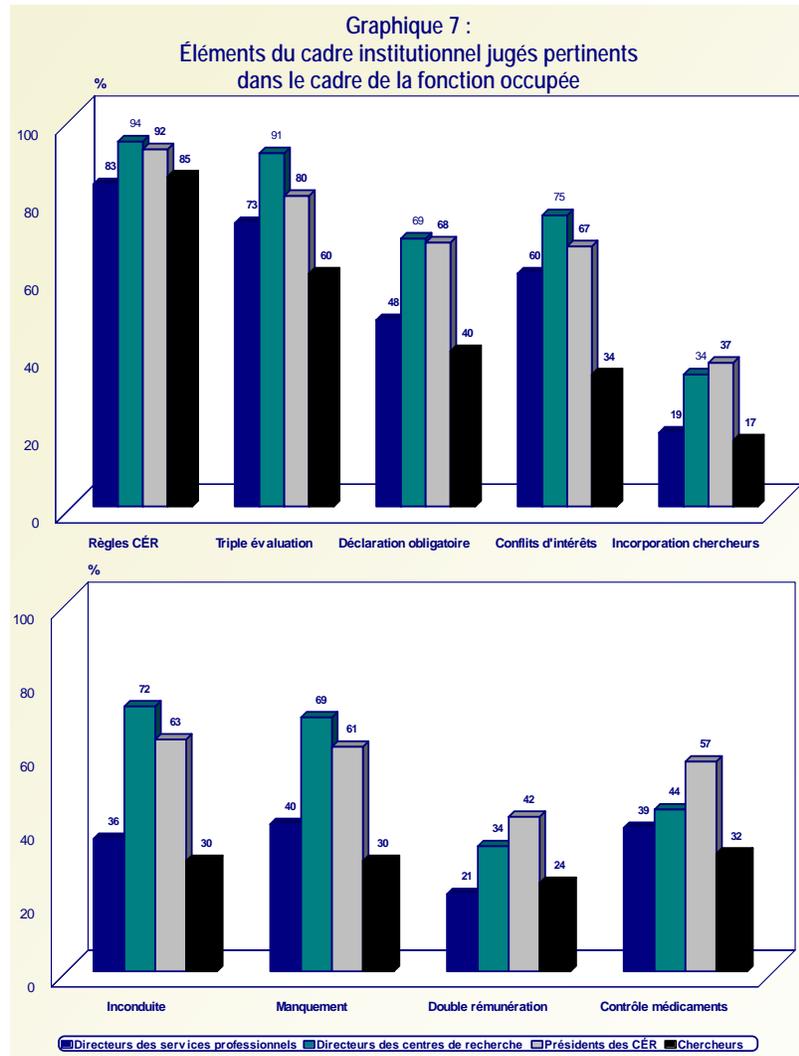
SUFFISANT : sans que l'on ait eu besoin de plus

PROPORTIONNÉ : qui n'est pas excessif eu égard aux fins poursuivies

La grande majorité des directeurs généraux a estimé que l'adoption du cadre réglementaire relatif aux activités de recherche constituait un *mal* nécessaire. Pour vérifier la chose, il a été demandé à quatre groupes de répondants – soit les directeurs des services professionnels, les directeurs des centres de recherche, les présidents des CÉR

et les chercheurs – d'indiquer quels éléments de ce cadre ils jugeaient pertinents, c'est-à-dire convenant exactement à l'objet pour lequel ils existaient, dans leur fonction²⁶. La liste parmi laquelle ils étaient appelés à choisir reprenait tous les éléments figurant à la mesure 1. Une échelle évaluative comprenant cinq catégories a servi de canevas de base à l'analyse²⁷. Les résultats font l'objet du graphique 7.

Pour les directeurs des services professionnels, le cadre réglementaire ne semble pas être d'une très grande pertinence. En fait, seules les règles de fonctionnement des CÉR, la triple évaluation des projets de recherche et la politique sur les conflits d'intérêts ont été choisies. Les premières ont été considérées comme très pertinentes, la seconde, pertinente et la dernière, peu pertinente. Tout ce qui concerne la déclaration obligatoire des activités de recherche, le traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique, la gestion de la double rémunération et de l'incorporation des chercheurs ainsi que le contrôle des médicaments d'expérimentation a obtenu des taux se situant sous la barre des 50 %. En outre, fait à souligner, 6 % d'entre eux n'étaient pas en mesure d'affirmer de façon formelle ce que le cadre réglementaire contenait : à leur connaissance, les documents qu'ils n'ont pas sélectionnés n'existaient pas.



Du côté des directeurs des centres de recherche, on s'aperçoit que le nombre de textes entrant dans l'une ou l'autre des catégories de l'échelle a doublé. Ainsi, les règles de fonctionnement du CÉR et la triple évaluation des projets constituaient des éléments du cadre réglementaire extrêmement pertinents, lesquels étaient suivis des politiques relatives au traitement des cas d'inconduite et à la gestion des conflits d'intérêts – considérées comme pertinentes. La déclaration obligatoire des activités de recherche et la politique relative au traitement des cas de manquement à l'éthique ont été jugées peu

26. Taux de réponse pour les directeurs des centres de recherche : 97 %.

27. Échelle évaluative : extrêmement pertinent – 91 % ou plus ; très pertinent – de 81 à 90 % ; pertinent – de 71 à 80 % ; peu pertinent – de 61 à 70 % ; pas pertinent – 60 % ou moins.

pertinentes. Enfin, tout ce qui concernait l'incorporation du chercheur, la double rémunération et le contrôle des médicaments n'a pas été jugé pertinent.

Quant aux présidents du CÉR, ils ont retenu un nombre à peu près égal de documents. Au premier rang – et ce n'était pas surprenant, mais le contraire l'aurait été – on trouve les règles de fonctionnement du CÉR, qui ont été jugées extrêmement pertinentes dans le cadre de leur fonction. Suivaient la triple évaluation des projets de recherche – vue comme pertinente – la déclaration obligatoire des activités de recherche, les politiques relatives au traitement des cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique ainsi que la gestion des conflits d'intérêts, toutes considérées comme peu pertinentes. Le contrôle des médicaments, l'incorporation du chercheur et la double rémunération n'ont pas passé la rampe.

Enfin, les chercheurs rejoignaient à peu près les directeurs des services professionnels puisque seuls deux textes ont mérité leur faveur. Les règles de fonctionnement du CÉR ont été jugées très pertinentes, alors que les aspects entourant la triple évaluation des projets ont passé *sur les fesses* puisqu'ils ont été vus comme peu pertinents. Tous les autres documents ont été jugés, selon l'échelle, non pertinents.

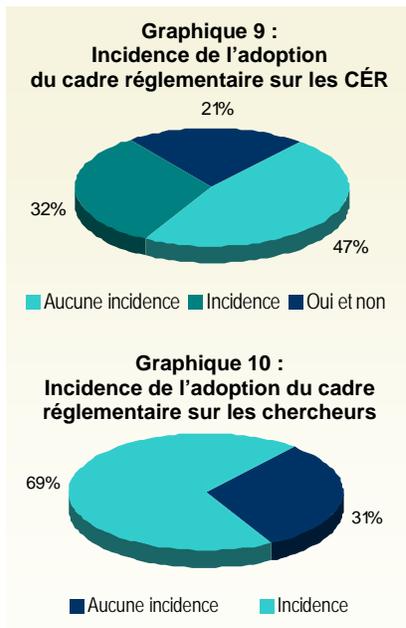
Ces résultats ne surprennent pas... et, en même temps, surprennent. D'une part, ils ne surprennent pas dans la mesure où mon expérience du terrain les confirme. Tout va si vite et tant de documents sont volumineux, confus ou si peu pratiques qu'ils en sont rebutants pour toute personne, même de bonne volonté. D'autre part, ils surprennent dans la mesure où il était légitime de s'attendre, malgré tout, à ce qu'un plus grand nombre de textes se situent aux trois premiers niveaux de l'échelle, compte tenu de la nature même des fonctions respectives des répondants. À titre d'exemple, je trouve assez curieux que les directeurs des centres de recherche aient fait peu de cas de tout ce qui entoure l'incorporation des chercheurs, la déclaration obligatoire des activités de recherche et la politique sur les cas de manquement à l'éthique. Il est encore plus surprenant de voir que les présidents des CÉR interrogés n'ont pas eu de penchant pour la triple évaluation ni pour les politiques relatives à la gestion des conflits d'intérêts et au traitement des cas de manquement à l'éthique, trois éléments pourtant intimement rattachés à leur domaine. Quant aux chercheurs, le fait qu'ils n'aient retenu que les seules règles de fonctionnement du CÉR pourrait indiquer qu'ils ne connaissent pas les autres règles auxquelles ils sont soumis. Dans tous les cas, on ne peut exclure la possibilité, pour expliquer ces résultats, que les documents constitutifs du cadre réglementaire soient jugés inadéquats. C'est un peu comme un livre ; lorsque vous commencez à le lire, vous êtes emballé mais, s'il ne sait pas capter votre intérêt, vous vous en désintéressez. Parfois aussi, certains livres sont excellents mais, faute d'une large diffusion, peu de lecteurs y ont accès... Le rapport Morin semble aller un peu dans ce sens quand il recommande au FRSQ de « demander aux établissements des versions abrégées des cadres réglementaires utiles à la fois aux administrations et aux chercheurs et soumises à l'assemblée des chercheurs avant leur adoption par les conseils d'administration⁴⁰ ». Enfin, on ne peut exclure le fait que les répondants aient assimilé la pertinence des documents à la fréquence de leur utilisation. Les résultats ne reflèteraient donc pas forcément la réalité.

Dans un autre ordre d'idées, la grande majorité des directeurs généraux a estimé que l'adoption du cadre réglementaire pour les activités de recherche constituait un *mal* nécessaire, suffisant et approprié pour assurer la sécurité et l'intégrité des sujets de

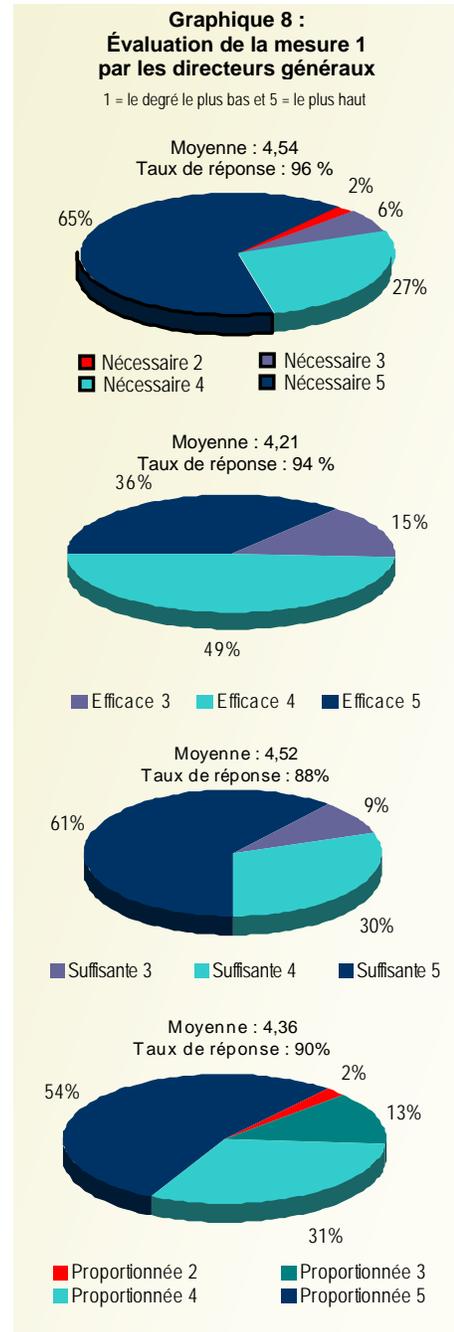
40. Rapport Morin, *op. cit.*, p. 13.

recherche. Ils semblaient par contre être un peu réservés dans leur jugement quant à son efficacité et à son caractère proportionné, comme le graphique 8 permet de le constater. Ils ont également été d'avis, dans une large mesure, que l'adoption du cadre réglementaire avait été un moyen adéquat pour sensibiliser à leurs responsabilités le centre de recherche et les chercheurs (93 %), la direction générale et le conseil d'administration (89 %) ainsi que la direction du service des finances, le département de pharmacie et les CÉR (83 %) ⁴¹. Cela aurait également contribué, dans une plus forte proportion, à favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (98 %) ⁴².

Par-delà ces chiffres, il fallait vérifier dans quelle mesure l'adoption du cadre réglementaire au sein de l'établissement avait effectivement provoqué des changements dans les façons de faire. Deux groupes ont été mis à contribution : les présidents des CÉR et les chercheurs rencontrés. Selon le graphique 9, près de la moitié des premiers ⁴³ ont affirmé que cette mesure n'avait pas eu d'incidence sur le mode de



de fonctionnement de leur CÉR alors qu'il en allait autrement pour le tiers des présidents ; d'autres encore disaient que cela avait partiellement modifié les choses. Pour ce qui est des chercheurs rencontrés ⁴⁴, le graphique 10 montre que la tendance s'est inversée, la grande majorité d'entre eux ayant répondu que l'adoption du cadre réglementaire avait modifié leurs pratiques de recherche (69 %).



41. Moyennes et taux de réponse : 4,54 (92 %) pour la direction générale et le conseil d'administration, 4,59 (88 %) pour la direction du centre de recherche et les chercheurs, et 4,39 (92 %) pour la direction du service des finances, le département de pharmacie et le CÉR.

42. Moyenne et taux de réponse : 4,50 (92 %).

43. Trois des présidents interrogés n'étaient pas en mesure de répondre à la question. Un quatrième a affirmé que la mesure n'avait pas modifié le mode de fonctionnement du CÉR tout en avouant ne pas connaître le nouveau cadre réglementaire de l'établissement.

44. Taux de réponse : 93 %.

Les effets observés sur le terrain sont à la fois positifs et négatifs. Ce qui frappe en premier, c'est que les présidents des CÉR se distinguent là encore des chercheurs. Les premiers ont parlé de plusieurs aspects positifs alors que les seconds ont plutôt fait preuve d'une certaine retenue, pour ne pas dire d'une retenue certaine...

Deux aspects positifs sont particulièrement ressortis pendant les entretiens avec les présidents. Arrivent, *ex æquo*, les changements apportés à l'organisation du CÉR et une plus grande précision des procédures en vigueur, d'après le graphique 11. Pour ce qui est des changements organisationnels, ils porteraient, selon le cas, sur les délais, la transparence, la reddition de comptes, l'ajout de personnel de soutien et la diffusion des procédures du CÉR. Quant aux procédures, l'adoption du cadre réglementaire aurait permis de les formaliser, certaines, bien qu'elles existaient, n'ayant pas été couchées sur papier avant la mise en œuvre de la mesure. Dans la même veine, un répondant a dit que leur cadre était beaucoup moins théorique maintenant (5 %).

Par ailleurs, plusieurs ont souligné que l'adoption du cadre avait eu un effet bénéfique quant à la composition du CÉR, soit par l'ajout de membres, soit par une amélioration des conditions. D'autres ont aussi signalé que cela leur avait permis de développer leur mission éducative. Enfin, trois d'entre eux ont mentionné que, même si cette mesure n'avait pas modifié le mode de fonctionnement du CÉR, l'exercice avait aidé (5 %), avait permis d'améliorer certaines choses (5 %) ou, encore, avait fait en sorte que l'établissement prenne plus au sérieux sa responsabilité relative à l'éthique de la recherche et à la protection des sujets (5 %).

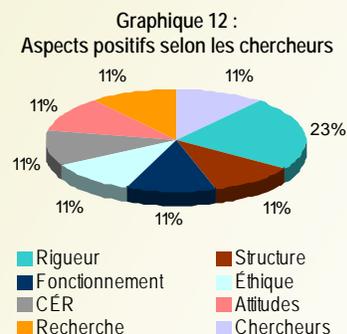
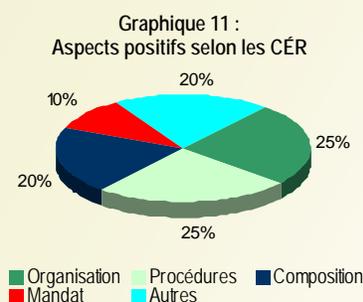
Du côté des chercheurs, on a souligné que le cadre réglementaire avait amené plus de rigueur. Les autres effets positifs mentionnés concerneraient, selon les répondants et en proportions égales, l'amélioration de la structure en place, du fonctionnement existant, de l'encadrement du processus éthique ou des bases des chercheurs, lesquelles se seraient raffermies ; les proportions de chacun sont illustrées par le graphique 12. Un chercheur a même remarqué une amélioration eu égard au professionnalisme du CÉR et au temps d'attente avant d'avoir les résultats de l'évaluation des projets. Nous verrons plus loin qu'il semble être particulièrement chanceux par rapport à la grande majorité de ses pairs... Le cadre réglementaire aurait également eu comme résultats des changements d'attitude et des formulaires mieux préparés. Il aurait enfin favorisé le développement des activités de recherche au sein des établissements.

Qui a dit ceci ?

C'est grâce à la pression, à la modification [des règles] et au public que l'éthique est ce qu'elle est mais le corollaire, c'est que c'est devenu lourd et cela décourage les chercheurs qui passent plus de temps à faire de l'administration que de la recherche. La bureaucratie coûte cher aux chercheurs, en photocopies et en temps, au détriment de la recherche.

Un président de CÉR

Cela étant, certains ont souligné quelques effets négatifs directement liés à l'adoption du cadre réglementaire. Seulement 7 % des présidents des CÉR interrogés en ont mentionnés. Il était question de l'alourdissement de la procédure et de l'augmentation du travail. Ainsi, une bureaucratie de plus en plus imposante s'installait. Le portrait fut nettement différent du côté des chercheurs puisqu'ils ont été nombreux à parler des effets négatifs. Outre une



certaine rigidité du processus de recherche, l'alourdissement de ce processus (54 %), sur le plan des exigences de l'éthique, de la paperasse, du temps d'attente ou du travail de nature administrative, a été cité. À titre d'exemple, l'un d'entre eux a souligné que le travail administratif s'était accru de 20 %, faisant ainsi augmenter les coûts de la recherche. Or, comme il le mentionnait, les montants accordés en subvention n'ont pas été indexés de façon à tenir compte de cette nouvelle réalité. Cet alourdissement aurait eu des répercussions sur le volume de projets de recherche, voire sur le devenir même de la recherche dans certains milieux. Ainsi, un chercheur a remarqué que les compagnies pharmaceutiques quittaient l'établissement au profit du secteur privé. Un autre mentionnait que certains axes de recherche avaient tout simplement disparu. Toujours dans la même ligne de pensée, trois chercheurs ont noté que la mise en œuvre de la mesure 1 était en train de tuer la recherche effectuée ailleurs que dans les grands centres urbains. L'un d'entre eux croyait que seules les grandes unités de recherche pouvaient survivre, au détriment du petit chercheur artisan. Pour un autre, l'obsession avec laquelle on aurait imposé le cadre réglementaire sans par ailleurs *allonger* les ressources financières permettant de satisfaire à toutes les exigences et normes en serait la cause. Les chercheurs seraient seuls à devoir assumer ces frais additionnels alors que le Ministère encouragerait le développement de la recherche dans son réseau. Le cadre réglementaire, malgré de bonnes intentions concernant la protection du citoyen, empêcherait les petits chercheurs de survivre. Et de conclure : la situation serait empreinte d'illogisme. En effet, comment peut-on, d'un côté, encourager les professionnels à faire de la recherche et, de l'autre, les pousser à s'éloigner de leur communauté pour pouvoir néanmoins faire de la recherche sur des problèmes que cette dernière éprouve ? Ce qui amène un troisième répondant à faire la mise en garde suivante : « Il faut garder l'autonomie des régions, faire en sorte d'avoir de la recherche en région, pas seulement dans les grands centres. » Ce dernier commentaire soulève une question qui, j'en ai peur, relève plus de la sphère politique que de l'Unité de l'éthique. Que l'on me comprenne bien : les enjeux, eux, sont de nature éthique. Tout ce que je me permettrai d'écrire ici se résume à un seul mot : transparence. Si le Ministère a la volonté réelle de centraliser la recherche, il devrait afficher clairement ses couleurs. C'est le moins que l'on puisse demander dans les circonstances. Il est inadmissible sur le plan éthique de laisser entendre en paroles ou par le silence un message qui ne représente pas, au fond, les orientations ministérielles. Cela relève même de l'indécence car, derrière des politiques, il y a des êtres humains empreints souvent de passion et de dévouement. On ne peut impunément les laisser s'investir alors que, au même moment, une main invisible mais tangible tire sur la corde qui les étouffera...

Quant à l'autre effet négatif observé – j'ai nommé l'alourdissement du processus de recherche –, l'enquête a permis de constater que l'on est loin de la recommandation faite en 1999 dans le premier rapport d'enquête produit pour le compte du Ministère, à savoir « d'éviter aux chercheurs les irritants administratifs supplémentaires qui les poussent à associer l'éthique à un contrôle administratif⁴⁵ ». Certains lecteurs auront sans doute remarqué que j'ai eu recours à l'expression *mal nécessaire*. En fait, je l'ai reprise des propos formulés dans le cadre de l'enquête. Je trouvais évocateur que l'on associe ce qui entoure l'éthique de la recherche à une épreuve, à un malheur. Force est de constater que l'encadrement, en éthique de la recherche, rimerait pour plusieurs avec *emmerdement*. Cette idée me préoccupe. J'ai longtemps aimé croire que l'on pouvait encadrer sans que cela ne devienne trop lourd. Est-ce pure utopie de ma part ? Pourtant, lorsque l'on retourne à la base même de l'encadrement, on constate qu'il vise essentiellement l'organisation du travail, une organisation qui est mise en place en vue de faciliter le travail

45. Rapport Parizeau, *op. cit.*, recommandation 1, p. 47.

et non de l'alourdir, en théorie du moins. Je veux bien admettre que toute règle, en soi, constitue une atteinte à la liberté. C'est un compromis acceptable si, par ailleurs, cette atteinte comporte des gains secondaires. Or, où sont-ils ces gains ? Depuis le tout début du dépouillement des données, il me vient à l'esprit une image forte, celle d'*Ugolin* de Carpeaux. L'éthique de la recherche serait-elle en train de manger ses enfants ? Certes, il y a un cadre réglementaire avec *tout plein de belles choses dedans*. Mais encore faut-il que les acteurs intéressés se l'approprient, en comprennent les dimensions, pour pouvoir l'accepter – plutôt que de le subir – et, surtout, pour pouvoir exercer leur faculté de jugement au moment de l'appliquer car, en éthique comme en bien d'autres matières du reste, il n'y a pas de recettes, on ne peut s'abandonner (?) entièrement à un algorithme. On doit pouvoir appliquer les règles de façon sensée et sensible, en ne perdant jamais de vue le principe qui en est la base et dont la fonction première est d'orienter l'action. L'*Énoncé* rappelle bien qu'un « bon raisonnement éthique exige une réflexion, une perspicacité et un sens de la situation, qualités qui permettent de clarifier le rôle et la mise en pratique des normes régissant les relations⁴⁶ ». Je ne doute aucunement de la bonne volonté et des bons sentiments de tous les acteurs. Ne pouvons-nous pas néanmoins tenter l'exercice de revenir à l'objectif premier qui était sous-jacent à l'adoption d'un cadre réglementaire, à savoir de préciser les valeurs et les comportements à promouvoir au service de cette sacro-sainte dignité humaine, ce qui passait par la sensibilisation et la responsabilisation des acteurs ? À défaut d'y arriver, le phénomène risque-t-il de continuer à s'accroître ou le ballon crèvera-t-il de lui-même ? Je n'ai pas de réponse ; je me contente de poser la question. N'est-ce pas du reste le propre de l'éthique ?

J'arrête ici mon envolée lyrique !

Pour terminer mon tour d'horizon de la mesure 1, il me reste à examiner les perspectives d'avenir de cette mesure. Est-elle toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche, et, dans l'affirmative, devrait-elle être maintenue en l'état ou bonifiée à l'occasion d'une prochaine révision du PAM ? J'ai posé la question aux directeurs généraux. Voilà ce que cela donne...

3.2.3 Le cadre réglementaire : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Compte tenu des résultats précédents, je n'ai pas été surprise de voir que la presque totalité des directeurs généraux ont jugé la mesure 1 toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche (94 %)⁴⁷. C'est une façon comme une autre d'envoyer un message clair au Ministère l'invitant à se reposer un brin, du moins à ce chapitre... Je me permets de l'affirmer dans la mesure où les pourcentages sont quasiment aussi élevés quand on demande à ces mêmes directeurs généraux si la mesure devrait être maintenue dans son état actuel (92 %)⁴⁸ ou, au contraire, bonifiée (8 %) au moment de la révision du PAM.



SOMME TOUTE, la tempête qui a agité le milieu semble finalement avoir été de courte durée si l'on en juge par le degré de satisfaction général. Je ne me risquerais cependant pas à prétendre qu'il s'agissait d'une tempête dans un verre d'eau. Les efforts déployés par les établissements pour pouvoir satisfaire aux exigences de la mesure 1 ont été considérables. Dans plusieurs cas, cela a nécessité un changement

46. *Énoncé, op. cit.*, p. i.9.

47. Taux de réponse : 94 %.

48. Taux de réponse : 94 %.

d'approche, de nouvelles façons de faire. Je crois aussi que le cadre réglementaire n'a pas eu la même incidence sur tous les acteurs. J'en veux pour preuve les propos des chercheurs et des présidents de CÉR rencontrés, qui ont été particulièrement instructifs à cet égard. Enfin, je crois que les bénéfices liés à cette mesure pourraient facilement être optimisés par deux moyens assez simples. Cela explique donc ceci...

Recommandation 1

Le Ministère devrait :

- a. encourager la production d'une version abrégée du cadre réglementaire ;**
- b. s'assurer que chaque établissement adopte une stratégie pour la diffusion de cette version, de manière à ce que tous les acteurs intéressés soient au fait de son existence.**

EN BREF

Mise en œuvre du cadre réglementaire

- 94 % des établissements ont un cadre réglementaire ; 55 % d'entre eux l'avaient adopté à l'intérieur de l'échéancier prévu.
- Le cadre est constitué des éléments suivants :
 - les règles de fonctionnement des CÉR (100 %),
 - la triple évaluation des projets (96 %),
 - la déclaration obligatoire des activités de recherche (94 %),
 - la politique sur les conflits d'intérêts (92 %),
 - la gestion des dossiers de recherche (87 %),
 - le traitement des cas de manquement à l'éthique (85 %),
 - les banques de données (81 %),
 - le traitement des cas d'inconduite scientifique (79 %),
 - le contrôle des médicaments d'expérimentation (79 %),
 - la gestion de la double rémunération (66 %),
 - la gestion de l'incorporation des chercheurs (60 %).
- 73 % des directeurs généraux ont considéré que l'implantation de la mesure 1 avait été facile ou relativement facile. Trois difficultés ont été évoquées :
 - la lourdeur de la tâche (31 %),
 - la nature même du contenu du cadre (23 %),
 - la résistance de certains acteurs (23 %).

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,54 sur 5),
 - suffisante (moyenne de 4,52),
 - proportionnée (moyenne de 4,36),
 - efficace (moyenne de 4,21).
 - Il faut toutefois noter que peu de documents constitutifs du cadre réglementaire sont jugés pertinents par les directeurs des services professionnels, les directeurs des centres de recherche, les présidents des CÉR et les chercheurs dans le cadre de leurs fonctions.
- L'adoption du cadre réglementaire :
 - a eu peu ou n'a pas eu d'incidence sur le mode de fonctionnement des CÉR, selon 68 % des présidents rencontrés ;
 - avait modifié la pratique de recherche des chercheurs rencontrés, selon 69 % d'entre eux.
- Les principaux effets positifs observés sont :
 - des changements dans l'organisation du CÉR, selon 25 % des présidents de CÉR rencontrés ;
 - une plus grande précision des procédures en vigueur, selon 25 % des présidents de CÉR rencontrés ;
 - des changements dans la composition du CÉR, selon 20 % des présidents de CÉR rencontrés ;
 - une plus grande rigueur, selon 23 % des chercheurs rencontrés ;
 - une amélioration de la structure en place, du fonctionnement existant et de l'encadrement du processus éthique, *ex æquo*, selon 11 % des chercheurs rencontrés.
- Les principaux effets négatifs observés sont :
 - l'augmentation de la procédure et du travail, selon 7 % des présidents de CÉR rencontrés ;
 - l'alourdissement du processus de recherche, selon 54 % des chercheurs rencontrés.
- Les directeurs généraux sont également d'avis, dans une grande proportion, que l'adoption du cadre réglementaire constituait un moyen adéquat de sensibiliser à leurs responsabilités le centre de recherche et les chercheurs (moyenne de 4,59), la direction générale et le conseil d'administration (moyenne de 4,54) ainsi que la direction du service des finances, le département de pharmacie et les CÉR (moyenne 4,50). Ils sont encore plus nombreux à penser que cela aurait également contribué à favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,50).

Volet prospectif

- 94 % des directeurs généraux estiment que la mesure 1 est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 92 % d'entre eux souhaitent qu'elle soit maintenue dans son état actuel à l'occasion de la prochaine révision du PAM.



3.3 Le triple examen des projets de recherche : excessif par moments ?

EXCESSIF :
qui dépasse la mesure souhaitable

MESURE *songée* mais pouvant donner lieu à certains excès par moments, bien malgré elle ? La mesure 2 voulait rappeler aux conseils d'administration qu'il leur revenait « de veiller à ce que les activités de recherche se déroulent dans un climat et un milieu assurant leur qualité⁴⁹ ». Et cela passait par un triple examen des projets de recherche : scientifique, éthique et financier. De prime abord, rien de vraiment nouveau. Ne s'agissait-il pas, en effet, d'une mesure en continu ?



Davidson, *Contraste*, 1975

Mesure 2 – Échéance : en continu

Les recherches comptant sur la participation de sujets humains, de même que la recherche portant sur les embryons humains et la recherche en médecine génétique, doivent toutes être soumises à l'examen d'un comité d'éthique.

Les projets de recherche doivent être soumis à un examen de la qualité et de la pertinence scientifiques.

Les établissements et les organismes du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent s'assurer de la gestion financière rigoureuse des projets et des activités de recherche.

Par ailleurs, cette mesure concernait davantage ce qu'il est convenu d'appeler la compétence matérielle, c'est-à-dire le type de projets de recherche qui doit être soumis à une triple évaluation. Or, en cette matière, force est de souligner qu'elle ratisse extrêmement large. En examinant un passage du PAM qui précède la mesure 2, on a tôt fait de constater que ce sont pratiquement tous les secteurs de recherche avec des sujets humains qui sont couverts dès l'instant où une recherche a lieu dans le réseau de la santé et des services sociaux, « peu importe [son] intensité. [On couvre] la recherche en santé et la recherche sociale, que cette recherche soit fondamentale, clinique, épidémiologique, évaluative ou autre⁵⁰ ».

Dans le cadre de l'enquête, des questions ont été posées à cinq groupes de répondants pour vérifier de quelle façon cette mesure avait été mise en œuvre, évaluer ses répercussions sur le terrain et connaître leur opinion en vue de la révision du PAM.

3.3.1 La mise en œuvre de la mesure 2

D'entrée de jeu, vous serez heureux d'apprendre que le triple examen des projets est, de façon générale, entré dans les mœurs. C'est sans contredit l'examen éthique qui arrive en tête de liste, suivi de l'examen scientifique. Quant à l'examen budgétaire, il arrive bon dernier. Ainsi donc, les résultats, dans l'ensemble, sont positifs (encourageants ?).

L'implantation de la mesure 2, selon les directeurs généraux, semble cependant avoir été moins facile que celle de la précédente, même si le pourcentage est presque le même. La grande différence ici, c'est que certains répondants ont jugé l'implantation difficile. La question était posée également aux directeurs des services des finances, aux directeurs

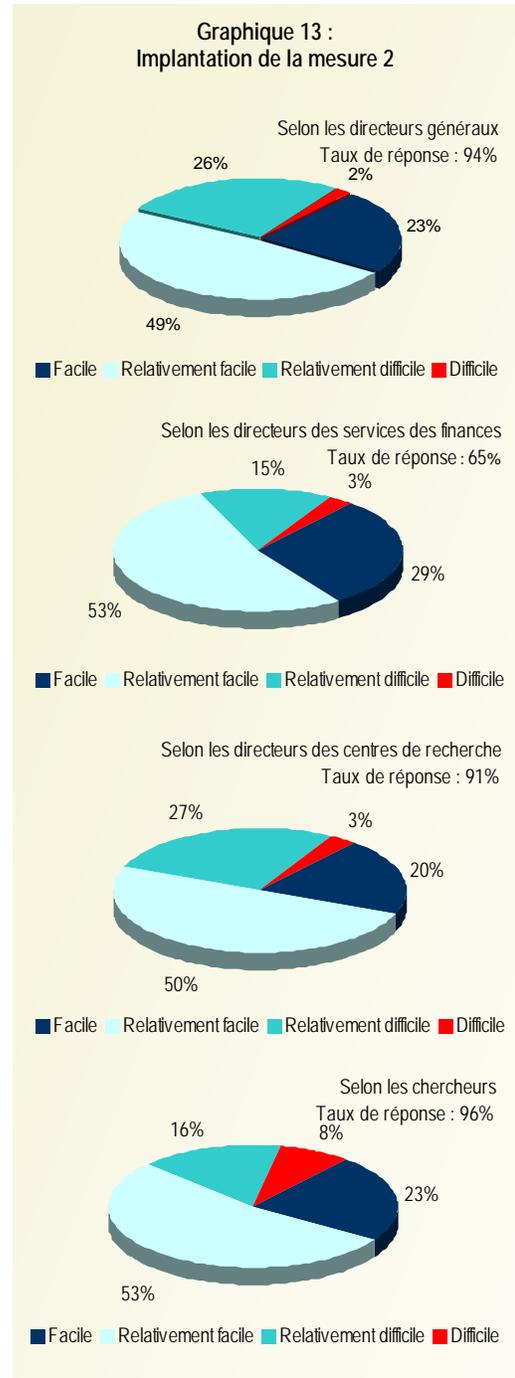
49. PAM, *op. cit.*, p. 11.

50. PAM, *op. cit.*, p. [7].

des centres de recherche et aux chercheurs. Les résultats sont à peu près semblables. Les chercheurs auraient néanmoins trouvé l'implantation de la mesure plus difficile que les répondants des autres groupes, comme le montre le graphique 13. Les demandes pressantes des directeurs des services des finances concernant l'ajout de ressources humaines et financières afin de pouvoir s'acquitter adéquatement de la gestion financière des projets de recherche sont un autre signe qui m'indique que l'implantation de la mesure n'est pas allée sans heurt.

Par ailleurs, l'enquête démontre que presque tous les directeurs des centres de recherche interrogés (97 %) faisaient connaître aux chercheurs leur devoir de soumettre, pour approbation, tout projet de recherche à une évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique avant qu'il ne débute. Dans 89 % des cas, cela avait lieu au moment où le chercheur intégrait le centre de recherche⁵¹. Quant au devoir de soumettre tout projet à l'examen éthique, ils sont nombreux à en informer les chercheurs quand ceux-ci entrent au centre de recherche (93 %)⁵². Pour ce qui est du passage obligé de l'examen financier, on constate qu'ils le faisaient connaître aux chercheurs dans une proportion moins grande (79 %) et que cela avait alors généralement lieu au moment où le chercheur intégrait le centre de recherche (91 %)⁵³. On ne peut qu'encourager les établissements à faire connaître à leurs nouveaux chercheurs, dès leur arrivée, l'obligation du triple examen de recherche.

Dans un autre ordre d'idées, l'enquête révèle des pratiques diverses quant aux autorités devant approuver un projet de recherche avant qu'il ne débute, sauf en ce qui a trait à l'approbation par le CÉR, encore que 4 % des établissements ne l'exigent pas⁵⁴. Le tableau qui suit présente, de façon schématique, les pourcentages obtenus pour chacune des catégories du questionnaire.



51. Taux de réponse : 81 %.

52. Taux de réponse quant au moment où les chercheurs en sont informés : 85 %.

53. Taux de réponse : 67 %.

54. Réponses des directeurs généraux. Le lecteur voudra bien noter que des écritures de régularisation ont été faites ainsi que des regroupements au chapitre des réponses fournies relativement aux autorités qui ne figuraient pas dans les catégories de départ du questionnaire.

Tableau 9 : Autorité devant approuver un projet de recherche avant qu'il ne débute

| | Approbation requise |
|--|---------------------|
| CÉR | 96 % |
| Comité scientifique | 44 % |
| Directeur du centre de recherche | 59 % |
| Personne chargée du contrôle des médicaments d'expérimentation | 29 % |
| Chef du département ou du service | 44 % |
| Directeur des finances | 26 % |

Par ailleurs, un peu plus du quart des directeurs généraux (28 %) ont indiqué des autorités qui n'étaient pas mentionnées dans le questionnaire. Parmi celles qui sont revenues le plus souvent, on trouve le comité administratif de la recherche, le directeur général de l'établissement et le comité vérifiant la faisabilité institutionnelle. Dans certains cas, le projet devait également être approuvé par le conseil d'administration, le comité de direction ou encore le comité scientifique du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP), pour ne nommer que ceux-là.

Les données montrent aussi que le triple examen des projets pose problème à certains égards. En premier lieu, les chercheurs ont évoqué le manque de soutien (25 %) et les directeurs généraux, le manque de ressources humaines ou financières (38 %). En second lieu, tant les directeurs des centres de recherche (44 %) que les directeurs généraux (15 %) ont soulevé le phénomène de la résistance déjà évoqué. Du côté des chercheurs, il semble que ce soit le travail additionnel (lourdeur) qui ait été un élément déterminant (33 %). Les directeurs des services des finances mentionnaient quant à eux qu'il était difficile de « déterminer un système comptable *user friendly* pour les chercheurs » ou de mettre en place un « rapport périodique adapté aux besoins de la recherche ». On a également souligné la difficulté « d'obtenir les pièces justificatives pour les déboursés » ou de faire « l'arrimage entre l'autonomie clinique et la gestion financière ». On déplorait aussi l'absence ou presque d'outils de gestion ainsi que la prolifération des manuels, voire la redondance des informations demandées. On passait dans un mode de reddition de comptes.

Examinons maintenant les évaluations dans leur plus simple élément...

3.3.1.1 L'examen scientifique

Les réponses fournies par les directeurs généraux ont permis de constater qu'une forte majorité d'établissements obligeaient les chercheurs à soumettre leur projet de recherche à un examen scientifique (92 %)⁵⁵. Ce serait même déjà le cas depuis un bon moment, une dizaine d'année en moyenne⁵⁶. Cet examen⁵⁷ relèverait tantôt du CÉR (40 %), tantôt d'un comité scientifique constitué à l'interne (33 %), mais rarement d'un comité scientifique extérieur à l'établissement (18 %). Dans certains cas, l'examen se ferait par un comité interne et externe ou par le directeur scientifique de l'établissement (9 %). Dans l'ensemble, il semblerait que l'évaluation scientifique s'effectue le plus souvent à l'interne. La question de savoir si c'est le CÉR ou une autorité distincte qui y procède est toutefois

55. Taux de réponse : 98 %.

56. La moyenne obtenue à partir des réponses fournies est de l'ordre de 125,65 mois. Le lecteur voudra néanmoins noter que le taux de réponse à cette question n'est que de 67 %, ce qui pourrait fausser la moyenne. Le détail des résultats est le suivant : 36 mois ou moins (14 %), de 37 à 60 mois (13 %), de 61 à 120 mois (40 %) et plus de 120 mois (33 %).

57. Le lecteur voudra bien noter que certains répondants avaient indiqué « Autre » alors que les réponses fournies pouvaient entrer dans l'une des catégories prévues. À titre d'exemple, j'ai assimilé « Un sous-comité à l'interne » au choix « Comité scientifique constitué à l'interne ». Là où cela pouvait s'appliquer, des écritures de régularisation ont été apportées.

moins claire qu'il n'y paraît. D'une part, sept directeurs généraux ont répondu que l'évaluation était faite par un comité distinct, alors que les présidents des CÉR appariés ont plutôt répondu qu'elle était faite par leur comité. D'autre part, un peu plus de la moitié des présidents des CÉR ont affirmé que l'évaluation scientifique était faite par eux (56 %) ⁵⁸. Dans ce dernier cas, l'échantillon comptait 10 répondants de plus, ce qui explique peut-être l'écart. Cela étant, il y aurait eu un léger recul en cette matière si l'on se fie aux résultats du rapport Malouin. En effet, selon les chiffres de 2001-2002, 31 des 50 CÉR rencontrés procédaient à cet examen (62 %) ⁵⁹.

3.3.1.2 L'examen éthique

En ce qui a trait à l'examen éthique, tous les directeurs généraux ont indiqué que les activités de recherche y étaient soumises ⁶⁰.

Au chapitre des modes d'évaluation, on constate que la majorité des CÉR pouvait, à certaines conditions, procéder à l'évaluation d'un projet de recherche en comité restreint, mode communément appelé évaluation accélérée (68 %). Les situations ⁶¹ y ouvrant droit étaient les demandes de réapprobation annuelle des projets (75 %) et les projets dont le degré de risque se situait sous le seuil minimal (60 %) ou menés uniquement sur dossiers (58 %). Les projets des étudiants n'y auraient eu droit que pour 12 % des CÉR. Par contre, près du tiers des CÉR évaluaient selon ce mode des projets ayant reçu l'approbation d'un autre CÉR (32 %). Pendant l'exercice couvert par l'enquête, près des deux tiers des CÉR avaient eu recours à ce mode pour évaluer 15 projets ou moins (73 %), de 16 à 30 projets (17 %), ou 50 projets ou plus (10 %).

Sur le plan de la teneur de l'évaluation, les textes normatifs en définissent de façon exhaustive les paramètres. La consultation de l'*Avis* ⁶² donne une idée de ce que cette évaluation devrait couvrir à une exception près, le volet évaluatif de la pertinence du projet soumis eu égard à l'apport pour les collectivités desservies, lequel sera examiné plus loin.

Le questionnaire a repris les éléments constitutifs de l'évaluation éthique tels qu'ils sont inscrits dans le formulaire de rapport annuel des CÉR désignés. Pour une meilleure compréhension, je les énumère ici :

- s'assurer de la validité scientifique du projet ou, si celle-ci a été évaluée par

PAM, p. 21

Dans la mesure où [les normes applicables aux CÉR désignés] représentent des limites incontournables quand il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec.

Avis, § 8

Au cours de l'examen des projets de recherche, les comités d'éthique doivent au minimum :

- s'assurer en premier lieu de la validité scientifique et de la pertinence de l'étude ainsi que de la compétence des chercheurs ;
- déterminer s'il y a équilibre entre les risques et les avantages pour la personne et chercher, lorsque le cas s'y prête, les retombées éventuelles d'un tel projet sur la santé des personnes présentant les mêmes caractéristiques – âge, maladie ou handicap – que les personnes soumises à l'expérimentation ;
- examiner le mode de sélection des personnes et évaluer les modalités de consentement à la recherche ;
- porter une attention particulière à la confidentialité.

Les membres du comité d'éthique peuvent, lorsqu'ils le jugent nécessaire, convoquer les responsables du projet de recherche.

58. Taux de réponse : 98 %. Ce chiffre grimpe de un pour cent si l'on ajoute le CÉR central.

59. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 23.

60. Taux de réponse : 96 %.

61. Taux de réponse : 98 %.

62. « Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques*, 130^e année, n° 35, 29 août 1998, p. 1039-1040. Ce texte figure dans le PAM (p. 21-25).

un comité scientifique, de l'acceptabilité sur le plan éthique des aspects scientifiques du projet ;

- s'assurer que les chercheurs et l'équipe ont les compétences nécessaires pour mener à bien le projet ;
- s'assurer de la pertinence du projet eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté locale et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats ;
- examiner la pertinence éthique des critères de sélection des sujets pressentis ;
- déterminer si le rapport entre les avantages et les risques pour les sujets est positif ;
- s'assurer que les modalités relatives au respect de la vie privée et à la protection de la confidentialité sont adéquates ;
- s'assurer que les modalités de recrutement des sujets pressentis sont adéquates ;
- évaluer les modalités relatives à l'obtention du consentement des sujets ;
- s'assurer que les obligations d'ordre éthique eu égard à l'intégrité sont respectées, notamment en vérifiant l'existence ou la possibilité d'une situation de conflit de devoirs ou de conflit d'intérêts réel, apparent ou potentiel et les mécanismes prévus pour la diffusion des résultats ;
- fixer les moyens appropriés de suivi continu de l'éthique.

L'enquête révèle que tous les CÉR s'assuraient que les projets soumis respectaient la vie privée comme la confidentialité et qu'ils comportaient des modalités adéquates en ce qui concerne l'obtention du consentement. Ces résultats ne surprennent pas, la question du consentement ayant toujours occupé une place importante dans les discussions du CÉR – manifestation de la normativité juridique. Ils semblent également témoigner de la préoccupation actuelle à l'égard de la vie privée et de la confidentialité.

Par ailleurs, 98 % des CÉR s'assuraient de la validité scientifique, de la pertinence des critères de sélection, du rapport positif entre les risques et les bénéfices ainsi que de la pertinence du projet eu égard à l'apport pour la collectivité.

L'adéquation des modalités de recrutement était quant à elle vérifiée par 93 % des CÉR alors que les aspects liés à l'intégrité l'étaient par 92 % d'entre eux. Le premier résultat surprend dans la mesure où l'on aurait pu croire, par exemple, que tous les CÉR évaluaient les petites annonces destinées aux sujets de recherche pressentis. Quant au résultat sur les obligations d'ordre éthique liées à l'intégrité, il pourrait s'expliquer de trois façons au moins. D'abord, cette partie de l'examen est en grande partie basée sur des documents à caractère plus privé, tels que le budget ou l'entente avec le promoteur. Il est assez fréquent que certains membres de CÉR se sentent mal à l'aise à l'idée de les examiner⁶³ ; l'enquête a d'ailleurs permis de confirmer ce fait. Selon un président de CÉR désigné rencontré, le comité n'examinerait pas le budget des projets pour cette raison. Ensuite, il se trouve peut-être dans l'établissement une autorité qui prend cette partie en charge et ne transmet au CÉR que les seuls éléments plus problématiques dont il devra alors discuter. Enfin, étant donné le flottement des auteurs relativement à la diffusion des résultats de recherche, on ne doit pas exclure la possibilité qu'il justifie ce pourcentage plus bas par rapport aux éléments précédents de l'évaluation.

Enfin, les plus bas pourcentages observés se rapportent à l'examen de la compétence des chercheurs (85 %) et aux moyens arrêtés pour le suivi continu des projets de recherche

63. L'*Énoncé* prescrit pourtant la règle en ce qui touche aux essais cliniques et à l'existence de conflits d'intérêts. *Op. cit.*, règle 7.3, p. 7.4.

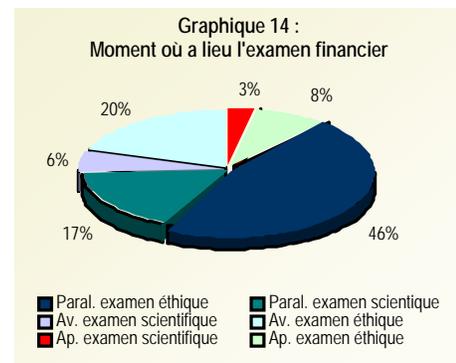
(87 %). Quant à la compétence des chercheurs, on ne peut exclure la possibilité que le mécanisme en place permette de s'assurer que ceux qui soumettent les projets de recherche au CÉR aient déjà les qualifications requises pour le mener à bien. La question est de savoir ce qu'il en est des chercheurs non affiliés à l'établissement. Les CÉR usent-ils alors de plus de prudence ? Sans doute me plaît-il de le penser. Quant au suivi continu, il fait référence à deux autres mesures que j'aborderai plus loin, mais qui posent problème ou ne vont pas de soi.

3.3.1.3 L'examen financier

En ce qui a trait à l'examen financier des activités de recherche relevant de la compétence de l'établissement, les données révèlent qu'il n'est pas fait de façon aussi importante que les évaluations scientifique et éthique. Ce serait le cas pour 76 % des établissements⁶⁴, au dire des directeurs généraux⁶⁵. Cet examen serait de la responsabilité du service des finances dans un peu plus du tiers des établissements (37 %) ou de celle d'une division du service des finances créée à cette fin (13 %). Dans les autres cas (50 %), les scénarios sont divers, cet examen relevant d'un comité *ad hoc*, du CÉR, du centre de recherche, de la direction des services professionnels, de la direction générale ou encore de plusieurs autorités à la fois.

Par ailleurs, bien que les données obtenues soient partielles en raison d'une erreur typographique qui s'est malencontreusement glissée dans le questionnaire, une grande proportion des directeurs des services des finances ont affirmé qu'ils étaient en mesure de savoir qu'un chercheur projetait de mener une activité de recherche à l'intérieur de l'établissement (85 %)⁶⁶. Cela étant, un peu plus du tiers des répondants ont révélé que certains projets n'avaient pas à faire l'objet d'une demande d'approbation (35 %). Interrogés à ce sujet⁶⁷, ils ont mentionné qu'ils ne procédaient pas à cet examen lorsque l'activité était subventionnée par un organisme public ou privé. De plus, la moitié d'entre eux ont expliqué qu'aucun examen n'était fait lorsque l'activité projetée ne se déroulait pas entièrement dans l'établissement. Le fait qu'un projet soit mené par un étudiant n'a été évoqué que par 10 % des répondants pour expliquer l'absence d'examen financier.

Au chapitre des modalités procédurales, l'examen du budget se faisait parallèlement à l'évaluation éthique pour près de la moitié des directeurs des services des finances ayant répondu à la question⁶⁸, comme l'indique le graphique 14. Pour les autres, il aurait lieu avant l'évaluation scientifique, avant l'évaluation éthique, parallèlement à l'évaluation scientifique, après l'évaluation scientifique ou après l'évaluation éthique. Lorsque l'évaluation budgétaire avait lieu en



64. Fait à noter, le taux tombe à 65 % quand on tient compte des réponses données par les directeurs des services des finances. Le lecteur voudra bien noter cependant que l'appariement entre ces deux groupes de répondants n'est pas parfait. Il y a absence de réponse de la part des directeurs des services des finances dans le cas des deux seuls établissements pour lesquels les directeurs généraux ont également répondu. Toutefois, je disposais de données concernant quatre établissements pour lesquels les directeurs généraux n'avaient pas répondu. Cela viendrait peut-être expliquer l'écart observé.

65. Le lecteur voudra bien noter que des écritures de régularisation ont été faites ainsi que des regroupements au chapitre des réponses fournies relativement à l'instance chargée de faire l'examen financier.

66. Les réponses obtenues ne concernent que 75 % des directeurs des services des finances alors qu'il aurait dû en être autrement.

67. Les réponses obtenues ne concernent que 55 % des directeurs des services des finances alors qu'il aurait dû en être autrement.

68. Les réponses obtenues ne concernent que 67 % des directeurs des services des finances alors qu'il aurait dû en être autrement.

parallèle avec ou après celle de l'éthique, 58 % des répondants en avisaient le CÉR, et ce par l'envoi d'une lettre selon près de la moitié d'entre eux (45 %) ⁶⁹. Enfin, 92 % d'entre eux ont dit disposer d'un mécanisme leur permettant d'assurer, en continu, la gestion financière des projets en cours ⁷⁰.

Dans le même registre, l'enquête n'a pas permis de savoir quel était le moyen utilisé lorsque le projet avait été approuvé par le CÉR central en vue de l'arrimage des procédures avec celles de l'établissement où ledit projet se déroulera.

Par-delà les difficultés déjà évoquées s'en trouvent d'autres qui sont revenues très souvent en ce qui concerne le mandat des CÉR et la *redondance* de certains examens, notamment l'examen scientifique et l'examen des projets multicentriques. Allez, passez donc au salon...

3.3.2 L'examen scientifique relève-t-il des CÉR ?

L'enquête a ramené les projecteurs sur la question de la responsabilité relative à l'examen scientifique des projets de recherche. Le constat fait par le rapport Malouin, et par le rapport Parizeau avant lui, est visiblement encore d'actualité pour plusieurs CÉR. « [I]l ne semble pas évident que l'examen de la qualité et de la pertinence scientifiques soit du ressort du CÉR ⁷¹. »

Ainsi, certains présidents de CÉR rencontrés jugeaient difficile de faire l'examen scientifique des projets (16 %, dont quatre présidaient un CÉR désigné). Je donne la parole à l'un d'entre eux.

On donne au comité la possibilité de faire l'évaluation scientifique, ce qui est un outil utile dans certains cas mais, pour la grande majorité, je crois que ce n'est pas la place du CÉR de faire ça pour diverses raisons. Les projets sont évalués par des organismes subventionnaires, par des comités de pairs, par des jurys et, pour les projets étudiants, il y a plusieurs filtres au niveau de la préparation scientifique du projet avant qu'ils n'arrivent au CÉR. Questionner la pertinence d'une question dans un questionnaire n'a pas sa place dans un comité d'éthique sauf si on est capable de faire la démonstration que ceci à une incidence sur l'intégrité et l'éthique. Et les comités d'éthique, qui sont multidisciplinaires, n'ont pas nécessairement la compétence dans des domaines très pointus de la recherche pour faire ces évaluations. Du moins, j'en doute. Qui veut être intègre et rigoureux devrait dans la majorité des cas confier l'évaluation scientifique à un groupe *ad hoc* pour confirmer son opinion. Le seul cas où je verrais un CÉR comme le mien se prononcer sur l'aspect scientifique serait les cas où il n'y a pas eu cette évaluation et je vérifierais si le comité a cette expertise et j'aurais tendance à adjoindre au CÉR cette expertise.

On remettrait donc en question la capacité du CÉR de faire cette évaluation sur le plan méthodologique. Le malaise serait en partie attribuable à un manque de ressources. On a émis le souhait que le fardeau des CÉR soit réduit en cette matière. Toujours dans le même ordre d'idées, un président de CÉR désigné rencontré croit que le Ministère a poussé trop loin la compétence des CÉR en demandant à ceux-ci d'évaluer la pertinence du projet pour les patients. À cet égard, il est bon de rappeler qu'il n'est écrit nulle part que la recherche doit nécessairement être bénéfique pour un patient donné, si l'on exclut la recherche sur mineur ou inapte n'impliquant qu'un seul sujet.

Cela étant, un chercheur rencontré souligne que « le CÉR n'a pas la surspécialisation scientifique requise pour prendre en charge l'universalité des préoccupations de la

69. Les réponses obtenues ne concernent que 36 % des directeurs des services des finances alors qu'il aurait dû en être autrement.

70. Les réponses obtenues ne concernent que 69 % des directeurs des services des finances alors qu'il aurait dû en être autrement.

71. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 23 ; rapport Parizeau, *op. cit.*, p. 47.

recherche ». Et il a bien raison, ce chercheur, si vous voulez mon avis. Certains de ses pairs comprennent mal que l'examen scientifique relève des CÉR tout en jugeant normal que ces derniers s'assurent de la valeur, de la pertinence de la recherche (22 %). L'un d'eux considère que cet examen ne devrait s'appliquer qu'à la recherche fondamentale menée par les chercheurs de l'établissement ou par des chercheurs autonomes et pas aux projets multicentriques pilotés par les compagnies. Un autre avance l'idée que les CÉR aient recours à un expert dans le domaine plutôt que de faire eux-mêmes l'exercice quand aucune évaluation scientifique n'a déjà été faite.

Ce qui précède me pousse à faire un certain nombre de commentaires. D'entrée de jeu, mettons les choses au clair : l'examen scientifique doit être fait pour tous les projets, sans exception. Cela dit, relève-t-il des CÉR ?

Il faut bien admettre qu'évaluer un projet de recherche sur ses aspects méthodologiques et purement scientifiques exige des compétences particulières. Je ne suis pas certaine que chacun des CÉR a l'expertise nécessaire pour pouvoir procéder de façon adéquate à cet examen. La recherche exige de plus en plus une expertise pointue que même les scientifiques qui siègent à des comités n'ont pas, très souvent. Je ne dis toutefois pas que l'aspect scientifique d'un projet peut être séparé du volet éthique. Comme le rappellent notamment le Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), une recherche qui ne serait par fondée sur le plan scientifique est « *ipso facto* non éthique dans la mesure où elle expose les sujets humains à des risques ou des inconvénients de façon inutile⁷² ». Je remets néanmoins en question – et je vais ici en choquer plusieurs – le fait que cet examen soit effectué par les CÉR. Ils peuvent certes discuter de points comme la taille de l'échantillon ou encore la justification des groupes témoins, mais sur une base éthique et non purement scientifique. Ce que j'essaie d'expliquer – bien malhablement, j'en conviens –, c'est que l'on peut avoir en face de soi plusieurs données qui n'auront pas la même résonance selon la fonction que l'on assume. La nature de l'exercice dépendra des objectifs à atteindre. Dans un cas, il s'agit de s'assurer principalement que la conception scientifique d'un projet n'est pas entachée d'un vice qui rendrait impossible l'interprétation ou la généralisation des résultats. Dans l'autre, il s'agit de s'assurer que la conception scientifique à laquelle le projet a eu recours est celle qui était la plus respectueuse de la dignité des personnes pressenties. Par exemple, un scientifique peut trouver indiqué de former un groupe placebo pour des motifs méthodologiques alors qu'un CÉR pourrait juger cela tout à fait inapproprié dans les circonstances. Je ne sais pas si j'arrive à me faire bien comprendre. C'est la perspective dans laquelle doit s'inscrire l'examen qui est différente. Et à moins que l'on me démontre qu'un CÉR puisse rallier ces deux perspectives de façon adéquate, je laisserais l'examen du volet scientifique à des pairs scientifiques en conservant néanmoins aux membres des CÉR la prérogative de pouvoir soulever, au moment de l'examen éthique, les points qui leur posent problème.

D'autres observations concernent la pertinence des projets. Il est important de distinguer la pertinence d'un projet sur le plan de la science et la pertinence de ce même projet sur le plan éthique. Il s'agit de deux dimensions liées mais distinctes, à mon avis. Dans le premier cas, mes commentaires précédents s'appliquent. Dans le second, les CÉR sont tout à fait justifiés d'évaluer le projet du point de vue de sa valeur. Apprécier la pertinence, c'est se demander si l'objet – en l'espèce, la recherche – se rapporte au fond même de la cause – la cause pouvant se situer dans l'une ou l'autre des trois catégories de bénéfices énumérées par l'*Énoncé*. Quels sont-ils ces bénéfices ? Ils peuvent être de l'ordre de la

72. *Lignes internationales, op. cit.*, ligne directrice 2, commentaire (traduction libre).

compréhension et de l'acquisition de nouvelles connaissances, de l'ordre de l'amélioration des traitements ou de la découverte d'informations susceptibles d'être bénéfiques aux sujets de recherche ou, enfin, de l'ordre des bénéfices pour des groupes ou la société dans son ensemble⁷³. Selon moi, une recherche peut être parfaite sur le plan de sa conception et n'être d'aucune valeur. Par exemple, plusieurs d'entre vous ont sans doute déjà eu connaissance de recherches dont l'objectif inavoué était bêtement la pénétration du marché. À moins que l'on puisse arriver à la conclusion que cette pénétration du marché constituerait un apport pour les patients, ce type de recherches, dont la conception scientifique est sans tache, n'est pas pertinent.

Abordons maintenant la deuxième difficulté.

3.3.3 Les évaluations répétitives : mais qu'est-ce que c'est que ce cirque ?

CIRQUE :

activité désordonnée.

Comparer le travail des CÉR à un cirque... C'est un peu dur comme entrée en matière, je l'avoue. Mais c'est à dessein que j'use de ce mot, dans l'espoir de susciter une réflexion qui dépasse le cadre habituel des discussions. Certaines des situations ayant été décrites par les répondants rencontrés relèvent de l'excès – voire de l'absurdité, n'ayons pas peur des mots. J'irai même plus loin : elles sont irrespectueuses des deux éléments essentiels de l'éthique de la recherche avec des sujets humains, à savoir « sélectionner et [...] s'efforcer d'atteindre des buts moralement admissibles, [et] [...] se donner les moyens moralement admissibles d'atteindre ces buts⁷⁴ ». Ce sont des situations témoignant aussi d'un manque flagrant de respect des proportions, lequel suppose un juste milieu entre le peu et le trop. J'aborderai deux points où cela m'apparaît manifeste : les examens scientifiques multiples et les multiples examens des projets multicentriques.



Davidson, *Le cirque*, 1988

*Plus se joignent de voix diverses et contraires,
plus merveilleux aussi résonne le concert.*
Silesius

*Le privilège de l'absurdité est réservé à la
seule créature humaine.*
Hobbes

3.3.3.1 L'examen scientifique : quand l'excès tue, prise 1

D'entrée de jeu, je répète ce que j'ai déjà écrit plus haut : l'examen scientifique doit être fait pour tous les projets, sans exception. Cela dit, pourrait-on faire sienne une évaluation effectuée par un comité de pairs réputé ? Telle est la question...

Plusieurs chercheurs ont parlé du phénomène de *redondance* de l'examen scientifique. Ils ont du mal à comprendre pourquoi il faille à nouveau évaluer sur le plan scientifique un

73. *Énoncé*, op. cit., p. i.4, [en ligne, p. i.6].

74. *Loc. cit.*

projet qui aurait déjà été évalué par un comité de pairs réputé ou qui aurait reçu une subvention (55 %) – ce qui suppose également un examen par un comité de pairs. L'acceptation du projet par l'organisme subventionnaire devrait tenir lieu d'examen scientifique, selon eux. Du reste, cette pratique serait déjà en vigueur dans certains établissements : « Une fois qu'un projet est subventionné, il n'y a personne qui peut dire : "On n'a pas le droit de faire cela." Le projet a été reconnu par les pairs, l'organisme de subvention en a fait l'examen scientifique pour accorder la subvention et donc, on n'a rien à dire. »

Une difficulté ou une problématique devrait toujours commander, selon moi, un retour à la finalité première, celle que l'on voulait servir en édictant la norme. Quelle était-elle ? L'examen scientifique a été exigé pour que l'on puisse s'assurer que des sujets de recherche ne seraient pas chosifiés sans justification éthique, qu'ils ne seraient pas utilisés simplement comme un moyen mais toujours comme une fin. Quelqu'un peut-il m'expliquer, sur le plan éthique, en quoi la double évaluation scientifique sert cette finalité ?

Sauf naïveté de ma part, j'aime à penser que les organismes subventionnaires disposent des ressources humaines qualifiées pour évaluer un projet de recherche sur le plan scientifique. La compétence sert la dignité humaine des sujets de recherche. J'aime à penser aussi que l'énergie de ces hommes et de ces femmes, qui se sont appropriés l'impératif moral du respect de la dignité humaine, ne sera pas injustement gaspillée – la vie est trop courte et les ressources sont trop précieuses pour que l'on en fasse une utilisation injustifiée. Le non-gaspillage de l'énergie sert quant à lui la dignité humaine des évaluateurs. J'aime à penser encore que l'éthique est également l'économie de moyens lorsque cela ne se fait pas au détriment de l'humain. La juste proportion contribue à l'appropriation des fondements de l'éthique de la recherche et, en ce sens, sert elle aussi la dignité humaine des sujets de recherche. J'aime à penser enfin que mes deniers seront mis à profit, les ressources étant trop limitées. La saine gestion des deniers, elle, sert la dignité humaine des personnes formant la collectivité.

Partant, je partage tout à fait l'opinion des chercheurs. Dans la mesure où un examen a été fait par un comité de pairs reconnu, que l'établissement dispose ou non d'un comité scientifique, il ne devrait pas y avoir de double évaluation scientifique. Le fait de faire leur la décision qui a été rendue en cette matière ne signifie pas pour autant que les CÉR abandonnent leur prérogative de pouvoir soulever un point donné – je le répète. Il y a donc encore un filet de sûreté... Voyons maintenant le deuxième cas d'excès...

3.3.3.2 L'examen des projets multicentriques : quand l'excès tue, prise 2

J'ai été appelée, il y a quelques années, à travailler sur le thème de l'évaluation des projets multicentriques, et ce deux fois plutôt qu'une⁷⁵. J'avais, entre autres, répertorié les *complaintes* des chercheurs. Elles étaient nombreuses à l'époque ; elles le sont toujours...

75. Le Ministère s'est penché sur la question et a commis un texte à ce sujet. Voir UNITE DE L'ETHIQUE, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX, *L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques. Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité – Orientations ministérielles*, Québec, Unité de l'éthique, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 23 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >, consulté le 22 avril 2006.

Je me dois d'informer le lecteur que j'ai prêté ma plume à la version initiale de ce texte. Celui-ci s'inspirait en partie du document que j'avais produit sur le sujet pour le compte du CLÉRUM, en 2002. Ce dernier est également accessible à la même adresse. La présente section, du reste, s'en inspire en grande partie.

J'avoue que je n'ai jamais été très chaude à l'idée d'abandonner ma faculté de jugement à un tiers. J'étais donc plutôt réservée sur la question de rapatrier l'évaluation des projets multicentriques vers un seul port. Je le suis toujours, mais certains aspects m'obligent à réévaluer ma position, au nom de considérations éthiques. Je vous les livre, sans prétention aucune. Mais d'abord, cernons le sujet.

Qu'est-ce qui en a amené certains à soulever le problème de l'examen des projets multicentriques, problème que la lourdeur engendrée par le PAM aurait mis en évidence selon un chercheur rencontré ?

Du côté des chercheurs, trois éléments peuvent être mentionnés à cet égard. D'abord, les modes procéduraux des CÉR ne sont pas uniformes. Ensuite, les coûts rattachés à l'évaluation de ces projets sont considérables, sur le plan humain d'abord – multiplication du travail pour les CÉR et les chercheurs, et accroissement de la bureaucratie –, ainsi que sur le plan financier – coûts importants, pertes en argent que subissent les promoteurs pour chaque jour d'attente avant que le projet ne puisse débuter et pertes de subventions ou de contrats découlant de l'attente des résultats de l'évaluation. Enfin, les CÉR rendent des décisions qui ne sont pas uniformes d'un comité à l'autre. Cet argument est d'ailleurs utilisé par le quart des chercheurs rencontrés.

Du côté des CÉR, deux éléments ressortent principalement ; ils concernent tous deux leur autonomie. D'une part, ce type de projets empiète sur la réalisation de leur mandat dans la mesure où il leur est pratiquement impossible de demander les modifications qu'ils souhaiteraient y voir ; ainsi, ou ils acceptent les projets tels quels, ou ils les refusent. C'est ce que Guy Beauregard qualifiait d'*injonction paradoxale*⁷⁶. D'autre part, les CÉR subiraient des pressions – d'autres parlent de chantage – visant à leur faire accepter un projet, lesquelles pressions viendraient, entre autres, de l'établissement, du centre de recherche ou des chercheurs.

Quels sont les principaux enjeux ? On peut en distinguer au moins six.

Le premier concerne le principe de justice – répartition inéquitable des ressources, système favorisant les chercheurs les plus riches au détriment des plus pauvres et inégalité de traitement comme de protection des sujets de recherche (double standard éthique).

Souvent, les corrections d'un CÉR vont à l'encontre des exigences d'un autre. Cela peut impatienter le chercheur et cela nuit à l'harmonie des rapports. Le même projet peut être accepté par un CÉR et refusé par un autre ; cela est incohérent. Les membres d'un CÉR ne veulent pas entendre l'avis de l'autre CÉR. Ils veulent être souverains et il y a des susceptibilités. Cela est une perte de temps pour les chercheurs. Ceux-ci n'ont pas d'endroit pour exprimer leurs frustrations face à ces incongruités.

Un chercheur rencontré

Les difficultés vécues sont que les CÉR ont leurs règles et normes qu'ils n'appliquent pas de la même façon. Certains pensent que ce sont des dogmes et que, si tu vas en dehors de cela, tu es un apatride.

Un chercheur rencontré

Il y a des différences entre les comités et ceci est un irritant majeur. Ces différences seraient un mal nécessaire à cause de la composition des CÉR qui change d'une fois à l'autre et, conséquemment, leurs évaluations aussi. Comment peut-on changer cela ? Est-il possible d'avoir un formulaire de consentement normalisé ? Tout est vraiment du cas par cas, mais comment faire autrement de par la composition des CÉR ?

Un chercheur rencontré

Dès qu'il y a un projet multicentrique, c'est l'enfer. J'ai l'impression qu'il n'y a pas de communication et de fonctionnement uniforme entre les CÉR. Il y a beaucoup de marge dans le fonctionnement du CÉR au sujet de l'utilisation de ces règles. Les grands principes d'éthique ne devraient pas être remis en question par un autre CÉR car cela dénote des zones grises qui permettent l'exercice d'un jugement différent d'un comité à l'autre.

Un chercheur rencontré

76. Guy BEAUREGARD, « L'injonction paradoxale découlant de l'obligation faite aux Comités d'éthique de la recherche d'examiner les protocoles multicentriques », dans Jean-François Malherbe (sous la dir. de), *Compromis, dilemmes et paradoxes en éthique clinique*, Montréal, Fides, 1999, p. 79-93.

Le deuxième enjeu est rattaché au principe de bienfaisance. La recherche étant génératrice de bienfaits, le système en place viendrait les restreindre – démotivation des chercheurs et ralentissement, voire abandon, de la recherche. Cela a d'ailleurs été souligné par 11 % des chercheurs rencontrés.

Le troisième enjeu tient au principe de non-malfaisance. Les probabilités que la protection des sujets de recherche contre les risques soit amoindrie sont plus élevées – mise en doute des compétences des CÉR à la lumière de décisions non uniformes ainsi que manque de vision globale du projet et des effets qu'il pourrait avoir sur les sujets de recherche pendant son déroulement.

Le quatrième enjeu procède du principe de l'autonomie des sujets de recherche – double standard des formulaires de consentement et de l'information qui y est consignée, donc remise en question du caractère éclairé du consentement.

Le cinquième enjeu concerne le principe de la représentativité populaire dont le CÉR constitue une ramification. Le CÉR ne serait pas en mesure de jouer pleinement son rôle de protecteur des sujets – niveau de compétences requises de plus en plus élevé et connaissances pointues nécessaires pour pouvoir évaluer ce type de projets, que l'on trouve dans peu de CÉR, exercice restreint de son autonomie dû à l'absence de contre-pouvoir permettant que ses décisions soient mises en œuvre et perte de la vision globale de l'éthicité du projet.

Le sixième enjeu fait intervenir le principe de la responsabilité – déresponsabilisation du milieu local, qui se sent plus ou moins lié à la décision rendue par une autre autorité, et responsabilité diluée.

Avouez avec moi que ces enjeux méritent réflexion. On ne s'étonnera pas que quelques chercheurs rencontrés aient exprimé le souhait que le processus d'approbation des projets multicentriques soit simplifié, que les projets acceptés par un CÉR reçoivent la sanction des autres, voire que l'on forme « un CÉR central par discipline pour les projets multicentriques du Québec. Celui-ci, de par son expertise, serait plus compétent pour évaluer les aspects scientifiques et pourrait ainsi passer plus vite les projets ». Resterait à l'établissement le volet de l'examen financier, comme le précise l'un d'entre eux. La solution d'un CÉR centralisé qui serait spécialisé dans des domaines précis – regroupement par secteurs d'activités – pour étudier les projets multicentriques recueillait également l'appui d'au moins 70 % des présidents de CÉR rencontrés ayant évoqué la question (32 %). Un président a même indiqué qu'il était « en désaccord avec le fait que le PAM reconnaisse la primauté du comité local, car cela nuirait à la collaboration entre les CÉR ». Par contre, d'autres y étaient farouchement opposés : « C'est difficile d'appliquer localement quelque chose qui s'est déterminé centralement. Il y a des cultures d'établissement, et on ne peut pas demander l'application d'une norme externe dont on ne comprend pas la portée ou l'importance. » Enfin, d'autres encore voyaient aussi « le problème comme un choc de cultures » et se demandaient si on ne pouvait pas s'entendre à tout le moins sur les moyens.

Peut-on toujours, en 2006, se payer le luxe de maintenir le *statu quo* qui commande des évaluations multiples – scientifiques et éthiques – d'un même projet mené dans plusieurs sites ? Je crois, pour ma part, que ce *statu quo* a assez duré. Derrière l'argument de la *culture locale*, je distingue aussi : « Il ne fait aucune doute dans mon esprit que mon CÉR est compétent mais les autres, pas sûr... »

La solution à cette problématique passe, selon moi, par la prise en compte de trois dimensions. D'abord, pour pouvoir abandonner ma faculté de jugement à un tiers, il faut que j'aie confiance en lui. Si l'on ne cultive pas cette confiance, les chances de voir un grand nombre d'acteurs se rallier à un projet centralisateur m'apparaissent minces. On devra donc apporter un soin particulier à la composition d'une structure centralisée. Ensuite, on ne doit pas sous-estimer un autre volet moins *noble* : pour beaucoup d'établissements, les projets multicentriques – souvent des essais cliniques – constituent la vache à lait qui leur procure des fonds leur permettant d'assurer le fonctionnement du CÉR. Cette assertion a été confirmée, du reste, par l'un des présidents de CÉR rencontrés. À défaut de pouvoir combler un éventuel manque à gagner, le projet de centralisation, encore une fois, risque d'achopper. Enfin – et c'est de loin la dimension la plus importante – tous les acteurs intéressés, et les CÉR au premier chef, doivent faire l'effort de recentrer leur discours sur la finalité première de l'éthique de la recherche, à savoir le respect de la dignité humaine, lequel passe 1) par la protection des sujets de recherche contre un double standard éthique – autonomie, non-malfaisance, justice et représentativité populaire ; 2) par une maximisation des bienfaits de la recherche – sans tomber pour autant dans un optimisme excessif par rapport à ces derniers, s'entend ; 3) par le fait de reconnaître que l'exercice de sa responsabilité suppose obligatoirement l'existence d'un risque et le désir de vouloir répondre de ses actes, de ses hésitations, de son inaction ou de ses omissions. J'en appelle à tous. La solution est à notre portée. Ne laissons pas se perpétuer un état qui a suffisamment duré et qui est de nature à compromettre la dignité humaine... Ne motivons pas le *statu quo* par des arguments juridiques liés à la responsabilité des établissements. Cela ne tient pas la route puisque le droit est au service des parties, sauf en matière de dispositions d'ordre public. Du reste, où sont ces arguments juridiques lorsque la décision émane du CÉR central et concerne un établissement du réseau ? Pouvons-nous faire cesser ce cirque ?

3.3.4 Le triple examen des projets : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Plusieurs groupes de répondants se sont fait demander, sous deux formes, si le triple examen des projets de recherche était une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée. Les questions prévues pour les directeurs généraux couvraient les trois types d'examen alors que celles qui s'adressaient aux directeurs des services des finances, aux directeurs des centres de recherche, aux présidents des CÉR et aux chercheurs séparaient l'examen financier des évaluations scientifique et éthique. Des questions à ce sujet ont également été posées aux chercheurs rencontrés.

Une très grande majorité de directeurs généraux ont jugé la mesure 2 suffisante, nécessaire, efficace et proportionnée⁷⁷. Ils ont également été d'avis, dans une forte proportion, que le triple examen constituait un moyen adéquat pour sensibiliser à leurs responsabilités le centre de recherche et les chercheurs (96 %), la direction du service des finances, le département de pharmacie et le CÉR (83 %) ainsi que la direction générale et le conseil d'administration (73 %)⁷⁸. Cela aurait également contribué, pour une plus forte proportion encore d'entre eux, à favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (93 %)⁷⁹.

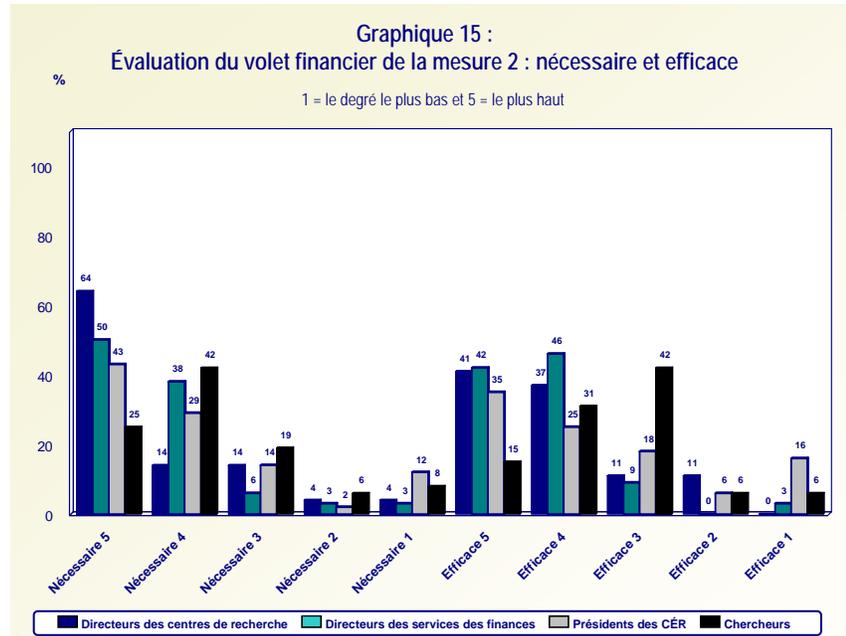
77. Moyennes et taux de réponse : suffisante – 4,45 (88 %) ; nécessaire – 4,38 (90 %) ; efficace – 4,30 (92 %) ; proportionnée – 4,29 (86 %).

78. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation du centre de recherche et des chercheurs – 4,61 (88 %) ; sensibilisation du conseil d'administration et de la direction générale – 4,13 (90 %) ; sensibilisation du service des finances, du département de pharmacie et du CÉR – 4,41 (92 %).

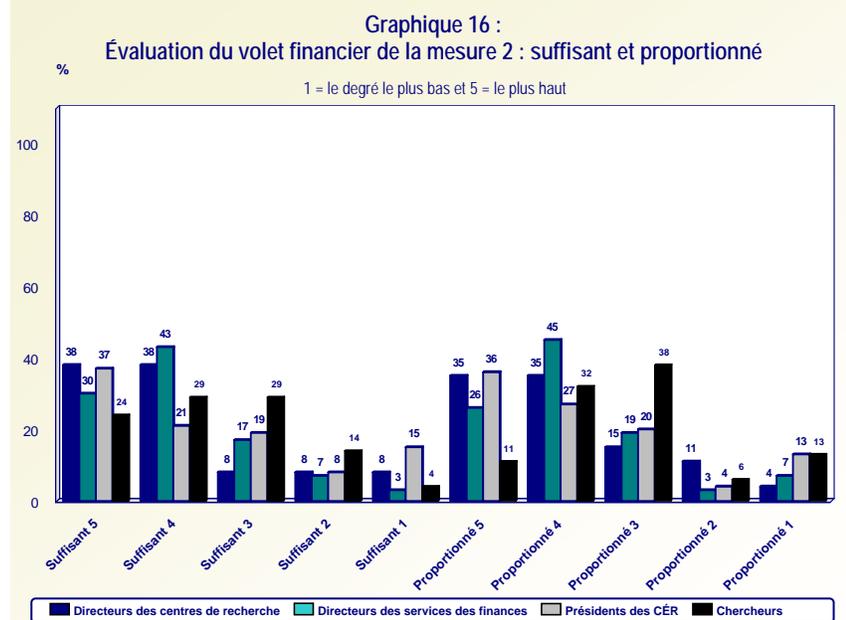
79. Moyenne et taux de réponse : 4,41 (92 %).

Examinons maintenant ce qu'il en est pour les autres répondants. On remarque, relativement au volet financier de la mesure qu'illustre le graphique 15, que les directeurs des services des finances font bande à part en ce qui concerne la nécessité et l'efficacité de la mesure quand on additionne les deux degrés les plus élevés de l'échelle évaluative (*ex æquo*, 88 %)⁸⁰. Dans les autres groupes, les résultats sont beaucoup moins élevés en ce qui a trait à la nécessité de la mesure. Les directeurs des centres de recherche obtiennent ici le plus haut pourcentage (78 %) ; suivent les présidents des CÉR (72 %) ainsi que les chercheurs (67 %)⁸¹. Pour ce qui est de l'efficacité de ce volet de la mesure, ce sont encore une fois les directeurs des centres de recherche qui ont le plus haut pourcentage (78 %), toujours suivis des présidents des CÉR (60 %) et des chercheurs (46 %), ces derniers ayant opté, dans 42 % des cas, pour le degré médian⁸². Même si cela ne change pas la donne, je glisserai tout de même au passage que l'un des chercheurs rencontrés attribuait à cette mesure le fait qu'il y ait maintenant une plus grande transparence sur le plan budgétaire dans certaines équipes de recherche. Comme quoi...

Quant au caractère suffisant de la mesure, les résultats sont un peu plus bas pour tous les groupes, exception faite des directeurs des centres de recherche (76 %) ; pour les autres groupes – soit les directeurs des services des finances, les présidents des CÉR et



les résultats sont beaucoup moins élevés en ce qui a trait à la nécessité de la mesure. Les directeurs des centres de recherche obtiennent ici le plus haut pourcentage (78 %) ; suivent les présidents des CÉR (72 %) ainsi que les chercheurs (67 %)⁸¹. Pour ce qui est de l'efficacité de ce volet de la mesure, ce sont encore une fois les directeurs des centres de recherche qui ont le plus haut pourcentage (78 %), toujours suivis des présidents des CÉR (60 %) et des chercheurs (46 %), ces derniers ayant opté, dans 42 % des cas, pour le degré médian⁸². Même si cela ne change pas la donne, je glisserai tout de même au passage que l'un des chercheurs rencontrés attribuait à cette mesure le fait qu'il y ait maintenant une plus grande transparence sur le plan budgétaire dans certaines équipes de recherche. Comme quoi...



80. Moyennes et taux de réponse : efficace – 4,24 (63 %) ; nécessaire – 4,28 (61 %).

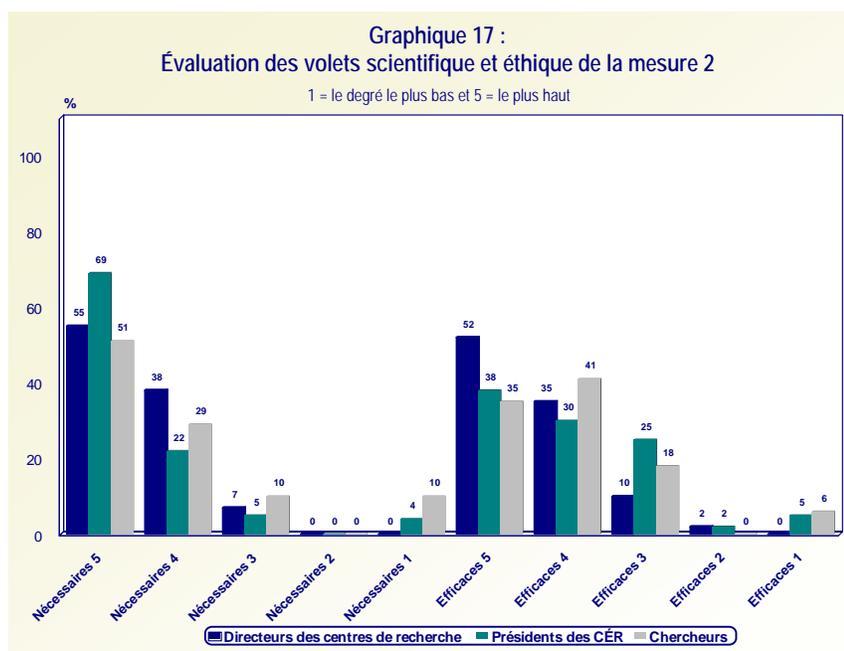
81. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,32 (85 %) ; présidents des CÉR – 3,90 (85 %) ; chercheurs – 3,69 (91 %).

82. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,07 (82 %) ; présidents des CÉR – 3,55 (82 %) ; chercheurs – 3,42 (92 %).

les chercheurs –, il se situe à 73, 58 et 53 %, respectivement⁸³. Fait à noter, on s'aperçoit qu'il y a près du cinquième des présidents des CÉR qui ont opté pour le degré médian alors qu'un peu moins du tiers des chercheurs ont fait de même. Les résultats relatifs au caractère proportionné de la mesure sont du même ordre de grandeur que ce qui précède. Ainsi, la majorité des directeurs des services de finances, des directeurs des centres de recherche et des présidents des CÉR se situaient à l'un ou l'autre des deux premiers degrés de l'échelle (71, 70 et 63 %, respectivement), alors que ce n'est pas le cas pour les chercheurs (43 %) ⁸⁴. En effet, ces derniers ont choisi le degré médian dans une proportion de 38 % et le premier degré dans une proportion de 11 % seulement.

Du côté des chercheurs rencontrés, on a pu constater que, même s'ils reconnaissent l'importance de l'examen financier, la mesure aurait eu peu d'incidence sur leurs pratiques puisque c'était déjà dans les mœurs. Ainsi, la mesure n'aurait contribué à assurer l'utilisation correcte des ressources affectées aux activités de recherche que pour 29 % d'entre eux⁸⁵. Elle aurait néanmoins contribué à améliorer la procédure en place, la façon de travailler. Malheureusement, ce volet aurait également eu une incidence négative pour certains. « Avant, le CÉR tolérait que l'aspect financier suive deux à trois mois après l'évaluation éthique. Plus maintenant. » On a également souligné que la mesure avait fait en sorte « qu'il y ait eu la désignation de *gardiens de la dépense financière*, ce qui a alourdi le processus au CÉR. Ce dernier s'est attaché à un mandat de surveillance financière et l'établissement en profite pour récupérer de l'argent de cette façon. La vision d'encouragement de la recherche a été éclipsée par des considérations économiques. L'établissement joue plus un rôle de percepteur financier, maintenant ». On mentionne également que la façon dont « l'examen financier est imposé par certains CÉR est irréaliste. Demander à un chercheur comment il compte réconcilier le budget demandé avec le budget réel est une question très difficile à répondre, dans le détail, en concordance avec les rubriques exigées et celles qui sont réelles. Le chercheur doit souvent niveler à la baisse son budget pour ne pas être disqualifié par ses pairs sur la base de demandes de financement excessives ».

En ce qui concerne les résultats des volets scientifique et éthique de la mesure, ils sont meilleurs à certains égards, comme le graphique 17 permet de le constater. Encore une fois, les directeurs des centres de recherche ont été fidèles à eux-mêmes.

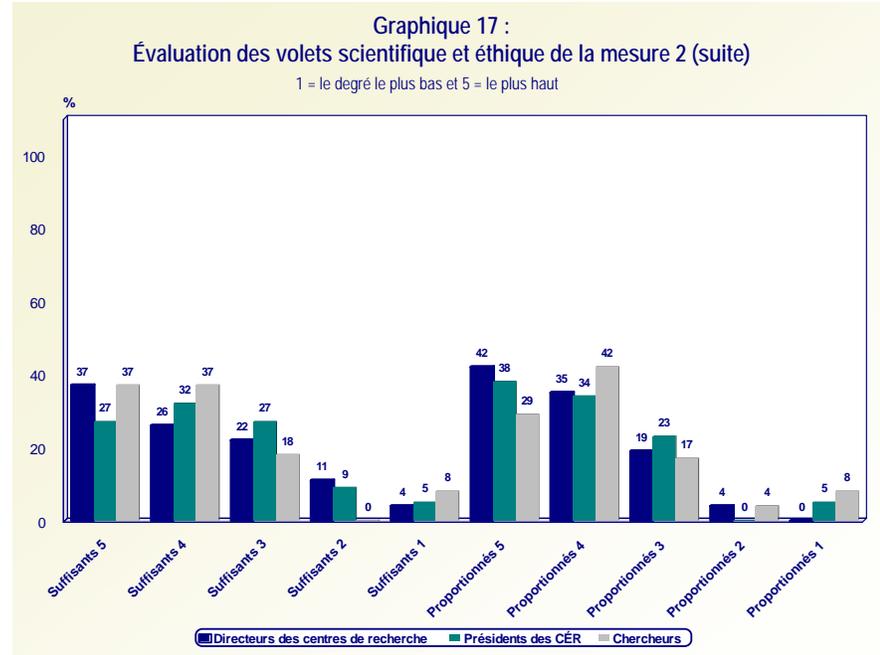


83. Moyennes et taux de réponse : directeurs des services des finances – 3,90 (58 %) ; directeurs des centres de recherche – 3,92 (79 %) ; présidents des CÉR – 3,58 (80 %) ; chercheurs – 3,55 (92 %).

84. Moyennes et taux de réponse : directeurs des services des finances – 3,81 (60 %) ; directeurs des centres de recherche – 3,85 (79 %) ; présidents des CÉR – 3,67 (75 %) ; chercheurs – 3,21 (89 %).

85. Taux de réponse : 64 %.

En effet, ils ont été nombreux à juger ces volets nécessaires (93 %) ; ils sont suivis de très près par les présidents des CÉR (91 %), tandis que les chercheurs traînent un peu derrière (80 %)⁸⁶. En ce qui a trait à l'efficacité de ces volets de la mesure, les taux sont plus bas. Les directeurs des centres de recherche mènent le bal (87 %), suivis cette fois non pas des présidents des CÉR (68 %) mais



plutôt des chercheurs (76 %)⁸⁷. Ces résultats ont pu être confirmés au cours des entretiens semi-directifs, du moins pour ce qui est du volet éthique. Ainsi, bien qu'une grande majorité des répondants aient souligné que la protection des sujets de recherche était déjà une préoccupation avant l'avènement du PAM et qu'ils n'attribuaient donc pas particulièrement son amélioration à l'adoption de la mesure (61 %)⁸⁸, certains ont quand même reconnu qu'elle avait eu comme conséquences une meilleure façon de travailler, une meilleure structure et une évaluation plus fonctionnelle. Elle aurait également fait en sorte qu'il n'y ait plus de projets qui se déroulent sans être approuvés au préalable. On a cependant reproché à la mesure d'avoir entraîné le durcissement de l'évaluation éthique, « comme si le CÉR avait peur d'accorder des attestations. Depuis le PAM, la tâche s'alourdit de plus en plus ».

Par ailleurs, près des trois quarts des chercheurs ayant répondu au questionnaire ont estimé que ces deux volets étaient suffisants (74 %) ; les directeurs des centres de recherche avaient le même sentiment, dans une moindre proportion cependant (63 %), alors que les présidents des CÉR ont fait preuve de plus de réserve (59 %), le quart d'entre eux ayant plutôt opté pour le degré médian de l'échelle⁸⁹. Enfin, ces trois groupes de répondants s'entendent pour dire que la mesure était proportionnée. Le plus haut pourcentage observé est celui qui a été établi pour les directeurs des centres de recherche (77 %), lesquels sont suivis des présidents des CÉR (72 %) et des chercheurs (71 %)⁹⁰.

Par-delà ces chiffres qui sont en train de m'étourdir, que doit-on retenir ?

86. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,48 (88 %) ; présidents des CÉR – 4,53 (97 %) ; chercheurs – 4,12 (96 %).

87. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,34 (88 %) ; présidents des CÉR – 3,95 (95 %) ; chercheurs – 4,0 (96 %).

88. Taux de réponse : 64 %.

89. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 3,81 (82 %) ; présidents des CÉR – 3,66 (93 %) ; chercheurs – 3,94 (92 %).

90. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,15 (79 %) ; présidents des CÉR – 3,98 (93 %) ; chercheurs – 3,79 (91 %).

Le volet financier de la mesure passe le test mais pas de manière flamboyante. De façon générale, ce sont les directeurs des services des finances et les directeurs des centres de recherche qui montrent le plus haut degré de satisfaction. Les présidents des CÉR sont un peu moins enthousiastes et les chercheurs, beaucoup moins. L'une des explications possibles à cette tiédeur relève peut-être du fait que les membres des CÉR sont souvent mal à l'aise par rapport à la dimension financière de l'évaluation, certains étant même pudiques pour la chose, comme nous l'avons déjà vu. Il ne faut pas non plus exclure la possibilité qu'ils se sentent moins concernés par ce volet et que, du coup, ils en saisissent moins bien les ramifications, mais j'en doute. Quant aux chercheurs, outre le fait que ce volet ait pu ajouter une certaine lourdeur à leur tâche, peut-être ont-ils aussi un sentiment d'agression – le terme est un peu fort, je l'admets, mais retenez plutôt l'idée sous-jacente. Il y a ici une forme d'ingérence que plusieurs peuvent ressentir et ne pas apprécier, même s'ils en comprennent le bien-fondé dans la plupart des cas ; j'ose du moins l'affirmer en me basant sur ma propre expérience avec les chercheurs.

Quant à la gestion rigoureuse des fonds, tous s'entendent pour dire que la mesure était plus que nécessaire pour assurer l'intégrité de la gestion des deniers publics. Si l'on exclut les directeurs des services des finances et que l'on établit la moyenne des pourcentages de satisfaction pour les trois autres groupes, on constate que celle-ci avoisine les 60 % en ce qui a trait aux effets produits. Me revoilà avec les chiffres ! Les répondants admettent cependant du bout des lèvres que la mesure a été efficace et soulignent du même souffle qu'on aurait peut-être eu besoin de plus. Est-ce pour cela qu'ils l'ont jugée à peine proportionnée eu égard aux bénéfices ressentis ?

Le portrait m'apparaît moins sombre pour les volets scientifique et éthique. Encore ici, de tous les répondants, ce sont les directeurs des centres de recherche qui ont montré le plus haut taux de satisfaction, mis à part le caractère suffisant de la mesure. Ce qui est frappant, c'est que les présidents des CÉR n'ont jamais été en première position, peu importe le paramètre mesuré par l'enquête. Ils ont même occupé la troisième place à deux reprises, soit au chapitre de l'efficacité et du caractère suffisant de la mesure. Tous s'entendaient cependant pour dire que la mesure était absolument nécessaire afin d'assurer la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche. C'est d'ailleurs là que l'on remarque les plus hauts pourcentages de satisfaction. On reconnaissait également dans une proportion acceptable que la mesure a produit les effets attendus mais on a émis davantage de réserves, chercheurs exclus, quant aux moyens déployés en vue de satisfaire les attentes. Comme si l'on avait eu besoin de plus, en particulier selon les présidents des CÉR. Je ne crois pas, à ce stade-ci de l'analyse, que les répondants faisaient référence à l'ajout de règles. Elles m'apparaissent être en nombre suffisant ! Cela a peut-être à voir avec la façon dont le processus s'est déroulé, dans les manières de le mettre en œuvre. Peut-être cela témoigne-t-il plutôt d'un besoin des principaux intéressés de s'approprier les valeurs et les mécanismes en place ? À tout le moins a-t-on jugé la mesure relativement proportionnée eu égard aux bénéfices ressentis. Mais, si vous voulez mon avis, il faut davantage que des bénéfices ressentis. Il faut des bénéfices sentis...

Ce qui précède doit toutefois être lu à la lumière des résultats obtenus à deux autres questions par l'intermédiaire desquelles on demandait à chacun des groupes si la mesure 2 constituait un moyen adéquat concernant la sensibilisation aux responsabilités. Les directeurs des services des finances ont jugé que le volet financier de la mesure avait permis de sensibiliser les chercheurs et les promoteurs à leurs responsabilités dans des proportions de 76 et 70 % respectivement, alors que le taux grimpe à 84 % lorsqu'il est question de l'établissement⁹¹. Il faut cependant noter qu'une proportion importante de ce

91. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation des chercheurs – 4,0 (94 %) ; sensibilisation des promoteurs – 3,62 (90 %) ; sensibilisation de l'établissement – 4,10 (96 %).

groupe de répondants a choisi le degré médian en ce qui a trait aux promoteurs, indiquant ainsi qu'il y avait encore du travail à faire auprès de ces derniers. Quant aux autres groupes, ce sont une fois encore les directeurs des centres de recherche qui remportent la palme d'or. Ceux-ci considèrent que la mesure était un moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités dans une proportion de 97 % ; ils étaient suivis des présidents des CÉR (80 %) et des chercheurs (72 %)⁹². Quant à savoir si elle avait favorisé l'adoption de comportements éthiques et responsables par les chercheurs, les directeurs des centres de recherche se démarquent là aussi (94 %) alors que les chercheurs et les présidents des CÉR sont *ex æquo* (76 %), bien que ces derniers semblent davantage à le penser lorsque l'on fait la moyenne des résultats obtenus⁹³. Comme ce que j'ai pu observer plus haut, ces deux groupes émettent plus de réserves. À mon avis, et à la lumière de certains commentaires, ils témoignent ainsi peut-être des limites de l'encadrement. Comme quoi sans appropriation, l'encadrement reste en suspension... Ce qui m'amène à vous faire part des résultats du volet prospectif de l'enquête.

3.3.5 Le triple examen des projets : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Je n'ai pas été surprise de voir que la presque totalité des répondants – qu'ils soient directeurs généraux, directeurs des services des finances, directeurs des centres de recherche, présidents des CÉR ou chercheurs –, croient que la mesure 2 est toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche, et ce dans une très forte proportion (de 91 à 100 %)⁹⁴. Bien que l'ensemble des répondants aient émis le souhait que la mesure soit maintenue dans son état actuel à l'occasion d'une révision du PAM, il est intéressant de noter que les pourcentages sont plus élevés pour les directeurs généraux (92 %), les directeurs des services des finances (81 %) et les directeurs des centres de recherche (83 %) que pour les présidents des CÉR (75 %) et les chercheurs (78 %)⁹⁵. Cela étant, certaines suggestions de la part de ceux qui souhaiteraient une bonification de la mesure méritent d'être soulignées. Ainsi serait-il opportun d'apporter des précisions à l'examen financier, de prévoir un mécanisme allégé lorsqu'un projet mené par un chercheur de l'établissement se déroule dans un autre établissement, de simplifier l'examen scientifique des projets subventionnés ainsi que de nuancer la teneur de ce même examen lorsqu'il porte sur des projets d'étudiants ou des projets de nature qualitative. Les directeurs des services des finances souhaiteraient quant à eux que des outils de gestion soient produits et qu'il y ait une « uniformisation du jargon ». Il serait également « utile d'avoir des balises plus précises pour communiquer aux chercheurs les obligations associées à cette gestion financière, notamment la nécessité de fournir des réclamations claires qui justifient les paiements d'honoraires dans un tarif qui soit acceptable par la Régie de l'assurance maladie du Québec ». Dans le même ordre d'idées, on souligne qu'il serait opportun de « préciser la définition d'une gestion financière rigoureuse et de définir les exigences relatives aux déboursés d'un projet ». Intéressant...



92. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,40 (91 %) ; présidents des CÉR – 4,28 (97 %) ; chercheurs – 3,82 (94 %).

93. Moyennes et taux de réponse : directeurs des centres de recherche – 4,37 (91 %) ; présidents des CÉR – 3,98 (97 %) ; chercheurs – 3,74 (94 %). La question n'a pas été posée aux directeurs des services des finances.

94. Pourcentages et taux de réponse : directeurs généraux – 98 % (94 %) ; directeurs des services des finances – 97 % (71 %) ; directeurs des centres de recherche – 100 % (83 %) ; présidents des CÉR – 91 % (90 %) ; chercheurs – 92 % (96 %).

95. Taux de réponse : directeurs généraux – 94 % ; directeurs des services des finances – 69 % ; directeurs des centres de recherche – 91 % ; présidents des CÉR – 98 % ; chercheurs – 96 %.

LE TRIPLE EXAMEN : un exercice excessif par moments ? Oui, selon moi, chaque fois que l'on perd la finalité première de l'exercice. J'ai tenté de démontrer que le fait de procéder deux fois aux mêmes examens avait assez duré. Il nous faut également trouver une façon de simplifier le processus pour les projets qui se déroulent ailleurs que dans l'établissement auquel le chercheur est affilié. Enfin, des gestes simples pourraient aisément permettre de maximiser les bénéfices du triple examen. Conséquemment, cela explique ceci...

Recommandation 2

Le Ministère devrait :

- a. **exiger des établissements qu'ils informent tout chercheur, au moment où il intègre le centre de recherche ou, à défaut de centre de recherche, l'établissement, de son devoir de soumettre son projet à la triple évaluation avant de le commencer ;**
- b. **expliquer aux CÉR quels aspects doivent être examinés eu égard aux modalités contractuelles ainsi que préciser en quoi cela concerne l'éthique et l'intégrité ;**
- c. **demander au CÉR central d'établir un mécanisme lui permettant de s'assurer que l'évaluation financière du projet qu'il approuve sera faite par l'établissement du réseau où ledit projet sera mené ;**
- d. **dans le cas d'établissements où il n'existe pas de comité scientifique, préciser que l'évaluation des aspects scientifiques à proprement parler ne relève pas du CÉR ; afin d'aider les établissements dont les moyens seraient limités à cet égard, il devrait entreprendre des démarches auprès des organismes subventionnaires concernant la possibilité pour les premiers de recourir aux services d'évaluation de ces derniers ;**
- e. **fortement encourager les établissements à ne pas refaire l'évaluation scientifique d'un projet lorsque celui-ci a fait l'objet d'une telle évaluation par un comité de pairs reconnu ;**
- f. **imposer une structure centralisée sectorielle pour les examens scientifique et éthique des projets multicentriques menés au Québec. Les trois scénarios envisagés sont : 1) le recours à un CÉR existant pour chaque secteur de recherche ; 2) l'élargissement du mandat du CÉR central ; 3) la création d'une nouvelle structure. Avant d'être soumis à la structure centralisée, un projet devra avoir reçu son certificat de convenance institutionnelle. L'évaluation financière continuera de relever de l'établissement.**

Les modalités de financement de cette structure sont précisées dans l'annexe ;

- g. **à défaut d'imposer une structure centralisée pour les examens scientifique et éthique des projets multicentriques, encourager fortement les universités à former un comité de liaison en éthique de la recherche, comme celui de l'Université de Montréal, de manière à uniformiser tant les règles de fonctionnement que la teneur de l'examen éthique et à obliger les CÉR affiliés à respecter les directives adoptées par ce comité.**

EN BREF

Mise en œuvre du triple examen des projets

- Le triple examen fait maintenant partie des mœurs dans une très forte proportion d'établissements, mais c'est le volet financier qui est le moins largement implanté.
 - 92 % des établissements exigent que les projets de recherche fassent l'objet d'une évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique avant qu'ils ne débutent. Cet examen relèverait d'un comité interne : soit du CÉR (entre 40 et 56 %) ou d'un comité constitué à cette fin (33 %).
 - 97 % des directeurs des centres de recherche informent les chercheurs de leur devoir de soumettre leurs projets à une évaluation de la qualité et de la pertinence scientifique. Ils le font au moment où les chercheurs intègrent le centre dans une proportion de 89 %.
 - 100 % des établissements exigent que les projets de recherche fassent l'objet d'une évaluation éthique avant qu'ils ne débutent.
 - 100 % des directeurs des centres de recherche informent les chercheurs de leur devoir de soumettre leurs projets à une évaluation éthique. Ils le font au moment où les chercheurs intègrent le centre dans une proportion de 93 %.

Mise en œuvre du triple examen des projets (suite)

- 76 % des établissements exigent que les projets de recherche fassent l'objet d'une évaluation financière avant qu'ils ne débutent. Cet examen est placé sous la responsabilité du service des finances dans 37 % des cas. Il y a une variété de scénarios en cette matière.
 - 79 % des directeurs des centres de recherche informent les chercheurs de leur devoir de soumettre leurs projets à une évaluation financière. Ils le font au moment où les chercheurs intègrent le centre dans une proportion de 91 %.
 - De façon générale, l'examen du budget se fait avant l'examen éthique (20 %) ou parallèlement à celui-ci (46 %), bien qu'ici les scénarios varient. Les CÉR sont avisés dans 58 % des cas du résultat de l'examen budgétaire lorsque celui-ci a eu lieu en parallèle avec ou après l'examen éthique.
 - Deux types de projets sont exemptés de l'examen financier par les établissements qui ont dit ne pas appliquer la règle pour tous les projets : ceux qui sont subventionnés (100 %) et ceux qui ne se déroulent pas entièrement dans l'établissement (50 %). Le fait qu'un projet soit mené par un étudiant ne constituait pas un motif d'exemption.
 - 92 % des répondants ont affirmé disposer d'un mécanisme leur permettant d'assurer, en continu, la gestion financière des projets.
- Principalement deux autorités doivent approuver un projet de recherche avant qu'il ne débute : le CÉR (96 %) et le directeur du centre de recherche (59 %).
- L'implantation de la mesure aurait été relativement facile, voire facile, dans une grande majorité d'établissements. C'est l'avis de 82 % des directeurs des services des finances, de 72 % des directeurs généraux, de 70 % des directeurs des centres de recherche et de 76 % des chercheurs. Au chapitre des difficultés éprouvées, on note :
 - le manque de soutien (25 % des chercheurs) et le manque de ressources humaines ou financières (38 % des directeurs généraux et 8 % des directeurs des services des finances) ;
 - la résistance de certains (44 % des directeurs des centres de recherche et 15 % des directeurs généraux) ;
 - la lourdeur de la tâche et le travail additionnel (33 % des chercheurs) ;
 - la difficulté de faire l'examen scientifique et d'évaluer la pertinence des projets (environ 15 % des présidents des CÉR) ;
 - la remise en question du mandat des CÉR eu égard à l'examen scientifique (33 % des chercheurs) ;
 - la *redondance* de l'examen scientifique dans certains cas où le projet aurait déjà été évalué, par exemple, par un organisme subventionnaire (55 % des chercheurs).

Volet évaluatif

- La mesure était suffisante, nécessaire, efficace et proportionnée pour la majorité des directeurs généraux (moyennes respectives de 4,45, 4,38, 4,30 et 4,29).
- Le volet financier de la mesure était :
 - nécessaire, efficace, suffisant et proportionné pour la majorité des directeurs des services des finances (moyennes respectives de 4,28, 4,24, 3,90 et 3,81) ;
 - nécessaire, efficace, suffisant et proportionné pour la majorité des directeurs des centres de recherche (moyennes respectives de 4,32, 4,07, 3,92 et 3,85) ;
 - nécessaire, proportionné, suffisant et efficace pour la majorité des présidents des CÉR (moyennes respectives de 3,90, 3,67, 3,58 et 3,55) ;
 - nécessaire, suffisant, efficace et proportionné pour la majorité des chercheurs (moyennes respectives de 3,69, 3,55, 3,42 et 3,21).
- Les volets scientifique et éthique de la mesure étaient :
 - nécessaires, efficaces, proportionnés et suffisants pour la majorité des directeurs des centres de recherche (moyennes respectives de 4,48, 4,34, 4,15 et 3,81) ;
 - nécessaires, proportionnés, efficaces et suffisants pour la majorité des présidents des CÉR (moyennes respectives de 4,53, 3,98, 3,95 et 3,66) ;
 - nécessaires, efficaces, suffisants et proportionnés pour la majorité des chercheurs (moyennes respectives de 4,12, 4,00, 3,94 et 3,79).
- Les directeurs généraux s'entendent pour dire que la mesure constituait un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 4,61) ;
 - pour sensibiliser la direction du service des finances, le département de pharmacie et le CÉR à leurs responsabilités (moyenne de 4,41) ;
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 4,13) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,41).
- La mesure aurait constitué un moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités :
 - pour 97 % des directeurs des centres de recherche (moyenne de 4,40) ;
 - pour 80 % des présidents des CÉR (moyenne de 4,28) ;
 - pour 72 % des chercheurs (moyenne de 3,82).
- La mesure aurait également constitué un moyen adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables :
 - pour 94 % des directeurs des centres de recherche (moyenne de 4,37) ;
 - pour 76 % des présidents des CÉR (moyenne de 3,98) ;
 - pour 76 % des chercheurs (moyenne de 3,74).

Volet prospectif

- De 91 à 100 % des répondants jugent que la mesure 2 est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- Une grande proportion des répondants souhaite qu'elle soit maintenue dans l'état actuel (de 75 à 92 %), les chercheurs ayant eu le plus faible taux (78 %) après les présidents des CÉR (75 %).



3.4 La transparence du processus : mais encore ?

TRANSPARENCE :

qualité de ce qui laisse paraître la réalité tout entière ;
caractère de ce qui est visible par tous.

QUE le mot *transparence* a belles consonance et apparence ! La section du PAM que nous abordons maintenant comporte une série de mesures – six en tout – dont les assises reposent sur la transparence des activités de recherche. Elles devaient permettre « d'assurer la visibilité des activités de recherche et d'identifier, dans le respect de la confidentialité, les personnes qui y prêtent leur concours afin de les retracer, le cas échéant⁹⁶ ». Or, un rapide coup d'œil nous révèle que la mesure relative à l'identification des sujets de recherche figure plutôt dans la section suivante du PAM. Petit écart sans doute dû aux tumultes de la vie ministérielle... Mais, ne la cherchez pas plus loin, j'ai corrigé l'écart...



Davidson, *Transparence*, 1974

*Dans une langue que nous savons,
nous avons substitué à l'opacité des
sons la transparence des idées.*
Proust

3.4.1 La déclaration des activités de recherche : mais lesquelles ?

L FAUT se rendre jusqu'à la page 27 du PAM pour découvrir l'intention initiale de la mesure 3. Dans la conclusion du document, on nous explique que « la réflexion doit se poursuivre. C'est particulièrement le cas pour ce qui est de la place de plus en plus grande qu'occupe le financement privé dans la recherche. Sur ce point, le plan d'action apporte certains éléments de réponse par l'entremise de la déclaration obligatoire des activités de recherche et du rôle des corporations professionnelles⁹⁷ ». C'était donc cela l'idée qui se cachait sous cette mesure. Elle faisait référence sans le dire à la compétence territoriale des différentes autorités chargées d'évaluer les projets de recherche et devenait le pendant de la précédente compétence abordée à la mesure 2.

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 3 – Échéance : décembre 1998
Instaurer la déclaration obligatoire, de la part des chercheurs, de toutes les activités de recherche qu'ils accomplissent et les soumettre aux normes scientifiques, financières et éthiques en vigueur.

L'enquête effectuée pour le compte du Ministère en 2001-2002 nous apprenait que la mesure était implantée dans 49 des 50 établissements visités. La présente enquête a permis de vérifier comment cela s'était passé.

3.4.1.1 La mise en œuvre de la mesure 3

Contrairement à ce à quoi l'on aurait pu s'attendre, la déclaration obligatoire des activités de recherche n'était pas implantée dans tous les établissements de l'échantillon. En effet, elle ne le serait que dans 88 % des cas, selon les directeurs généraux, et ce depuis le

96. PAM, *op. cit.*, p. 12.

97. *Ibid.*, p. 27.

1^{er} janvier 2000 pour 51 % des répondants⁹⁸ – soit un an plus tard que l'échéance fixée dans le PAM. D'aucuns me diraient qu'il s'agit là d'un pourcentage respectable. Mais l'est-il ? Telle est la question. Laisserait-il entrevoir un double standard scientifique, financier et éthique ? La réponse réside en partie dans la compétence territoriale établie par chaque établissement. À cet égard, le questionnaire s'adressait à trois groupes de répondants différents : les directeurs généraux, les présidents des CÉR et les chercheurs. Il reprenait les sept catégories qui figurent dans le formulaire de rapport annuel des CÉR désignés, elles-mêmes inspirées des *Standards*, pour nous permettre de connaître quelles étaient les activités de recherche pour lesquelles l'établissement disait avoir compétence :

- celles qui sont réalisées sur place, en partie ;
- celles qui sont réalisées sur place, en totalité ;
- celles qui s'adressent à des usagers de l'établissement ;
- celles qui requièrent des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement ;
- celles où le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre que l'établissement participe à cette activité de recherche ;
- celles où le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre son affiliation à l'établissement ;
- celles qui sont menées par un chercheur affilié à l'établissement, peu importe que l'activité de recherche se déroule dans l'établissement ou qu'elle requière la participation des usagers.

D'abord, les points de similitude. Les plus hauts pourcentages ont été observés pour la recherche qui s'adresse à des usagers de l'établissement ; se situent, dans l'ordre, les directeurs généraux (98 %), les présidents des CÉR (95 %) et les chercheurs (91 %). À l'opposé, les pourcentages sont relativement bas pour les trois dernières catégories, à savoir la recherche où le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre la participation de l'établissement, celle où le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre son affiliation à l'établissement et celle qui est menée par un chercheur affilié à l'établissement⁹⁹. Là s'arrêtent les similitudes.

En ce qui concerne la recherche menée en totalité à l'intérieur de l'établissement, on constate des écarts. Ainsi, pour les directeurs généraux, elle occupe le même premier rang que celle qui s'adresse à des usagers de l'établissement (98 %). La situation est fort différente selon les présidents des CÉR, pour qui ce type de recherche est en troisième position (88 %), devancé par la recherche qui se déroule en partie dans l'établissement (93 %). La situation est aussi incongrue du côté des chercheurs. Les pourcentages obtenus la placent en quatrième position (76 %), derrière la recherche effectuée partiellement à l'intérieur des murs (83 %) et celle qui requiert des ressources institutionnelles (79 %). Avouez que c'est plutôt surprenant... on se serait attendu à ce que la recherche réalisée en *totalité* dans l'établissement ait à tout le moins eu un pourcentage équivalent à celle qui ne s'y déroule que de façon *partielle*. Je vous confesse que cela me laisse sans voix¹⁰⁰. Je n'arrive pas à me l'expliquer. Je suis sûre que d'aucuns se feront un plaisir de m'éclairer...

98. Taux de réponse : 98 %. Pour connaître le profil des répondants, voir les tableaux 2, 4 et 5.

99. Directeurs généraux : 80, 74 et 70 % respectivement ; présidents des CÉR : 85, 78 et 72 % respectivement ; chercheurs : 64, 49 et 43 % respectivement.

100. Point n'est besoin de vous dire que les vérifications d'usage ont été faites deux fois plutôt qu'une. Parlez-en à Steve, qui a saisi les données...

Autre point intéressant, la recherche qui nécessite des ressources institutionnelles arrive en troisième position selon les résultats des directeurs généraux (90 %), devant ainsi celle qui est réalisée en partie à l'intérieur de l'établissement (88 %). S'agirait-il là d'une manifestation du souci de gestionnaire ? Les pourcentages établis pour les présidents des CÉR la placent plutôt en quatrième position (87 %).

Par ailleurs, il me faut également souligner que le recouplement des réponses obtenues a permis de constater, encore une fois, que certaines données ne concordent pas. J'ai alors fait l'exercice de vérifier si les répondants qui ne s'entendaient manifestement pas étaient affiliés à un établissement dont le CÉR était non désigné. Je vous laisse le soin de le découvrir en examinant le tableau qui suit...

Tableau 10 – Écarts dans les réponses concernant la compétence relativement aux activités de recherche

| Compétence en cause | Réponse du président du CÉR : situation où le CÉR évalue une activité de recherche | |
|---|---|--|
| | N ^{bre} de chercheurs pour qui l'activité de recherche n'avait pas à être soumise à une évaluation éthique | |
| Recherche menée sur place, en partie | 6 | |
| Recherche menée sur place, en totalité | 11 | |
| Recherche s'adressant à des usagers de l'établissement | 5 | |
| Recherche qui requiert des ressources institutionnelles | 7 | |
| Chercheur affirmant ou laissant entendre la participation de l'établissement | 14 | |
| Chercheur affirmant ou laissant entendre son affiliation avec l'établissement | 21 | |
| Chercheur affilié à l'établissement | 20 | |

Repondants affiliés majoritairement – c'est-à-dire à plus de 50 % – à un établissement où le CÉR est désigné

Contrairement à ce que j'ai pu constater pour la mesure 1, le phénomène s'observe ici principalement dans les milieux où le CÉR est désigné. Comment peut-on expliquer ce phénomène ?

Encore ici, il pourrait s'agir d'une erreur ou d'une mauvaise compréhension du répondant – peut-être était-ce aussi la question qui était ambiguë. Le chercheur était appelé, en effet, à préciser les situations où il devait soumettre son activité de recherche à une évaluation scientifique, financière et éthique alors que les présidents des CÉR devaient indiquer les situations où ils devaient évaluer un projet de recherche. Il faut également admettre que les critères de sélection arrêtés pour les chercheurs ont pu faire en sorte que le chercheur sélectionné ne soit pas affilié à l'établissement qu'il était censé représenter. En effet, on ne peut exclure, par exemple, qu'un épidémiologiste hyperactif du milieu universitaire ait vu le plus grand nombre de ses projets être acceptés dans un petit établissement. On ne peut exclure non plus deux autres scénarios, applicables aux trois groupes de répondants : soit qu'ils ne connaissent pas les normes institutionnelles applicables, soit qu'ils les perçoivent de façon différente. Dans les deux cas, cela pose problème. En effet, le CÉR doit connaître les limites de son *terrain de jeu* pour pouvoir assurer la protection des sujets de recherche. Le même commentaire vaut pour les directeurs généraux, qui doivent rendre des comptes directement au conseil d'administration. En ce qui concerne les chercheurs, le phénomène n'est pas banal quand on regarde le nombre de répondants en cause... ni nouveau, ajouterai-je... Il suffit d'en avoir côtoyés pour se rendre compte combien, à l'occasion, ils sont peu ou pas au fait des différents paramètres. Très souvent, cela ne procède pas de mauvaises intentions – personnellement, je ne connais aucun chercheur qui veuille déjouer les règles. Par contre, est-il besoin de rappeler qu'ignorance peut parfois rimer avec négligence ou insouciance, que nulle bonne intention au monde ne saurait pallier. Mais j'y reviendrai...

Au sujet de l'implantation de la déclaration obligatoire des activités de recherche, on peut dire qu'elle aurait été facile ou relativement facile selon 90 % des directeurs généraux

interrogés¹⁰¹. Les autres ont mentionné deux difficultés. La première réside dans le fait que les chercheurs n'auraient pas le réflexe de déclarer leurs activités de recherche. Cette difficulté est également ressortie au cours des entretiens avec les présidents des CÉR relativement à la recherche qui se fait à l'extérieur de l'établissement et à laquelle participe un chercheur qui est affilié audit établissement. Toutefois, selon cette personne, le tout serait rentré dans l'ordre avec le temps puisque « aujourd'hui, les chercheurs seraient habitués et se conformeraient aux exigences ». Un autre président de CÉR a soutenu qu'il n'était pas *évident* de mettre en place cette mesure, dont la gestion se ferait difficilement. Je le crois sans peine...

La seconde difficulté rapportée concerne directement la compétence territoriale de l'établissement. Un directeur général écrivait que seules les activités de recherche internes étaient déclarées. Un directeur de centre de recherche faisait remarquer que les chercheurs et l'industrie s'organisaient pour poursuivre la recherche clinique à l'extérieur des établissements. Un chercheur rencontré soulignait que « cette mesure était bien lorsque l'activité se déroulait géographiquement là où le chercheur est. Par contre, le fait d'avoir à déclarer sa coparticipation à un projet déjà approuvé ailleurs et d'avoir à le soumettre à nouveau au CÉR de l'établissement est pénible et constitue un dédoublement ». Un chercheur a noté sur son questionnaire que seules les activités de recherche *intra-muros* devraient être déclarées. Et il ajoute : « Déclarer celles faites hors établissement revient à s'ingérer dans la vie professionnelle du chercheur. » Cette dernière difficulté est également ressortie pendant les entretiens avec les présidents des CÉR. Le commentaire suivant est évocateur : « On a dit au CÉR qu'il n'avait pas légalement le droit d'exiger d'approuver un projet qui se déroule en cabinet privé. Les chercheurs viennent au CÉR seulement lorsqu'il s'agit d'un projet relevant de l'article 21 du Code civil du Québec [bien qu'il se déroule dans leur cabinet]. » Que dirait-il, ce dernier chercheur, si on lui opposait le même argument ? Y avez-vous songé, cher président ?

Force est d'admettre que la question de la compétence territoriale de l'établissement ne pêche pas par excès de transparence et laisse place à des interprétations multiples. À titre d'exemple, doit-on considérer comme un usager la personne qui vient rencontrer son professionnel de la santé dans un centre hospitalier et qui sera recrutée par ce même professionnel à son cabinet privé situé de l'autre côté de la rue ? La notion d'usager couvre-t-elle également les frères et sœurs d'un usager qui participent à ce titre à un projet de recherche ? Comme le faisait remarquer sur son questionnaire un président de CÉR : « Nous devrions avoir la liste des activités de recherche de nos médecins lorsque l'étude est réalisée hors des murs de l'établissement ; si les clients sont sur notre territoire, ils sont directement ou indirectement nos clients. » Et que dire de la notion d'affiliation ? Peut-on dire qu'un médecin qui pratique dans un établissement pendant 20 % de son temps lui est affilié ? Et quelle est la raison qui pousse un professionnel à percevoir cette mesure comme une ingérence ? Peut-être serait-il opportun de répondre d'abord à cette question pour pouvoir mieux cerner les enjeux et trouver le grain de sable qui bloque l'engrenage. L'action ne saurait se détacher de la compréhension. Toutes ces questions mériteraient d'être examinées. À tout le moins serait-il utile de préciser les notions, comme cela a d'ailleurs été exprimé sur les questionnaires, et d'en dégager les grandes orientations qui serviraient d'assises, éventuellement, lorsque viendrait le temps de décider si un cas donné tombe sous la règle ou devrait en être exclu... Peut-être faut-il réexaminer les raisons initiales qui ont motivé l'adoption d'une telle mesure et se demander si le respect de la dignité humaine en était le centre ? Il faudrait également préciser si la mesure se voulait aussi indicative de la capacité du chercheur à mener à

101. Taux de réponse : 96 %.

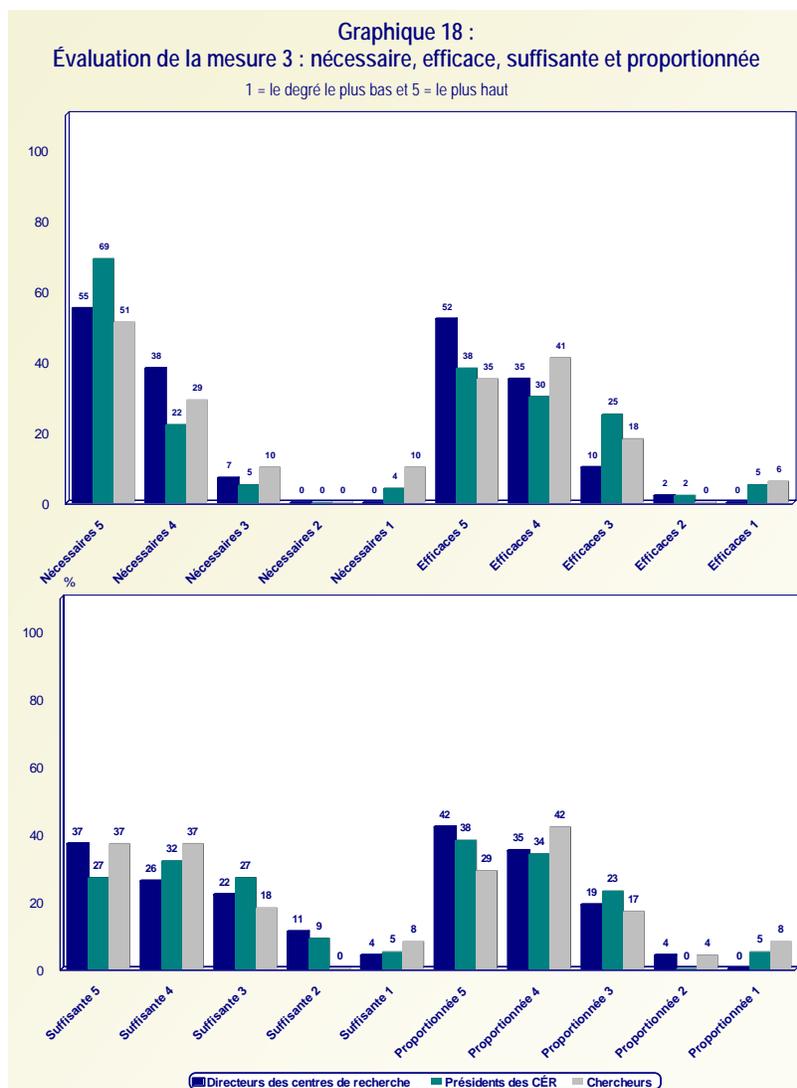
bien le projet à la lumière de l'ensemble de ses autres activités de recherche. Comme le faisait remarquer un chercheur rencontré, il est « parfois difficile de bien rendre compte de ses activités – les organismes subventionnaires demandent 6 % du temps qui sera alloué au projet. Le Ministère devrait préciser les enjeux sous-jacents à cette mesure et faire l'objet d'un questionnement précis – en d'autres termes, que veut-on savoir ». J'avoue que l'exercice risque d'être périlleux – c'est peut-être ce qui explique que *ça ne se bouscule pas au portillon...* J'ai néanmoins le regret de dire qu'il appartient à celui qui dicte la règle d'en préciser les contours lorsque les mailles du filet sont trop béantes...

Examinons maintenant ensemble les volets évaluatif et prospectif de l'enquête en ce qui a trait à la mesure 3.

3.4.1.2 La déclaration obligatoire des activités de recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Je me dois de préciser ici que seules les données obtenues auprès des directeurs généraux seront commentées, sauf exception. En effet, la déclaration des activités de recherche a été abordée en même temps que le triple examen des projets avec les directeurs des centres de recherche, les présidents des CÉR et les chercheurs, étant donné le recoupement de la matière. Ainsi, les résultats des volets scientifique et éthique – présentés à nouveau dans le graphique 18 aux fins de la comparaison –, de même que les observations faites pour la mesure 2, s'appliquent en l'espèce. Je me contenterai donc d'y aller des seules nouveautés pour ne pas abuser de votre temps...

Comme c'était le cas pour les mesures précédentes, l'enquête révèle que les directeurs généraux, dans une très large proportion, ont été d'avis que la déclaration



obligatoire des activités de recherche était nécessaire (82 %), suffisante (82 %), proportionnée (78 %) et efficace (76 %) ¹⁰². Il faut toutefois noter une légère baisse par rapport au triple examen des projets de recherche, laquelle s'observe également en ce qui a trait à l'adéquation de la mesure eu égard à la sensibilisation ainsi qu'à l'adoption de comportements éthiques et responsables. À ce sujet ¹⁰³, on reconnaît que la mesure a permis de sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités dans une proportion de 84 %. Selon les dires d'un chercheur rencontré, cette mesure aurait « fait disparaître de petites activités de recherche de faible intensité faites par des médecins et dont le conseil d'administration n'était pas au courant ». Toutefois, ce pourcentage baisse de façon assez marquée en ce qui a trait à la sensibilisation de la direction générale et du conseil d'administration (62 %), un peu plus du quart des répondants ayant opté pour le degré médian de l'échelle. Pourrait-on expliquer ce taux plus faible par le simple fait que la direction générale et le conseil d'administration étaient déjà sensibilisés à leurs responsabilités avant même l'avènement de la mesure ? Ou, au contraire, doit-on y voir le message qu'il reste encore un peu de pain sur la planche ? Enfin, cette mesure aurait favorisé, également de façon modérée (78 %), l'adoption de comportements éthiques et responsables.

3.4.1.3 La déclaration obligatoire des activités de recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Les directeurs généraux, dans une proportion de 96 %, jugent que la mesure est toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche ¹⁰⁴. La plupart d'entre eux ne croyaient pas qu'il était nécessaire de la bonifier (85 %) ¹⁰⁵ ; d'autres (13 %) auraient souhaité qu'elle le soit. Une personne a mentionné que « certaines précisions seraient bienvenues pour mieux définir la recherche clinique privée sans aucun lien avec l'établissement ». Tiens, tiens... Une autre suggérait de « laisser tomber la déclaration des activités externes à l'établissement » alors qu'une autre encore voudrait, au contraire, que l'on oblige « les chercheurs de l'établissement à faire approuver tous leurs projets de recherche, y compris ceux faits dans le privé ». Vitement que le Ministère se mette au travail !



LA DECLARATION des activités de recherche : mais lesquelles ? La mesure s'y rapportant, qui recoupe la précédente à un point tel qu'elle aurait pu facilement y être fondue, gagnerait à être précisée et expliquée. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 3

Le Ministère devrait :

a. préciser le champ d'application territoriale de la mesure 3, par exemple en ce qui a trait à la notion d'affiliation d'un chercheur à un établissement ;

102. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 4,35 (98 %) ; suffisante – 4,27 (88 %) ; proportionnée – 4,09 (90 %) ; efficace – 4,04 (96 %).

103. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation du centre de recherche et des chercheurs – 4,34 (88 %) ; sensibilisation de la direction générale et du conseil d'administration – 3,84 (90 %) ; adoption de comportements éthiques et responsables – 4,13 (78 %).

104. Taux de réponse : 94 %.

105. Taux de réponse : 94 %.

- b. songer à établir un mécanisme pouvant inciter les chercheurs à déclarer toutes leurs activités de recherche, qu'elles soient ou non menées à l'intérieur de l'établissement. À titre d'exemple, l'octroi et le renouvellement du privilège de l'exercice de la recherche, ou de l'équivalent, pourraient être conditionnels à ce que le chercheur consacre une proportion minimale de son temps à la recherche ou atteigne un nombre minimal de projets ;**
- c. encourager les établissements à prévoir un mécanisme allégé du triple examen pour les chercheurs qui leur sont affiliés mais dont les projets se déroulent à l'extérieur.**

EN BREF

Mise en œuvre de la déclaration obligatoire des activités de recherche

- 88 % des établissements exigent des chercheurs qu'ils déclarent leurs activités de recherche, et ce depuis le 1^{er} janvier 2000 pour une majorité d'entre eux – soit un an plus tard que l'échéance fixée dans le PAM.
- La mesure couvre, pour une majorité d'établissements et selon les données fournies respectivement par les directeurs généraux, les présidents des CÉR et les chercheurs, la recherche :
 - réalisée sur place en partie (88, 93 et 88 %) ;
 - réalisée sur place en totalité (98, 88 et 76%) ;
 - s'adressant à des usagers de l'établissement (98, 85 et 91 %) ;
 - requérant des ressources humaines, matérielles ou financières de l'établissement (90, 87 et 79 %) ;
 - où le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre que l'établissement y participe (80, 85 et 64 %) ;
 - où le promoteur ou le chercheur affirme ou laisse entendre qu'il est affilié à l'établissement (74, 78 et 49 %) ;
 - menée par un chercheur affilié à l'établissement, sans égard au lieu où elle se déroule (70, 72 et 43 %).

Toutefois, des recoupements faits avec les réponses données par les présidents des CÉR et les chercheurs indiquent des problèmes de concordance avec les résultats des directeurs généraux.

- 90 % des directeurs généraux ont considéré que l'implantation de la mesure 3 avait été facile ou relativement facile. Deux difficultés ont été évoquées :
 - l'absence de réflexe des chercheurs concernant la déclaration de leurs activités de recherche ;
 - la portée de la mesure sur la recherche faite à l'extérieur de l'établissement.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé la mesure :
 - nécessaire (moyenne de 4,35),
 - suffisante (moyenne de 4,27),
 - proportionnée (moyenne de 4,09),
 - efficace (moyenne de 4,04).
- Les directeurs généraux reconnaissent que la mesure a été un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 4,34) ;
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 3,84) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,13).

Volet prospectif

- 96 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 85 % des directeurs généraux souhaitent son maintien dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.



3.4.2 La négociation du privilège de l'exercice de la recherche : une question de sémantique ?

PRIVILÈGE :

droit, avantage particulier accordé à un seul individu
ou à une catégorie, en dehors de la loi commune ;
avantage, faveur que donne quelque chose.

MESURE un tantinet en décalage avec l'idée qui l'animait initialement, telle est la pensée qui me vient à l'esprit lorsqu'il est question du privilège de l'exercice de la recherche. Vous vous demandez pourquoi ? Il suffit de savoir que, dans le jargon hospitalier, ledit privilège ne s'applique qu'aux médecins, aux dentistes et aux pharmaciens. Or, vous conviendrez avec moi que la recherche n'est pas leur apanage. Les mots ayant leur pesant d'or, il aurait fallu parler non seulement de privilège mais aussi, selon la nouvelle appellation consacrée, de *champ de pratique* révisé si l'on avait voulu viser toutes les personnes susceptibles de mener des activités de recherche au sein du réseau. Et encore, peut-être existe-t-il un autre terme que j'ignore pour désigner un groupe particulier... Le jargon administratif et moi...

Je crois pouvoir affirmer, sans trop me tromper, que les rédacteurs du PAM n'avaient pas saisi cette dimension lorsqu'ils ont utilisé le mot *privilège*. Une autre interprétation aurait en effet débouché à un double standard et, à la lumière du PAM, je crois cela peu probable. Il me plaît de penser que l'idée de départ était de viser tous ceux qui pouvaient faire de la recherche dans le réseau. J'ai personnellement toujours compris le terme dans son acception populaire. Lorsque le mot *privilège* s'applique au milieu de la recherche, je lui accorde une signification particulière : avoir la possibilité de découvrir les méandres de l'existence ou des corps des êtres suppose que l'on soit conscient au préalable de l'immense faveur qui nous est ainsi accordée. Et qui dit privilège dit également responsabilités... et obligation de satisfaire à des conditions minimales pour pouvoir l'obtenir.

Cet élément du PAM n'avait jamais encore été un objet d'étude avant aujourd'hui, à en juger par les deux rapports d'enquête précédents produits pour le compte du Ministère. Le questionnaire a permis de s'y intéresser. C'était le directeur des services professionnels qui était ici interrogé. Peut-être, après réflexion, aurait-il fallu questionner aussi (ou plutôt ?) le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP) – l'autorité qui, ai-je appris, recommande au conseil d'administration l'octroi du privilège¹⁰⁶. C'est peut-être ce qui explique que plusieurs directeurs des services professionnels ne comprenaient pas ce qu'ils venaient faire dans la présente enquête... Ils ont quand même accepté de bonne grâce de se prêter au jeu et je les en remercie.

106. Selon ma compréhension, c'est le chef de département qui fait une recommandation au comité des titres, lequel est un comité du CMDP. Ce dernier réexamine le dossier du postulant et fait une recommandation au comité exécutif du CMDP qui, lui, après avoir à nouveau évalué le dossier, fait une recommandation au conseil d'administration de l'établissement, lequel octroie, selon le cas, le privilège au candidat. Dans les autres cas, c'est-à-dire lorsqu'il ne s'agit pas de médecins, de dentistes ou de pharmaciens, c'est le chef du service auquel appartient le chercheur qui recommande à son directeur d'accorder un champ de pratique révisé. J'aimerais remercier madame Irène Giannetti, directrice générale de l'Hôpital Santa Cabrini Ospedale, de m'avoir éclairée sur l'organisation hospitalière. Ces indications m'ont été d'un précieux secours.

3.4.2.1 La mise en œuvre de la mesure 4

J'avais l'intuition, au moment de bâtir le questionnaire, que l'octroi du privilège de l'exercice de la recherche – ou de l'équivalent – n'était pas une pratique répandue dans le réseau de la santé et des services sociaux. J'avais donc pris la précaution d'y inclure un certain nombre de questions susceptibles de m'éclairer quant aux raisons qui pouvaient expliquer cet état de fait.

L'enquête a confirmé mon intuition puisque l'octroi du privilège de l'exercice de la recherche, ou de l'équivalent, n'était accordé que dans un peu plus du tiers des établissements, selon les répondants (37 %) ¹⁰⁷. Lorsque la pratique existait, elle avait été mise en place à la date butoir qu'a prévue le PAM dans 60 % des établissements représentés par les directeurs des services professionnels ¹⁰⁸. Cela ne signifiait pas pour autant qu'elle était toujours appliquée, à en juger par un commentaire formulé par un président de CÉR rencontré. En effet, celui-ci affirmait que, bien que la mesure figurait dans le cadre réglementaire de l'établissement, elle n'était pas encore appliquée. Sans commentaire...

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 4 – Échéance : décembre 1999

Négocier le privilège de l'exercice de la recherche au moment du renouvellement des privilèges d'exercice dans l'établissement.

Premier constat donc : 63 % des établissements n'avaient toujours pas mis en œuvre la mesure 4 durant l'exercice couvert par l'enquête. Deuxième constat : dans 40 % des établissements restants, la mesure avait été mise en œuvre après la date butoir inscrite dans le PAM. Je veux bien concéder que cette situation puisse être attribuable, en partie, à la confusion créée par la terminologie utilisée, mais celle-ci ne saurait à elle seule la justifier.

Si l'on examine la question sous l'angle de l'implantation de la mesure, cela se serait fait assez facilement pour une grande majorité des directeurs des services professionnels (88 %) ¹⁰⁹. Le problème ne se situerait donc pas là. Ceux qui ont trouvé plus difficile de l'implanter ont évoqué deux difficultés en particulier : actuellement, les médecins obtiendraient des privilèges de recherche sans aucune autre exigence qu'être membres de leur ordre professionnel ; d'autre part, des équipes de recherche auraient eu certaines craintes que la demande du privilège ne vienne alourdir le processus d'acheminement des demandes. Cela expliquerait-il le si petit nombre d'établissements ayant mis en œuvre la mesure ? Je n'ai pas de réponse... En supposant que l'octroi du privilège aux médecins se fasse sur une base automatique, je comprends que, dans les autres cas, les établissements ne négocient pas de privilège. Cela signifierait donc que certains chercheurs font de la recherche au Québec sans avoir, sur papier, ce fameux privilège ou l'équivalent. Je me garderai bien, cependant, de prétendre que l'absence de privilège de l'exercice de la recherche équivaille à l'absence de compétences. Le privilège ne fait pas foi de tout, sauf qu'il apporterait une force supplémentaire, qu'il viendrait donner une emprise drôlement plus importante, selon un répondant rencontré dans le cadre de l'enquête.

Par ailleurs, les répondants qui accordent le privilège étaient invités à indiquer quelles personnes étaient susceptibles de l'obtenir. Les médecins ont été mentionnés dans 94 %

107. Taux de réponse : 98 %.

108. Taux de réponse : 83 %.

109. Taux de réponse : 89 %.

des cas ; suivaient, *ex æquo*, les travailleurs sociaux, les psychologues, le personnel infirmier et les ergothérapeutes, avec un taux de 69 %, ainsi que les physiothérapeutes (56 %) et les autres professionnels (50 %) ¹¹⁰. Parmi ces derniers, on compte, notamment, des orthophonistes, des kinésiothérapeutes et des psychoéducateurs. Une faible proportion des répondants (18 %) ont également dit octroyer un privilège à d'autres personnes, dont les chercheurs externes ¹¹¹.

Les raisons évoquées par les répondants ayant affirmé ne pas toujours accorder de privilège (18 %) ¹¹² étaient que cela ne s'appliquait pas à la catégorie de personnes en cause (33 %), qu'ils ne trouvaient pas l'octroi du privilège nécessaire (33 %) ou, encore, que la catégorie de personnes ne tombait pas sous la compétence de la direction des services professionnels (33 %). Les résultats établis à partir de l'échantillon des chercheurs montrent que seulement 62 % d'entre eux détenaient un privilège, les autres affirmant notamment que l'établissement ne l'exigeait pas (74 %) ou qu'ils n'avaient pas été informés de la nécessité d'obtenir ce privilège (16 %) ¹¹³.

Cela étant, même si un établissement n'octroyait pas de privilège à certains chercheurs, les deux tiers des directeurs des services professionnels ont néanmoins ajouté que cela ne signifiait pas pour autant qu'aucun autre mécanisme semblable n'existait pour ces personnes.

L'enquête a permis de vérifier si deux types particuliers de chercheurs étaient susceptibles de figurer parmi les personnes pour qui l'obtention d'un privilège ou d'un équivalent n'était pas exigée. Questionnés sur les conditions applicables aux étudiants qui désiraient faire de la recherche dans l'établissement, les directeurs des services professionnels ont majoritairement opté pour deux des scénarios proposés ¹¹⁴. Pour 71 % d'entre eux, l'étudiant devait être parrainé par une personne de l'établissement qui disposait du privilège de l'exercice de la recherche ou de l'équivalent et s'engager à respecter les conditions arrêtées. L'autre scénario retenu est semblable, si ce n'est que l'étudiant n'avait pas à s'engager à respecter les conditions arrêtées (53 %). Le deuxième type de chercheur était celui qui n'était pas affilié à l'établissement mais qui projetait d'y faire une recherche, en partie ou en totalité. Là encore, on demandait aux répondants de choisir parmi plusieurs scénarios, essentiellement les mêmes que ceux qui ont été établis pour les étudiants mais adaptés au profil particulier de ce type de chercheurs ¹¹⁵. Les deux scénarios choisis le plus souvent mentionnaient l'engagement du chercheur non affilié à respecter les conditions préalables à l'obtention du privilège de l'exercice de la recherche. De plus, pour certains répondants, il fallait que ce chercheur soit parrainé par une personne de l'établissement qui disposait déjà du privilège ou de l'équivalent (31 %) et pour d'autres, qu'il obtienne lui-même le privilège ou l'équivalent (38 %). Ainsi, on constate que le mécanisme en place est moins lourd pour les étudiants que pour les chercheurs non affiliés. C'est une bonne nouvelle, du moins pour les étudiants. Quant aux chercheurs non affiliés pour lesquels on demanderait un privilège, il me semble effectivement que la procédure est un peu lourde, surtout s'ils détiennent déjà un privilège dans l'établissement auquel ils sont rattachés. L'enquête ne permet toutefois pas de savoir si cet élément ne pouvait pas justement faire office d'équivalence. C'est à souhaiter...

110. Taux de réponse : 89 %.

111. Taux de réponse : 89 %. L'octroi du privilège à des chercheurs externes n'a toutefois été mentionné que par un seul répondant.

112. Taux de réponse : 94 %.

113. Taux de réponse en ce qui a trait au nombre de chercheurs détenant un privilège : 98 %.

114. Taux de réponse : 94 %.

115. Taux de réponse : 94 %.

Par ailleurs, l'enquête s'intéressait aussi aux conditions préalables à l'octroi du privilège, ou de l'équivalent, imposées dans 91 % des établissements¹¹⁶. Celle qui a recueilli le plus fort pourcentage est sans conteste l'engagement du chercheur à respecter les décisions du CÉR (90 %). Venaient ensuite la démonstration qu'il détient les connaissances appropriées en recherche (84 %), puis son engagement à respecter les règles de l'établissement en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche – *ex æquo* avec la détention d'un droit de pratique émis par son regroupement professionnel lorsque cela s'appliquait (74 %)¹¹⁷. Les autres conditions qui figuraient dans le questionnaire ont obtenu des pourcentages plus faibles, allant de 32 à 58 %¹¹⁸. Plus de la moitié des établissements exigeaient que le chercheur s'engage à aviser les autorités compétentes de tout changement eu égard à son droit de pratique (58 %) et de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet au regard d'un projet de recherche (58 %). Peu d'établissements exigeaient qu'il ait une formation minimale en éthique de la recherche (37 %) ou en intégrité scientifique (32 %). Par contre, le chercheur devait démontrer qu'il avait une bonne connaissance des règles concernant l'intégrité scientifique (53 %), des règles institutionnelles en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité (52 %) et des règles se rapportant à l'éthique de la recherche (47 %). Les pourcentages relatifs à la bonne connaissance des règles relatives à l'éthique et à l'intégrité ont soulevé une première question dans mon esprit : comment parvient-on à développer cette bonne connaissance des règles sans avoir reçu une formation minimale de base ?

Comme l'ont affirmé près du tiers des chercheurs rencontrés, la formation la plus adéquate demeure celle qui donne la théorie de base dans le cadre des études (32 %). D'une part, selon un certain courant de pensée (et la réalité ?), peu d'aspirants chercheurs ont eu, dans le cadre de leur formation de chercheur, une formation en éthique de la recherche avec des êtres humains alors que, comme le souligne le rapport Morin, ils ont pour la plupart reçu une formation liée à la protection des animaux – ce qui a amené les auteurs du rapport à qualifier la situation de paradoxale¹¹⁹. Ce même rapport faisait le constat suivant : « Les membres de plusieurs centres de recherche ont mentionné que la formation des chercheurs en éthique de la recherche est insuffisante¹²⁰. » Un chercheur rencontré disait à cet égard que « c'est une lacune, présentement, de ne pas avoir de cours de base structuré pour les chercheurs ». Les résultats de l'enquête démontrent pourtant que, parmi les chercheurs ayant rempli le questionnaire, 83 % avaient déjà participé à une activité de formation portant sur l'éthique de la recherche ou sur l'intégrité scientifique, ce qui devrait être encourageant. Quant on y regarde de plus près cependant, on s'aperçoit qu'il s'agissait, pour la majorité, d'une formation sur le Web (41 %) et, dans les autres cas, soit d'un séminaire, ou d'un atelier de formation, d'une durée ne dépassant pas trois heures (36 %) ou d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (30 %) alors que, dans de rares cas, cette formation se limitait à la participation aux réunions du CÉR (27 %) ou à des lectures diverses (18 %)¹²¹. C'est peut-être ce qui explique que plusieurs chercheurs rencontrés se sont dit peu formés ; ils seraient souvent laissés à eux-mêmes, ayant toute discrétion à ce sujet. On le déplore dans certains cas. J'aurai l'occasion d'y revenir mais, pour l'heure, j'ose affirmer qu'il y a une carence concernant la formation des chercheurs. Cela s'explique d'autant plus mal que, de l'avis d'une très grande proportion des directeurs des centres de recherche – mais aussi des chercheurs –, on reconnaît que ces derniers ont la responsabilité de connaître

116. Taux de réponse : 89 %.

117. Taux de réponse : 90 %.

118. Taux de réponse : 90 %.

119. Rapport Morin, *op. cit.*, p. 7. Le rapport Deschamps avait fait valoir le même point.

120. Rapport Morin, *op. cit.*, p. 5.

121. Taux de réponse : 87 %, sauf en ce qui a trait aux deux derniers pourcentages, où il grimpe alors à 100 %.

de façon minimale les normes et les règles relatives à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique¹²².

D'autre part, il faut être un tantinet naïf pour penser que ces connaissances puissent être acquises uniquement par l'expérience. J'ai de l'expérience en conduite automobile et je suis en mesure de reconnaître les panneaux routiers. Cela veut-il dire pour autant que je peux connaître les règles du code de la route sans l'avoir lu, ne serait-ce qu'une fois ? Pas sûr... Ou que mon expérience soit suffisante ? Rien n'est moins sûr... je peux conduire mon véhicule depuis

« Le plus important dans le domaine de l'éthique, c'est l'attitude et la conscience plus que le savoir et cela ne s'enseigne pas dans les livres. On ne demande pas aux chercheurs d'avoir un doctorat en éthique. Il ne faut pas confondre le niveau de savoir avec le niveau de conscience éthique. »

Un chercheur rencontré

« La formation aide, mais elle ne peut garantir que tous agiront toujours de façon éthique et intègre. Les chercheurs doivent avoir eux-mêmes les valeurs morales. Celles-ci se trouvent dans la personne et non uniquement dans des normes ou de la formation. »

Un chercheur rencontré

30 ans mais le faire *tout croche* ! L'expérience ne fait pas foi de tout. Que l'on me comprenne bien ici. Je ne prétends pas qu'il faille que les chercheurs aient un doctorat en éthique et en intégrité scientifique, qu'ils connaissent les grands courants philosophiques et *tutti quanti*. Pour reprendre l'expression de l'un des chercheurs rencontrés en entretien, il ne s'agit pas ici de *surformer* les chercheurs en éthique. Un directeur de centre de recherche, dont les propos allaient dans le même sens, disait qu'« il n'était pas nécessaire que chaque chercheur devienne un expert en éthique ». Et il avait bien raison. Fixer une telle exigence relèverait, selon moi, d'une pure aberration... On n'exige pas de moi un doctorat en biologie moléculaire pour que je puisse siéger à un CÉR. Par contre, il me faut une compréhension minimale de la chose, des concepts, ne serait-ce que pour pouvoir suivre le cours des discussions et comprendre les volets particuliers d'un projet. J'abonde tout à fait dans le sens d'une personne rencontrée à titre de représentant des fonds de recherche, selon laquelle il fallait avoir des exigences réalistes par rapport à la formation minimale de base des chercheurs et donner à ces derniers la matière qui leur sera utile au quotidien, les éléments qui suffiront à leur faire comprendre de quoi il retourne concernant l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Cela étant, je sais pertinemment que la formation ne remplace pas la conscience, tout au plus peut-elle l'éveiller lorsque le terreau est fertile... Dans les autres cas, elle est vaine, pour reprendre Aristote.

Interrogés sur le type de formation à privilégier, les directeurs des centres de recherche et les chercheurs en ont favorisé trois en particulier : la formation offerte sur le Web, le séminaire ou l'atelier de formation d'une durée ne dépassant pas trois heures et le séminaire ou l'atelier de formation d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures. Plus du quart des directeurs des centres de recherche ont également choisi le cours de quinze heures (un crédit) dans le cadre d'un diplôme universitaire. Les résultats font l'objet du tableau qui suit.

122. Pourcentage, moyenne et taux de participation : devoir de connaître les normes et les règles en matière d'intégrité : chercheurs – 92 % (4,55 – 98 %), directeurs des centres de recherche – 100 % (4,85) ; devoir de connaître les normes et les règles en matière d'éthique : chercheurs – 94 % (4,58 – 95 %), directeurs des centres de centre de recherche – 100 % (4,82). Je me permets de souligner que ce dernier devoir est même inscrit dans les *Bonnes pratiques cliniques* de Santé Canada, en ce qui a trait aux essais cliniques (art. 4.1.3). Voir SANTÉ CANADA – *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6*, Ottawa, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 1997, iv, 72 p., [En ligne], < http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/index_f.html >, consulté le 11 avril 2006.

Tableau 11 – Formation minimale de base privilégiée

| % | Formation en intégrité scientifique | | Formation en éthique de la recherche | |
|---|-------------------------------------|------------|--------------------------------------|------------|
| | Directeurs des centres de recherche | Chercheurs | Directeurs des centres de recherche | Chercheurs |
| Formation offerte sur le Web | 55 | 52 | 52 | 51 |
| Séminaire ou atelier de formation d'une durée ne dépassant pas 3 heures | 42 | 33 | 36 | 30 |
| Séminaire ou atelier de formation d'une durée supérieure à 3 heures mais ne dépassant pas 15 heures | 30 | 52 | 33 | 53 |
| Cours de 15 heures (1 crédit) dans le cadre d'un diplôme universitaire. | 27 | 17 | 33 | 19 |

Taux de réponse des chercheurs : 96 %.

Il est pour le moins intéressant de noter le facteur temps dans les scénarios ayant obtenu les plus hauts pourcentages. Une formation en ligne favorise, en effet, la gestion d'un emploi du temps déjà passablement chargé. Quant aux autres types de formation ayant recueilli environ le tiers des votes exprimés, soit le séminaire ou l'atelier de moins de trois heures ou de plus de trois heures sans dépasser quinze heures, leur formule est plus souple que celle d'un cours à l'université – ce qui expliquerait peut-être le si bas pourcentage calculé pour cette dernière catégorie. L'inversion des pourcentages obtenus pour les deux groupes entre les deux formes de séminaires est également intéressante. Les directeurs des centres de recherche semblent penser que l'on peut acquérir les connaissances minimales en éthique de la recherche à l'intérieur d'une séance de trois heures, contrairement aux chercheurs. Ces derniers seraient-ils plus conscients de l'ampleur de la matière? Pour enseigner depuis de nombreuses années à des chercheurs, mais aussi à des membres de CÉR, je peux affirmer que, malgré toutes mes pirouettes visant à essayer d'inculquer aux étudiants une formation minimale en un temps record, il y a quand même des limites à ce que l'on peut faire... C'est que le contenu minimal *utile* peut devenir assez impressionnant, d'abord à cause du phénomène actuel d'inflation normative, mais aussi en raison même de la matière. On n'a qu'à penser à la gymnastique qu'impose la compréhension du fonctionnement interne des CÉR pour s'en convaincre...

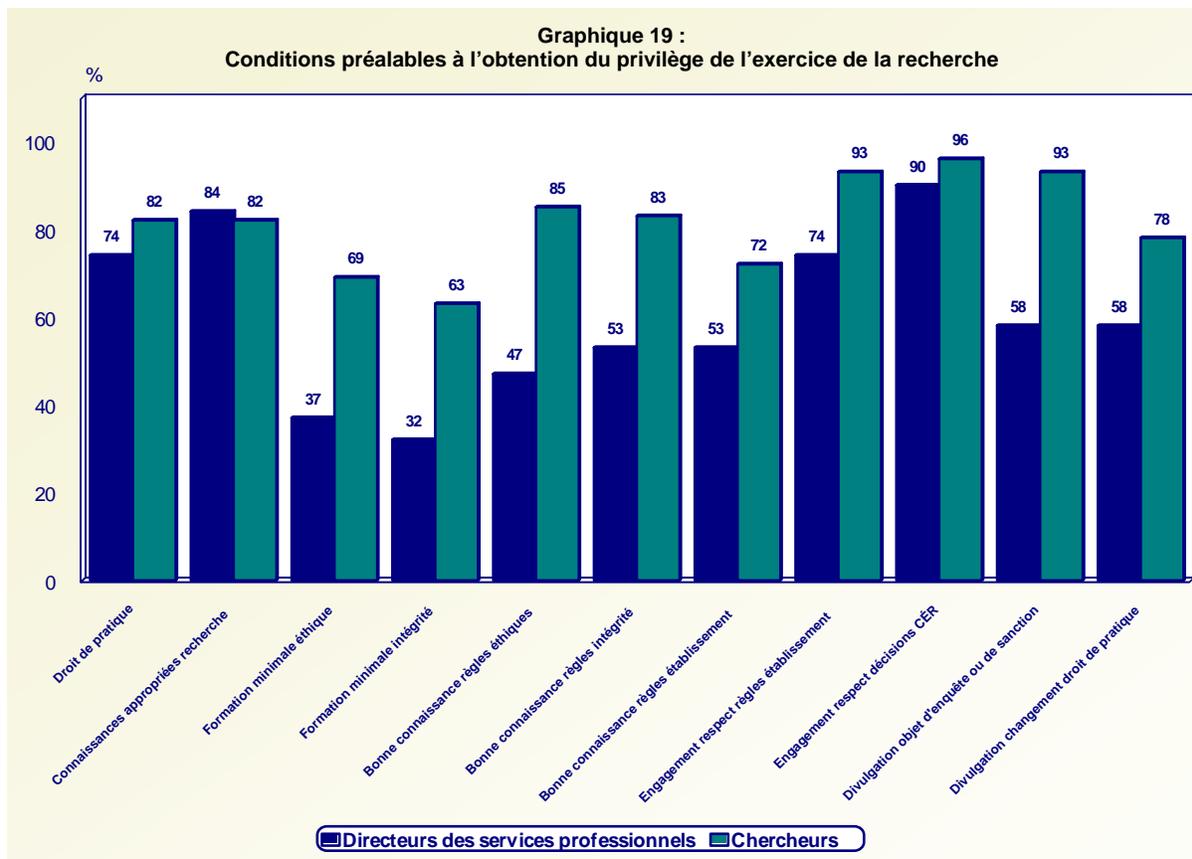
Par ailleurs, une assez bonne proportion des directeurs des centres de recherche croient que de distribuer de la documentation constituerait une formation minimale adéquate (33 % pour l'intégrité et 25 % pour l'éthique). Cela amène deux commentaires. D'une part, encore faut-il que cette documentation soit lue. Vous conviendrez avec moi que ce n'est pas toujours le cas... Je mentionnerai toutefois que plusieurs chercheurs ont développé des habiletés extraordinaires dans la lecture en diagonale... ou rapide... à me les faire envier. D'autre part, et à moins que je ne sois un cas unique – ce ne serait pas, du reste, la première fois –, la documentation ne supplée pas toujours à un manque de connaissances. En fait, elle amène très souvent plus de questions qu'elle n'en règle. Je formulerais le même commentaire en ce qui a trait à la formation sur le Web, que je comparerais à un apéro : elle ouvre l'appétit mais ne remplace pas le plat principal, du moins de façon générale... Ainsi, ne pas accompagner la documentation ou la formation sur le Web d'une personne-ressource qui puisse apporter l'éclairage voulu, compléter ou nuancer, rend l'exercice stérile, à mon avis.

Dans un autre ordre d'idées, je reviens sur le haut pourcentage atteint au regard de la condition retenue pour l'octroi d'un privilège – selon laquelle le requérant doit démontrer qu'il a les connaissances appropriées en recherche –, pour le comparer aux faibles pourcentages observés en ce qui concerne la démonstration d'une bonne connaissance des règles relatives à l'intégrité scientifique et à l'éthique de la recherche. Comprendre la

notion de connaissances appropriées en recherche en la dissociant, comme semblent l'avoir fait plusieurs, d'une bonne connaissance de ces règles me pose problème. Je ne peux m'empêcher de penser que cette notion est indissociable des connaissances minimales en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Je ne suis pas seule, d'ailleurs, à le penser. Je partage tout à fait l'avis d'un chercheur rencontré en entretien, pour qui la connaissance des normes relatives à l'éthique et à l'intégrité faisait partie intégrante de la pratique de la recherche. Cette façon de toujours voir l'éthique comme extrinsèque à la recherche a quelque chose de troublant et en dit long sur le rapport que la science entretient avec l'éthique. La science n'est pas extérieure à l'éthique ; elle est imprégnée et traversée de valeurs. En ce sens, elle n'est pas neutre, quoi qu'en pensent certains.

Le mot de la fin ira aux chercheurs et à ce qu'ils considéreraient être des conditions minimales en vue de l'octroi du privilège de l'exercice de la recherche ou de l'équivalent. Trois des conditions faisant partie du choix ont reçu la faveur de plus de 90 % des répondants. Il s'agit de l'engagement à respecter les décisions des CÉR, de l'engagement à respecter les règles de l'établissement en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique ainsi que de l'engagement à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont ils feraient l'objet dans le cadre d'un projet de recherche. On se souviendra que cette dernière condition n'existait que dans 58 % des établissements. Vient ensuite le deuxième bloc de conditions, pour lesquelles les pourcentages des réponses oscillent entre 82 et 85 %. Les chercheurs considèrent, dans l'ordre décroissant des pourcentages calculés, que ce privilège, ou l'équivalent, ne devrait être octroyé que si le chercheur démontre qu'il a une bonne connaissance des règles relatives à l'éthique et à l'intégrité. Il devrait également démontrer qu'il a les connaissances appropriées en recherche et, le cas échéant, détenir un droit de pratique en bonne et due forme. On se souviendra aussi que cette dernière condition était établie dans 74 % des établissements. Dans le troisième bloc de conditions, les pourcentages sont de 78 et de 72 % selon qu'il s'agit de l'engagement du chercheur à aviser l'établissement de tout changement intervenu au chapitre de son droit de pratique ou de l'obligation de démontrer qu'il a une bonne connaissance des règles de l'établissement en matière d'intégrité et d'éthique de la recherche. Là encore, la différence majeure réside dans le changement au droit de pratique puisque cette condition n'existait que dans 58 % des établissements. Enfin, le dernier bloc – et je vous le donne en mille – regroupe l'exigence d'avoir suivi une formation minimale en éthique de la recherche (69 %) ou en intégrité scientifique (63 %)... Comme quoi... Peu de chercheurs ont indiqué d'autres conditions possibles (7 %). Un chercheur rencontré a suggéré que « tous les chercheurs aient à passer un test afin qu'ils soient certifiés ». Devrait-on exiger de façon minimale, comme le font les National Institutes of Health états-uniens, une formation initiale de base qui soit adaptée au contexte des chercheurs et préalable à toute activité de recherche ? Cela mérite réflexion... Vous verrez dans un prochain chapitre que je ne suis d'ailleurs pas la seule à y réfléchir...

Le graphique 19 présente la comparaison entre les conditions actuellement posées par les établissements, selon les dires des directeurs des services professionnels, et celles avec lesquelles les chercheurs se sentiraient à l'aise. Avis aux intéressés...



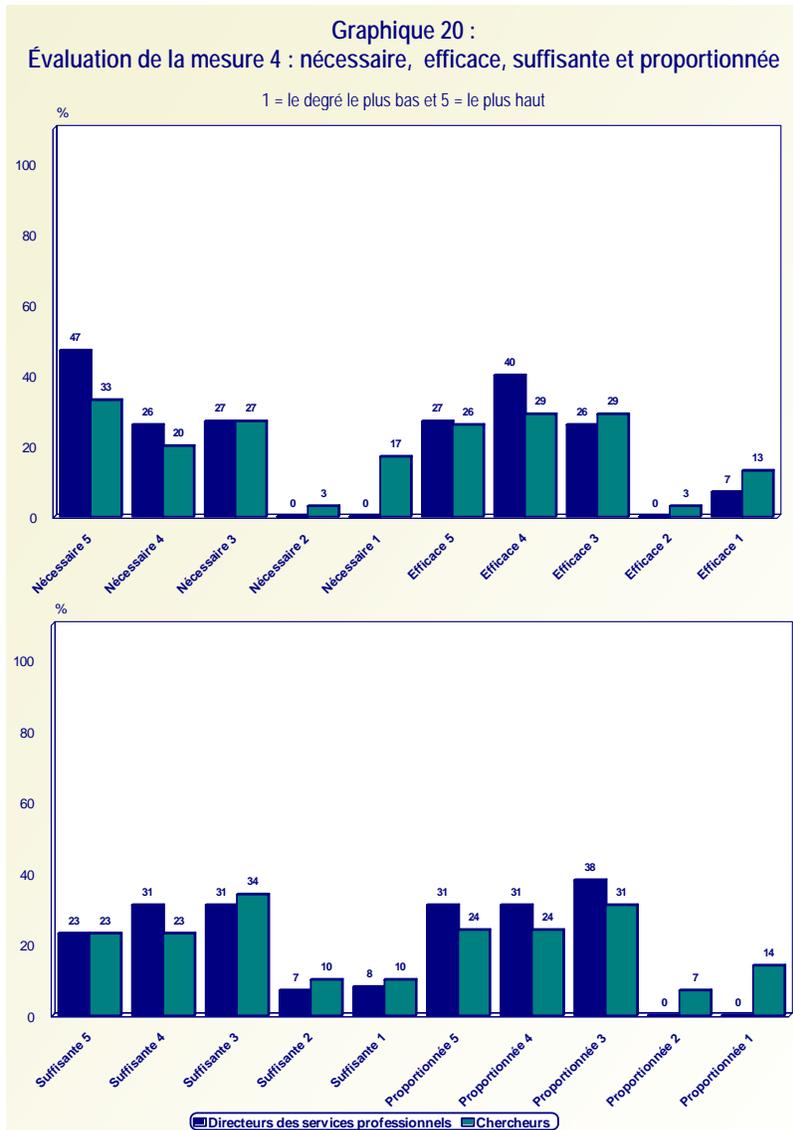
3.4.2.2 La négociation du privilège de l'exercice de la recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Deux groupes de répondants, à savoir les directeurs des services professionnels et les chercheurs, ont été mis à contribution pour juger des qualités de la mesure 4. Ce qui frappe dans les résultats qui font l'objet du graphique 20, c'est que les pourcentages obtenus sont assez bas, voire très bas, à une exception près. Le degré médian de l'échelle recueillait souvent environ le tiers des voix. En ce qui concerne les directeurs des services professionnels, les pourcentages établis pour les différents choix de réponse vont de 54 à 73 %¹²³ tandis que, pour les chercheurs, ils se situent entre 46 et 55 %¹²⁴. Admettez avec moi que c'est plutôt parlant...

123. Moyennes et taux de réponse : efficace – 3,80 (83 %) ; nécessaire – 4,20 (83 %) ; suffisante – 3,54 (72 %) ; proportionnée – 3,92 (72 %).

124. Moyennes et taux de réponse : efficace – 3,52 (97 %) ; nécessaire – 3,50 (94 %) ; suffisante – 3,40 (94 %) ; proportionnée – 3,38 (91 %).

Examinons les résultats en détail. Les taux les plus faibles, pour les deux groupes, vont aux caractères suffisant et proportionné de la mesure. Ainsi, pour les directeurs des services professionnels, ils sont respectivement de 54 et 62 % alors que, pour les chercheurs, ils sont respectivement de 46 et 48 %. On pourrait donc comprendre que les répondants auraient souhaité plus que ce que la mesure apportait et que, compte tenu des bénéfices qui en ont résulté, le prix était déjà élevé. Il est quand même surprenant de voir que le premier groupe a malgré tout jugé la mesure nécessaire pour répondre au besoin dans une proportion de 73 %. Les chercheurs ont été plutôt constants dans leur appréciation, avec un taux de 53 %. L'efficacité de la mesure ne récolte que 67 et 55 % des voix de chacun des deux groupes de répondants, respectivement.



Par ailleurs, les trois quarts des directeurs des services professionnels ont jugé que la mesure constituait un moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités, alors que ce ne fut le cas que d'un peu plus de la moitié des chercheurs (56 %) ¹²⁵. Les premiers ont fait preuve de plus de retenue lorsque la question portait sur leur propre sensibilisation (63 %) ¹²⁶. Enfin – et cela n'étonnera personne – la mesure aurait moyennement favorisé l'adoption de comportements éthiques et responsables (71 et 66 %, respectivement) ¹²⁷.

Ces dernières lignes invitent donc à la réflexion... Voyons voir si les résultats obtenus au volet prospectif pourraient ouvrir une fenêtre...

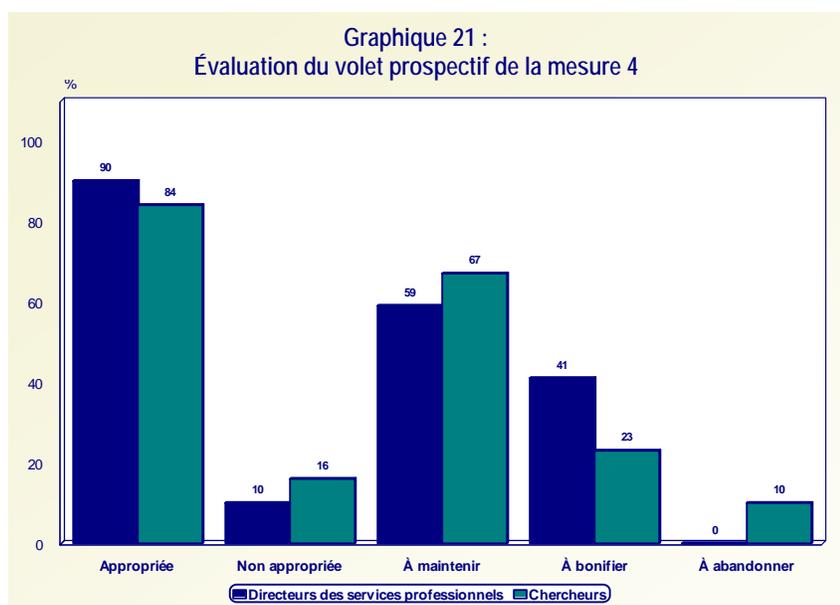
125. Moyennes et taux de réponse : directeurs des services professionnels – 4,06 (89 %) ; chercheurs – 3,72 (97 %).

126. Moyenne et taux de réponse : 3,94 (89 %).

127. Moyennes et taux de réponse : directeurs des services professionnels – 4,0 (94 %) ; chercheurs – 3,78 (97 %).

3.4.2.3 La négociation du privilège de l'exercice de la recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Un rayon de soleil est apparu dans la grisaille des résultats. Comme permet de le constater le graphique 21, une très forte majorité de répondants, toutes catégories confondues, ont quand même affirmé que la négociation du privilège de l'exercice de la recherche était toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche (90 et 84 %, respectivement). Il faudra avoir ces résultats à l'esprit au moment d'interpréter les suivants...



Les directeurs des services professionnels ont, à une faible majorité, jugé que la mesure devrait demeurer dans son état actuel (59 %) alors que le tiers d'entre eux souhaitaient qu'elle soit bonifiée par l'extension de son application à toute personne désirant mener des activités de recherche à l'intérieur d'un établissement (35 %)¹²⁸. La combinaison des deux pourcentages montre que la volonté exprimée tend au maintien plutôt qu'à l'abandon de la mesure (94 %). Du côté des chercheurs, ils sont peu nombreux à vouloir que la mesure soit étendue (17 %) ; ils préfèrent plutôt qu'elle soit maintenue dans l'état actuel (67 %)¹²⁹. Il se trouvait tout de même 10 % d'entre eux pour suggérer qu'elle soit tout simplement abandonnée... C'est donc une histoire à suivre... et, qui sait, des heures de plaisir en perspective...



LA NEGOCIATION du privilège de l'exercice de la recherche : une question de sémantique ? En partie seulement, car il semblerait que plusieurs des répondants aient retenu l'esprit de la mesure. N'empêche que certaines façons de faire favorisent l'instauration d'un double standard en cette matière. De même, le privilège n'est pas toujours assorti de conditions préalables. On se retrouve alors devant une coquille vide. Partant, cela explique ceci...

128. Taux de réponse : 94 %. Le lecteur voudra bien noter que l'extension de l'application de la mesure à tous les chercheurs a été assimilée à une bonification de la mesure. Toutefois, 6 % des répondants de ce groupe ont indiqué d'autres éléments de bonification, d'où le pourcentage de 41 % dans le graphique 21.

129. Taux de réponse : 94 %. Le lecteur voudra bien noter que 6 % des répondants de ce groupe ont indiqué d'autres éléments de bonification que l'extension de l'application de la mesure à tous les chercheurs, d'où le pourcentage de 23 % dans le graphique 21.

Recommandation 4

Le Ministère devrait :

- a. rappeler aux établissements leur obligation de négocier le privilège de l'exercice de la recherche, ou le champ de pratique révisé, avec toute personne qui désire mener des activités de recherche ou collaborer à de telles activités, à quelque titre que ce soit ;**
- b. recommander aux établissements d'assortir l'octroi de ce privilège, ou du champ de pratique révisé, à un chercheur aux conditions préalables minimales suivantes :**
 - **que ce chercheur puisse faire la démonstration qu'il possède les connaissances appropriées en recherche, en éthique de la recherche et en intégrité scientifique,**
 - **qu'il s'engage à respecter les décisions du CÉR,**
 - **qu'il s'engage à respecter les règles de l'établissement en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche,**
 - **qu'il détienne un droit de pratique accordé par son ordre professionnel 1) lorsque son champ de recherche relève d'un champ couvert par cet ordre et 2) lorsque ce chercheur a déjà été inscrit au tableau dudit ordre (voir le chapitre 5),**
 - **qu'il s'engage à aviser les autorités compétentes de tout changement eu égard à son droit de pratique,**
 - **qu'il s'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'un projet de recherche ;**
- c. entreprendre les démarches nécessaires afin que figure dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux l'obligation, pour toute personne désireuse de faire de la recherche et pour tous les chercheurs affiliés à un établissement, de détenir un privilège ou un champ de pratique dans ce domaine.**
 - **Les étudiants devront être parrainés par un chercheur en règle affilié à l'établissement.**
 - **Les chercheurs qui ne sont pas affiliés à un établissement où les travaux seront menés devront détenir un privilège, ou champ de pratique révisé, de l'établissement auquel ils sont rattachés ou, à défaut, être parrainés par un chercheur en règle affilié à l'établissement.**
 - **Cette mesure ne s'applique pas aux professeurs d'université, à qui un privilège ou un champ de pratique en recherche devrait être accordé automatiquement.**

Aux fins de l'alinéa b, une formation minimale de base en éthique de la recherche et en intégrité scientifique devrait être exigée. Lorsque les connaissances ont été acquises au moyen d'une formation en ligne, on devrait mesurer le degré effectif d'acquisition de ces connaissances.

EN BREF

Mise en œuvre de la négociation du privilège de l'exercice de la recherche

- 37 % des établissements négocient des privilèges ou leur équivalent pour leurs chercheurs et, dans 60 % des cas, ils l'avaient fait à la date butoir fixée par le PAM.
 - 18 % des répondants ont dit ne pas toujours octroyer de privilège :
 - soit parce que cela ne s'appliquait pas à la catégorie de personnes en cause (33 %) ;
 - soit parce qu'ils ne trouvaient pas nécessaire l'octroi du privilège (33 %) ;
 - soit parce que la catégorie de personnes ne relevait pas de la compétence de la direction des services professionnels (33 %).
 - Des règles particulières peuvent s'appliquer à un étudiant : celui-ci doit être parrainé par un chercheur de l'établissement détenant un privilège ou l'équivalent. Dans le premier cas de figure, il lui fallait de plus s'engager à respecter les conditions arrêtées (71 %) ; dans l'autre, il n'avait pas à le faire (53 %).
 - Des règles particulières peuvent s'appliquer à un chercheur non affilié : celui-ci doit s'engager à respecter les conditions préalables à l'obtention du privilège de l'exercice de la recherche. Dans le premier scénario, il doit aussi être parrainé par une personne de l'établissement disposant de ce privilège ou de l'équivalent (31%) ; dans le deuxième, il doit obtenir lui-même le privilège ou l'équivalent (38 %).

Mise en œuvre de la négociation du privilège de l'exercice de la recherche (suite)

- Sont susceptibles d'obtenir un privilège :
 - les médecins (94 %),
 - les travailleurs sociaux, les psychologues, le personnel infirmier et les ergothérapeutes (69 %),
 - les physiothérapeutes (56 %),
 - d'autres professionnels (50 %) tels que des orthophonistes, des kinésiothérapeutes et des psychoéducateurs,
 - d'autres personnes (18 %), dont les chercheurs externes.
- L'octroi du privilège ou de l'équivalent est sujet à plusieurs conditions préalables, les principales étant les suivantes :
 - l'engagement à respecter les décisions du CÉR (90 %) ;
 - la démonstration relative au fait d'avoir les connaissances appropriées en recherche (84 %) ;
 - l'engagement à respecter les règles de l'établissement en matière d'intégrité et d'éthique (74 %) ;
 - selon le cas, un droit de pratique conforme (74 %) ;
 - une bonne connaissance des règles d'intégrité (53 %), de celles de l'établissement en cette matière (52 %) et de celles de l'éthique de la recherche (47 %).
 - Avoir suivi une formation de base en éthique ou en intégrité sont des conditions ayant eu de très faibles pourcentages (37 et 32 %, respectivement).
- 88 % des directeurs des services professionnels ont considéré que l'implantation de la mesure 4 avait été facile ou relativement facile.

Volet évaluatif

- Les directeurs des services professionnels ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,20),
 - efficace (moyenne de 3,80),
 - suffisante (moyenne de 3,54),
 - proportionnée (moyenne de 3,92).
- Les chercheurs ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,50),
 - efficace (moyenne de 3,52),
 - suffisante (moyenne de 3,40),
 - proportionnée (moyenne de 3,38).
- Pour les directeurs des services professionnels, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 4,06) ;
 - pour sensibiliser la direction des services professionnels à ses responsabilités (moyenne de 3,94) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,0).
- Pour les chercheurs, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,72) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,78).

Volet prospectif

- 90 % des directeurs des services professionnels estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 84 % des chercheurs l'estiment aussi.
- 59 % des directeurs des services professionnels souhaitent le maintien de la mesure dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM, alors que 35 % d'entre eux aimeraient la voir s'étendre à toute personne voulant mener des activités de recherche à l'intérieur d'un établissement.
- 67 % des chercheurs souhaitent le maintien de la mesure dans l'état actuel, alors que seulement 17 % d'entre eux aimeraient la voir s'étendre à toute personne voulant mener des activités de recherche à l'intérieur d'un établissement ; 10 % d'entre eux ont même souhaité qu'elle soit abandonnée à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.

**3.4.3 La constitution du registre des projets de recherche**

JE NE COMMENCERAI PAS la présente section par une nouvelle envolée. C'est que le sujet m'inspire peu. Après tout, il n'est question que d'un registre...

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 5 – Échéance : décembre 1999
Constituer un registre des projets de recherche.

Pour la petite histoire, je mentionnerai que, selon l'enquête de 2001-2002 du Ministère, 36 des 50 établissements visités disposaient d'un

registre des activités de recherche. Voyons maintenant ce qu'il en était pour la période couverte par la présente enquête.

3.4.3.1 La mise en œuvre de la mesure 5

Il semblerait qu'il y ait de l'amélioration depuis le temps... puisque l'on trouve un registre des projets de recherche dans 92 % des établissements représentés par les directeurs généraux. On aurait donc gagné 20 points de pourcentage depuis l'enquête de 2001-2002 même si, selon la majorité des répondants, ce registre existait déjà au 1^{er} janvier 2000 (60 %). L'écart par rapport aux données de 2001-2002 est sans doute attribuable aux établissements consultés. Cela étant, il reste encore quelques irréductibles – c'est bien gaulois...

L'implantation de la mesure 5 est de loin celle qui, jusqu'à présent, a posé le moins de difficulté. En effet, 96 % des répondants ont jugé qu'elle avait été relativement facile ou facile¹³⁰.

Sur le plan des modalités, c'est très souvent le CÉR qui est chargé de tenir le registre et de le mettre à jour (69 %). Dans de rares cas, cela relevait plutôt du centre de recherche (18 %). Dans environ le tiers des cas, la mise à jour du registre était faite sur une base quotidienne (32 %), dans le quart des cas, sur une base mensuelle et dans 18 % des cas, sur une base annuelle¹³¹. On peut supposer qu'elle est intimement liée au volume de projets annuels ; ainsi, plus celui-ci serait élevé, plus fréquente serait la mise à jour.

Par ailleurs, la nature des informations qui y sont inscrites est variée. Je me contenterai ici de reprendre les principales catégories. Pour une assez grande proportion de répondants, le registre contenait la date d'approbation du projet par le CÉR (98 %), les noms des chercheurs (96 %), la date du début du projet à l'intérieur de l'établissement (89 %), le type de projet (87 %), le nom de la source de financement (84 %), la date de la fin du projet dans l'établissement (84 %) et la durée totale prévue (78 %). Plusieurs de ces informations doivent figurer dans le rapport annuel des CÉR désignés. Il n'est donc pas étonnant que les établissements, aux fins d'une saine organisation, s'en soient inspirés. Seulement 71 % des registres incluait un bref résumé du projet alors que la proportion chutait à 60 % pour l'information relative au nombre de sujets de recherche qui participaient audit projet, ces deux éléments étant pourtant exigés dans le rapport annuel des CÉR désignés.

Dans un tout autre ordre d'idées, il aurait été intéressant de savoir comment les établissements où il n'y a pas de CÉR désigné géraient le registre dans le cas d'un projet qui a été approuvé par le CÉR central et qui se déroule dans leurs murs. Actuellement, les informations dont je dispose ne me permettent pas d'affirmer qu'il y a un arrimage entre le CÉR central et ces établissements.

Passons maintenant au volet évaluatif de la mesure...

130. Le lecteur voudra bien noter cependant que trois personnes ont répondu à cette question alors qu'elles avaient dit précédemment que l'établissement n'avait pas de registre. Taux de réponse ajusté : 98 %.

131. Taux de réponse : 98 %.

3.4.3.2 Le registre des projets de recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Même si l'on peut affirmer que, de façon générale, la mesure 5 a été bien accueillie et jugée satisfaisante au regard des objectifs initiaux, les taux de réponse moyens sont un peu moins élevés ici que ceux qui ont été établis pour les mesures 1 et 2 – voire pour la mesure 3 à certains égards. Lorsque l'on combine les deux degrés les plus élevés de l'échelle évaluative, on peut voir qu'une bonne proportion des directeurs généraux l'ont malgré tout jugée nécessaire (81 %), suffisante (81 %) et relativement proportionnée (77 %) ¹³². La situation est tout autre quant à l'efficacité de la mesure. Le taux chute alors à 67 %, le quart des répondants ayant opté pour le degré médian (26 %) ¹³³. Ainsi donc, les répondants seraient moins convaincus que la mesure a produit l'effet attendu.

Quand on leur a demandé si cette mesure constituait un moyen adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités, les répondants n'ont pas fait preuve de plus d'enthousiasme ; ce fut même pire (68 %), un cinquième des répondants ayant préféré le degré médian (20 %) ¹³⁴. Par contre, ils croyaient que le moyen était adéquat pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs (84 %) ¹³⁵. Ce moyen aurait également favorisé, dans une moindre mesure, l'adoption de comportements éthiques et responsables (76 %) ¹³⁶.

Comment pouvons-nous interpréter les résultats qui précèdent ? Le registre constitue en quelque sorte un miroir des activités qui se déroulent à l'intérieur des murs, voire de celles qui sont menées à l'extérieur par les chercheurs affiliés à un établissement. Il donne donc la pleine mesure de l'ampleur des activités de recherche et, en ce sens, constitue un outil précieux sur plusieurs indicateurs tels que le budget nécessaire au fonctionnement des différentes activités, le profil des projets et l'utilisation des ressources. Les directeurs généraux semblent comprendre le bien-fondé de la mesure, mais se pourrait-il qu'ils jugent l'outil inadéquat pour leur fournir le portrait réel de la situation qui leur permettrait ensuite d'interpeller, notamment, les membres du conseil d'administration ? La question est posée... La prochaine section nous éclairera peut-être un peu plus.

3.4.3.3 Le registre des projets de recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

La presque totalité des répondants considèrent que la mesure est toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche (98 %) ¹³⁷. Ils sont aussi très nombreux à souhaiter que la mesure demeure dans son état actuel (91 %) ¹³⁸. Il se trouve quand même 2 % des répondants qui auraient préféré qu'elle soit abandonnée et 7 % qui l'auraient bonifiée, essentiellement par la proposition d'un modèle de registre. L'explication ne se situe donc pas là. La réflexion devra donc se poursuivre...



132. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – moyenne de 4,27 (98 %) ; suffisante – moyenne de 4,33 (88 %) ; proportionnée – moyenne de 4,16 (88 %).

133. Moyenne et taux de réponse : 3,89 (94 %).

134. Moyenne et taux de réponse : 3,98 (90 %).

135. Moyenne et taux de réponse : 4,28 (88 %).

136. Moyenne et taux de réponse : 3,96 (92 %).

137. Taux de réponse : 94 %.

138. Taux de réponse : 94 %.

M ON peu d'inspiration pour la mesure 5 rend ma plume presque muette au chapitre des recommandations. Tout au plus pourrait-on espérer que les informations consignées dans le registre des projets de recherche fassent l'objet d'une certaine uniformisation. Cela pourrait éventuellement être utile eu égard à la reddition de comptes, comme vous serez à même de le voir plus loin... Pour l'heure, la question de l'arrimage avec le CÉR central demeure. Cela explique ceci...

Recommandation 5

Le Ministère devrait spécifier la marche à suivre au chapitre de l'arrimage du registre des projets de recherche approuvés par le CÉR central avec celui des établissements où se déroulent ces projets.

EN BREF

Mise en œuvre du registre des projets de recherche

- 92 % des établissements disposaient d'un registre des projets, lequel existait à la date butoir fixée par le PAM dans 60 % d'entre eux.
- 96 % des directeurs des services professionnels ont considéré que l'implantation de la mesure 5 avait été facile ou relativement facile.
- Dans 69 % des cas, la tâche de tenir et de mettre à jour le registre incombe au CÉR ; dans quelques établissements, elle relève du centre de recherche (18 %).
 - 32 % le font sur une base quotidienne.
 - 25 % le font sur une base mensuelle.
 - 18 % le font sur une base annuelle.
- La nature des informations consignées dans le registre est variée. On y retrouve les principaux éléments exigés dans le rapport annuel des CÉR désignés. En détail, cela donne ce qui suit :
 - la date d'approbation du projet par le CÉR (98 %),
 - les noms des chercheurs (96 %),
 - la date du début du projet au sein de l'établissement (89 %),
 - le type de projet (87 %),
 - le nom de la source de financement (84 %),
 - la date de la fin du projet dans l'établissement (84 %),
 - la durée totale prévue (78 %),
 - un bref résumé du projet (71 %),
 - le nombre de sujets de recherche participant au projet (60 %).

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,27),
 - efficace (moyenne de 3,89),
 - suffisante (moyenne de 4,33),
 - proportionnée (moyenne de 4,16).
- Pour les directeurs généraux, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 4,28) ;
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 3,98) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,96).

Volet prospectif

- 98 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 91 % d'entre eux souhaitent son maintien dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.



3.4.4 Les devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique

J'ai toujours été mal à l'aise par rapport à la distinction opérée entre le manquement à l'éthique et l'inconduite scientifique même si, j'en conviens, elle est plutôt fréquente¹³⁹. La raison en est bien simple. Pour moi, l'intégrité – terme que je préfère à celui d'inconduite – recouvre ces deux dimensions. Comme je le disais un peu plus haut, l'éthique est une partie intrinsèque de la science. Le fait de falsifier des données, par exemple, expose des sujets de recherche à des risques ou à une chosification inutiles, la science se construisant sur le savoir d'hier. Conséquemment, par économie de mots, vous me pardonnerez de parler de manquement à l'intégrité pour désigner ces deux réalités. Je n'ai pas osé le faire plus tôt par respect pour le texte qui était évalué. Du reste, l'exercice ne s'y serait pas prêté non plus dans le cadre d'un questionnaire. Je suis certaine que les auteurs du PAM me pardonneront cette petite délinquance... Cette mise au point faite, je poursuis.

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 6 – Échéance : en continu

Faire enquête sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique.

Mesure 8 – Échéance : en continu

Rendre compte des [...] enquêtes relatives aux cas de manquement à l'éthique ou aux cas d'inconduite scientifique.

Il ne se passe plus une seule journée sans que le thème de l'intégrité ne refasse surface dans la presse, tant spécialisée que grand public, sous l'aspect des conflits d'intérêts en recherche ou, encore, sous celui de la fabrication ou de la falsification de données. D'ailleurs, un chercheur rencontré faisait remarquer qu'une image défavorable du chercheur est projetée. Celui-ci serait perçu comme un bandit, un rebelle, à un point tel que cela démotiverait les jeunes chercheurs... Rebelle, peut-être ; bandit, assurément que non... Alors même que je rédigeais le présent rapport éclatait, au Québec, l'histoire de volontaires sains qui auraient contracté la tuberculose pendant qu'en Grande-Bretagne, d'autres se mouraient des suites d'un essai clinique qui avait mal tourné. On a pu lire aussi quelques articles sur des professeurs d'université qui ont déménagé leurs pénates quand la soupe est devenue un peu trop chaude... Vous remarquerez que je ne dévoile aucun nom et ce n'est pas innocent de ma part. Un tel mystère entoure les cas de manquement à l'intégrité au Québec ! La recherche est peut-être le seul secteur qui permet que vous puissiez être reconnu *coupable* sans que votre nom ni aucun élément qui donnerait la possibilité de vous identifier ne soient divulgués¹⁴⁰. En fait de transparence... On devrait peut-être parler de transparence en apparence...

Quoi qu'il en soit, vous serez peut-être intéressés d'apprendre qu'au cours de l'exercice se terminant le 31 mars 2005, cinq établissements de l'échantillon avaient eu à traiter une allégation de manquement à l'intégrité¹⁴¹. Quatre de ces allégations avaient fait l'objet d'un processus d'enquête ; trois s'étaient finalement avérées fondées et avaient appelé des sanctions ou des correctifs. Outre que ce faible nombre soit attribuable à l'honnêteté des chercheurs, il pourrait également s'expliquer par le fait que lesdits chercheurs seraient

139. J'ai été heureuse, cependant, de constater que quelques répondants partageaient mon point de vue, tant parmi les présidents des CÉR que parmi les chercheurs. « Un manque à l'éthique est égal à de l'inconduite scientifique », pouvait-on lire sur un questionnaire. Par contre, j'ai également pu lire : « La question n'est pas claire. Un manquement à l'éthique n'est pas nécessairement un cas d'inconduite scientifique conduisant à des sanctions de la part de l'établissement. »

140. À titre d'exemple, les *Standards* du FRSQ illustrent bien la protection légale en cette matière : on demande à l'établissement de déposer « au FRSQ un bilan annuel décrivant la manière dont il a disposé des plaintes et des allégations qu'il a reçues. Ce bilan est conçu de manière à ne pas contenir de renseignements nominatifs au sens de la loi » (*Standards, op. cit.*, art. 33 d).

141. Taux de réponse : 94 %. Cela représente 11 % des personnes ayant répondu au questionnaire.

plus conscients des normes relatives à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique. Ainsi, 96 % des chercheurs rencontrés ont dit l'être davantage, en partie à cause du PAM – bien que l'on ne pouvait l'affirmer entièrement (36 %) –, et aussi pour des motifs ayant un lien avec le CÉR (21 %), les scandales publicisés (15 %) ou l'Énoncé (7 %)¹⁴². Pouvons maintenant le sujet plus loin.

3.4.4.1 La mise en œuvre des mesures 6 et 8

Nous avons déjà vu que 85 % des établissements disposaient, dans leur cadre réglementaire, d'un volet relatif au traitement des cas de manquement à l'intégrité. La procédure d'enquête qui en découle fut relativement facile à implanter pour une majorité des directeurs généraux (54 %) alors que, dans des proportions quasi égales, d'autres l'ont trouvée ou bien facile (22 %), ou bien relativement difficile (19 %)¹⁴³. Plusieurs problèmes ont été évoqués. Dans 25 % des cas, le partage des rôles n'était pas aisé à faire, par exemple, entre la direction des services professionnels, le service des plaintes et le conseil des médecins, dentistes et pharmaciens ou, encore, entre l'université et le centre hospitalier. Dans un autre quart des cas, la procédure d'enquête n'était toujours pas complètement rédigée ou mise en application. Les autres répondants ont mentionné cinq difficultés. D'abord, on faisait remarquer que la démarche demandait de la délicatesse. Il y avait également le problème du recrutement de « personnes à la fois compétentes et impartiales pour l'examen des allégations ». Un autre problème tenait plus à l'encadrement des professionnels par opposition à celui des titulaires d'un doctorat (Ph. D.). De plus, comme dans tout bon domaine litigieux qui se respecte, il fallait gérer le « recours excessif à des règles de procédure pour bloquer ou ralentir les démarches du comité d'enquête ». Enfin, il fallait pouvoir transposer la notion à un secteur donné de la recherche qui est, pour ne pas le nommer, la recherche sociale.

Les directeurs des centres de recherche ont également été mis à contribution afin que l'on puisse savoir, de leur perspective, dans quelle mesure la mise en œuvre des pratiques respectueuses de l'intégrité et de l'éthique en recherche, au sein de l'établissement, avait été facile. La majorité des répondants était d'avis que cela avait été relativement facile (47 %), voire facile (33 %)¹⁴⁴. Pour 20 % des répondants toutefois, cela avait été relativement difficile. Au chapitre des problèmes ou des difficultés qui ont été les plus souvent rapportés, on trouve la question des ressources que cela demandait (33 %) sur les plans humain et financier pour les uns, sur les plans de l'expertise et du temps pour les autres. Enfin, le phénomène de la résistance a refait surface dans un autre tiers des cas.

Par ailleurs, la mise en œuvre de la mesure supposant que l'on détermine ce qui constitue un cas de manquement à l'intégrité, le questionnaire a servi à vérifier, auprès de trois catégories de répondants – à savoir les directeurs des centres de recherche, les présidents des CÉR et les chercheurs –, comment les concepts d'*inconduite scientifique* et de *manquements à l'éthique* étaient perçus.

En ce qui a trait au concept d'inconduite scientifique, le questionnaire faisait état de quinze éléments que l'on trouve dans la littérature. Pour une meilleure compréhension de ce qui va suivre, je me permets de les reprendre tels qu'ils y figurent :

- le manque de rigueur intellectuelle ;
- la fabrication et la falsification de données ;

142. Taux de réponse : 96 %. Il s'agissait des principales raisons mentionnées.

143. Taux de réponse : 82 % ; 5 % des répondants ont considéré que l'implantation de la mesure 6 avait été difficile.

144. Taux de réponse : 91 %.

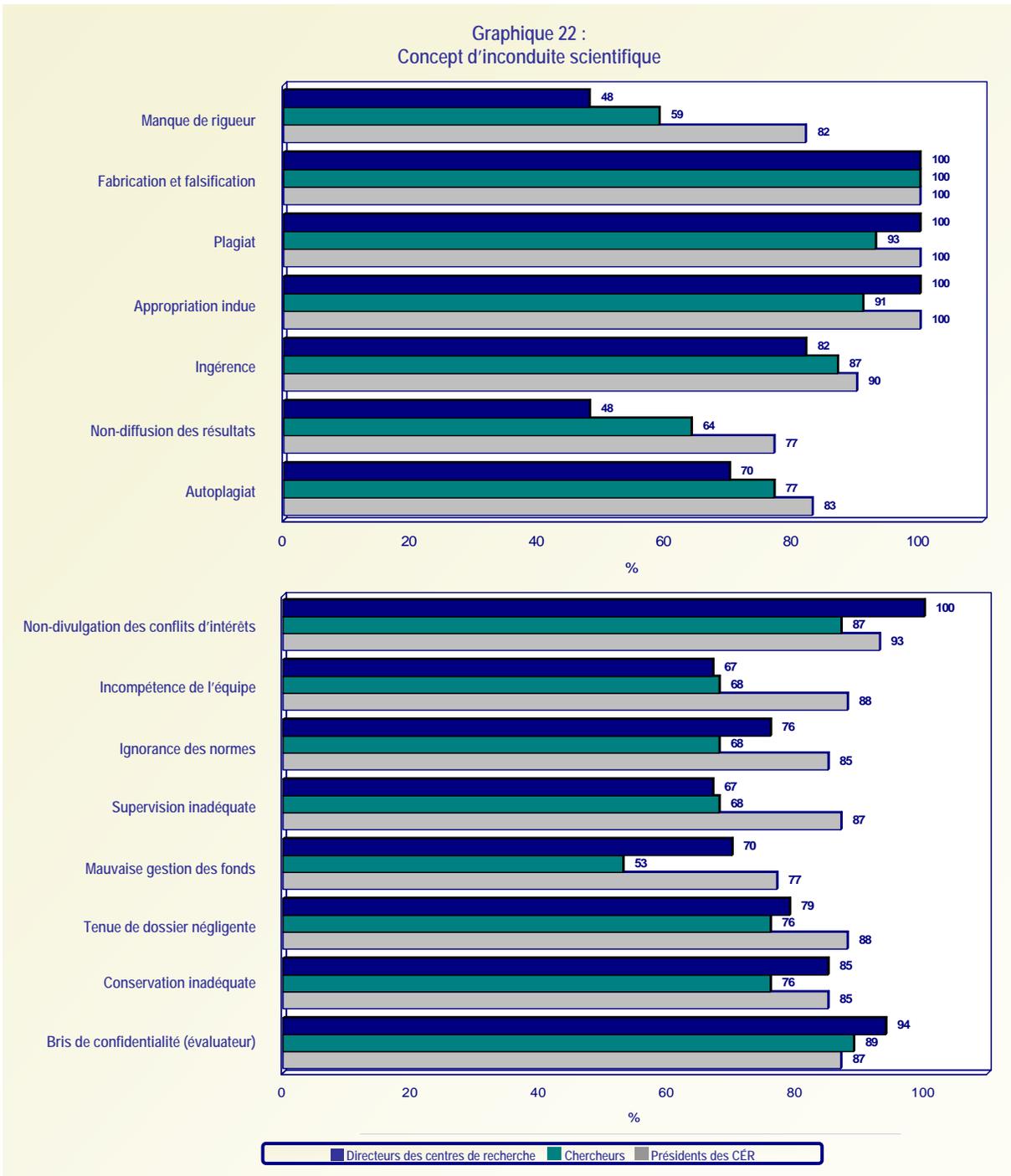
- le plagiat, c'est-à-dire l'acte de s'attribuer les idées, les mots ou les résultats d'une autre personne, à son insu, sans lui en reconnaître le mérite ;
- l'appropriation indue, c'est-à-dire l'acte de s'attribuer, en partie ou en totalité, le travail ou les idées d'autrui à ses propres fins, à l'insu ou non de l'autre personne ;
- l'ingérence, c'est-à-dire l'acte de s'immiscer dans un dossier – entendu au sens large – ou de prendre une mesure dans le but de faire obstacle, de nuire ou de favoriser quelqu'un ou quelque chose ;
- la non-diffusion des résultats ;
- l'autoplégat, c'est-à-dire l'acte de publier sous plusieurs formes les mêmes résultats de recherche sans faire état de la première publication ou des publications parallèles ;
- la non-divulgation des conflits d'intérêts ;
- l'incompétence des membres de l'équipe de recherche eu égard à la méthode définie pour le projet ;
- l'ignorance du chercheur concernant les normes qui régissent sa recherche ;
- la supervision inadéquate des membres de l'équipe, y compris les étudiants ;
- la mauvaise gestion des fonds de recherche ;
- la négligence au chapitre de la tenue des dossiers de recherche ;
- le fait de ne pas conserver des dossiers de recherche de façon adéquate ou les données de recherche significatives pendant une période raisonnable ;
- le bris de confidentialité relativement à des informations obtenues à titre d'évaluateur.

Fait à noter, les répondants avaient la possibilité d'indiquer d'autres cas constitutifs d'inconduite scientifique. Ainsi, ont été ajoutés à la liste « toute autre situation qui ne respecterait pas les lois régissant la recherche », « le fait d'accepter des conditions de pratique inadéquate », « le fait de négliger de dévoiler des problèmes éthiques survenant au cours du déroulement du projet » et « l'utilisation indue d'une position d'autorité dans le cadre d'un projet de recherche auquel participent plusieurs scientifiques ».

Avant d'aller plus loin, une mise au point s'impose. Quelques répondants m'ont fait remarquer que l'on pouvait « cocher toutes les réponses si on prenait l'expression dans son sens large. Il s'agit d'éléments d'inconduite à des niveaux différents, faire quelque chose de mal volontairement ou non ». Et ils ont bien raison, d'où l'importance de distinguer le degré de malfeasance de l'acte et la qualification de l'acte lui-même. À titre d'exemple, on peut reconnaître que l'altération de données constitue, de façon générale, un manquement à l'intégrité et admettre, par ailleurs, que certains cas d'altérations sont moins graves que d'autres. Il y a des degrés, mais ceux-ci n'entrent en ligne de compte qu'au moment de déterminer la sanction appropriée. L'objet du présent rapport ne me permettant pas d'élaborer davantage ma pensée, je vous prie de croire qu'elle est moins réductrice que ces dernières lignes ont pu le donner à penser...

Cela étant dit, trois regroupements ont été faits à partir des pourcentages qui ont été calculés pour chaque réponse et qui sont présentés dans le graphique 22. Dans le premier, on trouve les coups de cœur, les cas pour lesquels les moyennes oscillent entre 90 et 100 %. La fabrication et la falsification des données ont reçu le score parfait ; elles étaient suivies de près par le plagiat (98 %) et l'appropriation indue (97 %) puis par la non-divulgation des conflits d'intérêts (93 %) et le bris de confidentialité de l'évaluateur (90 %).

Ces résultats sont semblables à ceux d'autres études sur le sujet¹⁴⁵. De façon générale, il s'agit de manquements considérés comme étant très graves bien que, dans certains cas, l'intention de l'auteur pouvait les ramener à un degré intermédiaire.



145. J'ai eu, en 2002 et 2003, à travailler sur ce thème pour le compte du CLÉRUM. Bien que les données commencent déjà à prendre de l'âge, les deux documents produits, l'un sur l'intégrité et l'autre sur la gradation des manquements à l'intégrité, pourraient être utiles à certains qui voudraient avoir une idée plus précise des concepts et de leur degré de malfeasance. On peut consulter les documents à l'adresse électronique suivante : < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/131.0.0.1.0.0.phtml> >. Les propos qui suivent s'en inspirent largement.

Viennent ensuite les cas intermédiaires – entendre ici ceux qui incitent à la discussion mais dont l'*a priori* est qu'ils suscitent la réprobation. Les moyennes obtenues vont de 74 à 89 %. Figurent ici les cas d'ingérence (86 %), de conservation inadéquate des dossiers (82 %), de négligence dans la tenue des dossiers (81 %), d'autoplégat (77 %), d'ignorance des normes applicables (76 %), d'incompétence de l'équipe (74 %) et de supervision inadéquate de l'équipe (74 %). Là encore, ces résultats vont dans le sens de ce que j'ai déjà pu constater ailleurs. Ils occupent souvent un degré intermédiaire de l'échelle de Richter...

Enfin, il y a les laissés-pour-compte – entendre par là les cas qui n'ont pas vraiment reçu la faveur populaire –, qui sont : la mauvaise gestion des fonds de recherche (67 %) ¹⁴⁶, le manque de rigueur intellectuelle (66 %) et la non-diffusion des résultats de recherche (63 %). Mis à part ce dernier cas de figure, pour lequel les chiffres obtenus ne font que témoigner de la zone grise en cette matière, les résultats des deux autres cas sont pour le moins étonnants. En effet, la rigueur intellectuelle est très souvent au cœur même des textes à caractère normatif sur l'intégrité. Quant à la mauvaise gestion des fonds, bien qu'elle n'apparaisse pas systématiquement dans tous les textes normatifs, elle constitue pourtant un manquement qui est perçu assez négativement. Fait intéressant, ces deux éléments figurent explicitement dans le chapitre des *Standards* sur l'intégrité ¹⁴⁷.

Quoi qu'il en soit, des trois groupes de répondants, les présidents des CÉR ont été les plus sévères, sauf en ce qui a trait au bris de confidentialité de l'évaluateur et à la non-divulgence d'un conflit d'intérêts. Il est possible, dans le premier cas, qu'ils se sentent moins concernés par une préoccupation ou un problème qui intéresse davantage le milieu des chercheurs, lesquels y sont particulièrement sensibles. Quant au deuxième cas, le milieu de la recherche a peut-être été plus sévère compte tenu que le sujet est souvent traité actuellement dans la littérature scientifique, ce qui pourrait laisser supposer une sensibilisation accrue des chercheurs à la question. L'argument ne me satisfait cependant pas entièrement. Vos explications seront les bienvenues...

Au chapitre des cas de manquements à l'éthique, le questionnaire présentait les scénarios que voici :

- entreprendre un projet sans avoir obtenu l'approbation du CÉR ;
- obtenir des données personnelles à l'insu des personnes qu'elles concernent sans les autorisations requises en cette matière ;
- ne pas respecter la confidentialité des données collectées ;
- ne pas respecter le protocole initialement approuvé par le CÉR ;
- ne pas respecter les conditions arrêtées par le CÉR ;
- ne pas soumettre, pour approbation, une modification au CÉR ;
- ne pas informer le CÉR des incidents défavorables graves ;
- ne pas soumettre le rapport annuel au CÉR ;
- ne pas aviser le CÉR de la fin du projet de recherche.

Ces exemples avaient été repris de documents sur la question, mais ils s'inspiraient aussi des règles en matière de surveillance continue de l'éthique. Encore ici, certains

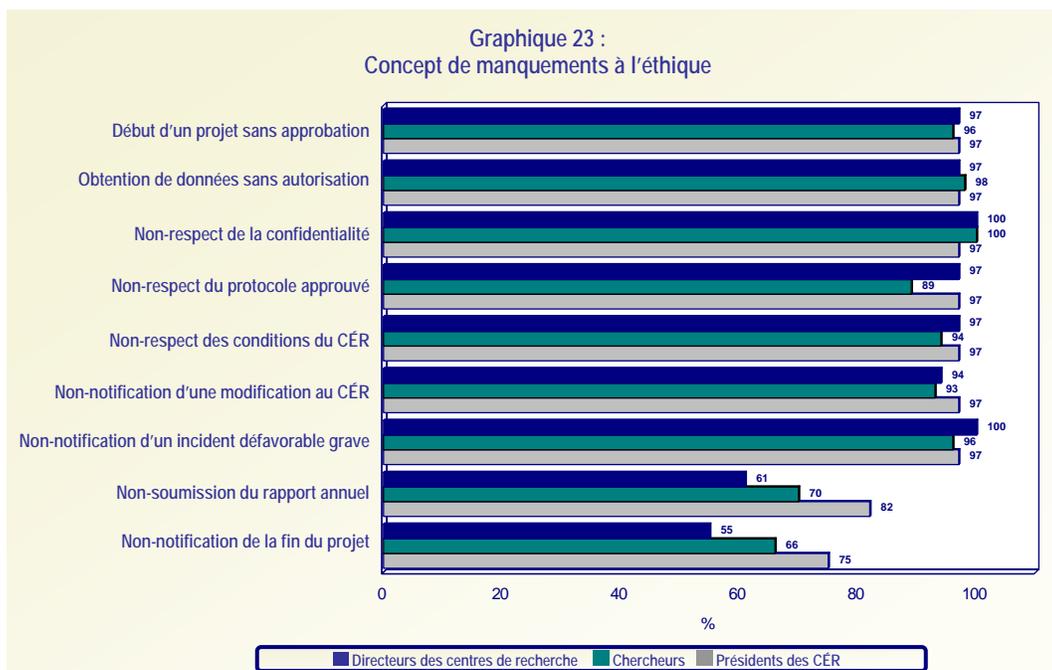
146. Le lecteur voudra bien noter que j'ai dû faire une écriture de régularisation en cette matière. En effet, un répondant avait inscrit dans la catégorie « Autre », « mauvaise gestion des fonds si elle est faite par le chercheur lui-même », voulant sans doute circonscrire la question. J'ai néanmoins jugé que cela entraînait dans la catégorie « Mauvaise gestion des fonds ».

147. *Standards*, op. cit., art. 32.

répondants ont apporté des nuances, d'autres ont fait des ajouts à la liste et un autre, enfin, a fait de l'humour. En ce qui a trait aux nuances, on a fait remarquer que, dans certains types de recherches – notamment qualitatives, les choix méthodologiques étaient régulièrement modifiés sans pour autant commander, chaque fois, de soumettre ces modifications au CÉR sous peine de manquement à l'éthique. Quant aux ajouts, figuraient la non-divulgaration d'un conflit d'intérêts au CÉR, « le fait de modifier les co-investigateurs sans avis ou de ne pas soumettre au CÉR les modalités de recrutement », « le fait de ne pas demander de compléter un dossier tel que l'exigeait un CÉR », « le fait de négliger de dévoiler les problèmes éthiques survenant au cours du déroulement du projet », « le fait d'exercer des pressions ou une influence auprès des sujets de recherche au cours du processus relatif à l'obtention du consentement ou quand un sujet veut se retirer de l'étude », « le fait de ne pas aviser le sujet des traitements alternatifs ou de ne pas retirer un patient de l'étude si on juge qu'elle lui est nuisible » et, enfin, « l'utilisation secondaire de données de recherche ». Quant à ce dernier exemple, il me plaît de compléter la pensée de l'auteur par l'ajout des mots suivants : « sans les autorisations requises ». En toute honnêteté intellectuelle, je doute cependant que telle était sa pensée puisque le scénario était déjà dans ma *liste d'épicerie*... Je terminerai le paragraphe avec l'humour. Selon le répondant, mes « choix de réponses [étaient] évidents... [Et de se demander :] Je perds mon temps ??? Non ? Je continue quand même... ». Je vous en remercie, qui que vous soyez, et mille excuses pour vous avoir ainsi fait perdre votre temps ! Sachez au moins que vous avez égayé mon travail.

Contrairement à ce qui fut pour les cas d'inconduite, je n'ai pas eu besoin ici de faire trois regroupements, les moyennes des réponses correspondant soit à des coups de cœur – et ils sont en majorité –, soit à des laissés-pour-compte...

Au chapitre des coups de cœur, le non-respect de la confidentialité s'est imposé (99 %), suivi de près par la non-notification des incidents défavorables graves (98 %), le fait d'entreprendre un projet sans approbation (97 %) ou d'obtenir des données sans les autorisations requises (97 %), le non-respect des conditions arrêtées par le CÉR (96 %), la non-soumission d'une modification (95 %) et le non-respect du protocole approuvé (94 %).



Quant aux laissés-pour-compte, il s'agit des deux derniers choix de la liste, à savoir la non-soumission du rapport annuel (71 %) et la non-notification de la fin du projet (65 %). Fait intéressant, il s'agissait encore de deux éléments étroitement liés au suivi continu de l'éthique des projets...

Des résultats des trois groupes de répondants, il ressort que, mis à part le non-respect de la confidentialité, les chercheurs sont moins sévères que les deux autres groupes dans 56 % des cas.

Ces différents résultats me font penser qu'il y aurait peut-être lieu de clarifier les deux notions étudiées ici. À tout le moins est-il intéressant de noter que plusieurs chercheurs rencontrés ont souligné que leur communauté ne connaissait pas ce qui constituait un cas de manquement à l'éthique ou d'inconduite scientifique.

Dans un autre ordre d'idées, l'enquête s'est également intéressée aux modalités d'application des mesures 6 et 8. Plusieurs questions étaient posées afin de vérifier si les mécanismes en place étaient connus des chercheurs. D'autres servaient à connaître le processus s'enclenchant à la suite d'une allégation qui se serait avérée fondée.

En ce qui a trait à la connaissance des mécanismes d'enquête dans les cas de manquement à l'intégrité, force est d'admettre qu'il y aurait encore beaucoup de travail à faire à cet égard, à en juger par les entretiens avec les chercheurs. Ainsi, 78 % d'entre eux confessaient ne pas avoir une bonne connaissance des mécanismes d'enquête en place dans l'établissement. Interrogés sur l'autorité ou la personne à saisir s'ils avaient connaissance d'un problème en cette matière, les répondants ont mentionné, outre le chercheur en cause (15 %), le CÉR (44 %), la direction du centre de recherche (21 %), le CMDP – conseil des médecins, dentistes et pharmaciens – (10 %), la direction des services professionnels (8 %) et la direction générale (2 %). Ce qui est intéressant ici, c'est que plus d'une autorité ou d'une personne serait informée, selon un processus de gradation, pour une grande proportion des chercheurs. Ainsi, plusieurs consulteraient le CÉR en premier, puis iraient saisir une autre autorité ou une autre personne. Les façons de faire sont multiples ; le tableau qui suit les illustre.

Tableau 12 – Autorités ou personnes qui seraient saisies par les chercheurs en cas de manquement à l'intégrité

| Les chercheurs s'en référeraient en premier : | % |
|---|-----|
| au CÉR | 29 |
| au CÉR pour un problème éthique et au CMDP pour un problème médical | 7 |
| au CMDP | 3,5 |
| au directeur du centre de recherche | 11 |
| au supérieur hiérarchique du chercheur en cause et, si la démarche échouait, au CÉR | 3,5 |
| au CÉR et, si le chercheur en cause était médecin ou le manquement d'ordre médical, au directeur des services professionnels | 7 |
| au CÉR puis au directeur du centre de recherche | 7 |
| au CÉR puis au chercheur en cause | 3,5 |
| au chercheur en cause et, s'il s'agissait de quelque chose de grave, au directeur des services professionnels | 3,5 |
| au chercheur en cause et, si le manquement était grave et volontaire, au CÉR | 3,5 |
| au chercheur en cause et, s'il s'agissait d'un manquement grave, au CÉR puis, en cas d'inaction de celui-ci, au directeur du centre de recherche puis au CMDP | 3,5 |
| au chercheur en cause puis au CÉR ou au directeur du centre de recherche, selon le type de problème | 3,5 |
| au chercheur en cause puis au directeur du centre de recherche et, si le problème persistait, au CÉR | 3,5 |
| au chercheur en cause puis au CÉR et, selon l'ampleur ou la nature du problème, au directeur du centre de recherche | 3,5 |
| au directeur des services professionnels puis au président du CMDP | 3,5 |
| au directeur du centre de recherche puis au CÉR et, s'il y a lieu, au directeur général | 3,5 |

On constate que le CÉR¹⁴⁸ occupe une place de choix dans les différents scénarios envisagés par les chercheurs. Il fait en effet partie des trois quarts d'entre eux, alors que la direction du centre de recherche ne serait saisie que dans un peu plus du tiers des cas (36 %). Autre point intéressant, un chercheur mentionnait qu'il ne faudrait pas que le processus de sanction incombe au CÉR, son rôle d'éducateur n'étant pas conciliable avec cette fonction. J'abonde dans le même sens, non seulement à cause de son rôle mais également parce que la sanction constitue clairement une responsabilité des plus hautes autorités, sur le plan hiérarchique, sans parler que le CÉR pourrait lui-même se trouver dans une situation de conflit d'intérêts si le manquement à l'intégrité révélait des lacunes importantes, par exemple dans l'évaluation éthique initialement faite, comme ce qu'on a pu voir dans un célèbre cas états-unien.

Quant au processus s'enclenchant à la suite d'une allégation qui se serait avérée fondée, l'enquête révèle d'une part que, dans 63 % des cas, on demandait au chercheur de parfaire ses connaissances en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche avant de pouvoir poursuivre des activités de recherche à l'intérieur de l'établissement¹⁴⁹. Plutôt faible comme pourcentage... D'autre part, certaines autorités en étaient informées, selon les résultats fournis par les directeurs généraux¹⁵⁰. Une tendance se dégage des résultats, peu importe la nature de l'allégation. En effet, certaines autorités reviennent de façon assez régulière, alors que d'autres sont laissées dans une complète ignorance – je caricature. En ce qui a trait aux allégations avérées d'inconduite scientifique, c'est la direction générale qui en serait informée le plus souvent (85 %), suivie du CÉR (77 %), du conseil d'administration et de la direction du centre de recherche (*ex æquo*, 70 %) et de la direction des services professionnels (65 %). Il était extrêmement rare que la procédure de traitement de l'allégation prévoyait qu'en soient informés le département de pharmacie, lorsque des médicaments d'expérimentation était en cause (26 %), ou la direction des services des finances (17 %). Les pourcentages étaient relativement plus élevés en ce qui a trait au regroupement professionnel auquel le chercheur appartiendrait (40 %) et au bailleur de fonds, privé ou public, du projet (38 %).

On assiste à peu près au même scénario lorsque l'allégation concerne un manquement à l'éthique, si ce n'est que l'ordre du premier groupe est inversé. Ainsi, un grand nombre de procédures prévoyait d'en informer le CÉR (89 %), puis la direction générale (87 %), la direction du centre de recherche (69 %), le conseil d'administration (68 %) et la direction des services professionnels (65 %). Pour ce qui est des autres groupes de répondants, le scénario est identique, sauf en ce qui concerne les pourcentages obtenus¹⁵¹.

Enfin, peu importe l'allégation, près du tiers des procédures¹⁵² prévoyaient l'avis à d'autres autorités, principalement de l'établissement, telles que le CMDP, le comité administratif et le chef de département ou le supérieur hiérarchique. L'université affiliée était également avisée ainsi que le commissaire aux plaintes ou à la déontologie et le Ministère.

Ce qui frappe, en l'espèce, c'est que certaines procédures ne prévoyaient un avis ni à la direction générale, ni au conseil d'administration alors que ceux-ci sont au sommet de la

148. Certains répondants ont mentionné le CÉR et d'autres, son président ou son coordonnateur.

149. Taux de réponse : 91 %. La question était posée aux directeurs des centres de recherche.

150. Taux de réponse : 94 %.

151. Regroupement professionnel – 38 % ; bailleur de fonds – 38 % ; département de pharmacie – 22 % ; direction du service des finances – 15 %.

152. Allégation d'inconduite scientifique (32 % des répondants) : instances institutionnelles – 30 % ; université affiliée – 20 % ; commissaire aux plaintes ou à la déontologie – 13 % ; Ministère – 13 %. Il faut noter que 7 % des procédures prévoyaient également l'avis aux sujets de recherche. Allégation de manquement à l'éthique (27 % des répondants) : autorités institutionnelles – 50 % ; université affiliée – 25 % ; commissaire aux plaintes ou à la déontologie – 8 % ; Ministère – 17 %.

pyramide et directement responsables des activités de recherche qui se déroulent à l'intérieur de l'établissement. Sur le plan de la reddition de comptes, cela aurait pu être mieux... On aurait également pu penser que le CÉR et la direction du centre de recherche auraient été informés dans une plus grande proportion compte tenu, dans un cas, de l'incidence possible sur les sujets de recherche et, dans l'autre, de la saine gestion des activités placées sous la supervision du centre de recherche. De même, le pourcentage de procédures qui prévoyaient un avis aux bailleurs de fonds m'apparaît extrêmement faible et, dans le cas d'un financement public, aller même à l'encontre des règles de ces organismes. Je m'explique difficilement aussi que peu de procédures incluaient le département de pharmacie lorsque des médicaments d'expérimentation étaient en cause et que l'essai était toujours en cours. Peut-on en outre déplorer le manque d'arrimage entre l'établissement et les regroupements professionnels, cela, à mon avis, relevant aussi du champ de compétence de ces derniers. Quant à l'information transmise au Ministère, on aurait pu souhaiter des pourcentages plus élevés que les 13 et 17 % obtenus, à tout le moins pour les établissements où le CÉR était désigné. En effet, le Ministre est directement responsable de ces CÉR, et donc de tout ce qui gravite autour. Si, par effet de transparence, l'histoire venait à sortir dans les grands médias, le Ministère devrait pouvoir être en mesure de mettre au courant le ministre, tout le monde l'aura bien compris. Ces commentaires m'amènent à dire qu'il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Enfin, un tout dernier commentaire. L'enquête n'a pas permis de savoir comment s'effectuait l'arrimage avec le CÉR central lorsque le cas avéré de manquement concernait un projet de recherche que ce dernier avait approuvé.

Voyons maintenant comment les répondants ont évalué les deux mesures.

3.4.4.2 Les devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique : des mesures nécessaires, efficaces, suffisantes et proportionnées ?

On a interrogé les directeurs généraux¹⁵³ sur leur appréciation des mesures 6 et 8. La très grande majorité d'entre eux a considéré que ces mesures étaient nécessaires (89 %). On observe une chute relativement significative des pourcentages en ce qui a trait au caractère suffisant (79 %) ou proportionné (77 %) de ces mesures. La chute devient marquée lorsque arrive le temps de juger de leur efficacité (56 %). Dans ce dernier cas, toutefois, le résultat pourrait être en partie expliqué par un faible taux de réponse. On pourrait aussi l'expliquer à la lumière des difficultés relatives à l'implantation dont il a déjà été fait mention.

On sent que le mécanisme n'est pas encore parfaitement huilé, même s'il est en bonne voie de l'être. Les établissements auraient peut-être besoin d'un peu plus d'outils pour faire en sorte que ces mesures produisent pleinement les effets attendus puisque les directeurs généraux ont été nombreux à dire qu'elles avaient été un moyen adéquat pour sensibiliser à leurs responsabilités à la fois la direction générale et le conseil d'administration (83 %) ainsi que le centre de recherche et les chercheurs (84 %)¹⁵⁴. En outre, ils ont été encore plus nombreux à penser que ce moyen avait permis de favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (87 %)¹⁵⁵. On est cependant loin des pourcentages du début... La suite nous éclairera peut-être un peu plus...

153. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 4,40 (90 %) ; suffisante – 4,21 (79 %) ; proportionnée – 4,07 (86 %) ; efficace – 3,54 (78 %).

154. Moyennes et taux de réponse respectifs : 4,11 (92 %) et 4,23 (86 %).

155. Moyenne et taux de réponse : 4,28 (92 %).

3.4.4.3 Les devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique : des mesures toujours appropriées et à maintenir ?

Ah ! ces directeurs généraux ! Ils ont été 93 % à penser que ces mesures étaient toujours appropriées eu égard au contexte actuel de la recherche¹⁵⁶. Ils ne voient pas non plus la pertinence de les bonifier à l'occasion d'une prochaine révision du PAM (87 %)¹⁵⁷. Cela étant, les répondants de ce groupe qui auraient souhaité le contraire (13 %) fournissent un début de réponse au phénomène précédemment observé¹⁵⁸. Plusieurs des commentaires exprimés vont dans le sens de la production de différents outils (80 %). Je leur donne la parole : « il serait utile de disposer d'outils d'information sur les questions d'inconduite scientifique afin de pouvoir sensibiliser les acteurs », « il faudrait préciser les recours possibles », « on devrait préciser les responsabilités respectives (CMDP, médecin, commissaire aux plaintes, CÉR, DSP, etc.) » et « il serait nécessaire de préciser, de définir l'inconduite scientifique ou le manquement à l'éthique dans le PAM ». On a également fait remarquer que les mécanismes actuels ne permettraient pas de détecter de façon précoce les situations de manquement à l'intégrité parce que le système est davantage centré sur la sanction plutôt que sur la prévention (20 %). Commentaire judicieux s'il en est, qui a concouru à me faire préférer l'angle de l'intégrité plutôt que ceux de l'inconduite scientifique et des manquements à l'éthique.



LES DEVOIRS d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique a comme corollaire que les concepts de départ et les responsabilités des différents acteurs soient clairs. Or, l'enquête montre que ce n'est pas toujours le cas. De même existe-t-il un flou quant à l'arrimage entre les établissements et le CÉR central. Conséquemment, cela explique ceci...

Recommandation 6

Le Ministère devrait :

- a. procéder, avec ou sans la collaboration des deux fonds de recherche, à la clarification des concepts d'intégrité et de manquement à l'intégrité ;**
- b. rappeler aux établissements quelles autorités ou personnes doivent être informées d'un cas avéré de manquement à l'intégrité et au moins exiger que soient informés 1) le Ministère lui-même, lorsque le cas a eu lieu dans un établissement du réseau ou qu'il relève d'un établissement où le CÉR est désigné, 2) le CÉR central, le cas échéant, 3) l'ordre professionnel du chercheur en cause et 4) le fonds de recherche qui subventionne le projet ;**
- c. demander au CÉR central de mettre en place un mécanisme visant l'arrimage avec les établissements du réseau aux fins de l'application des mesures 6 et 8 du PAM.**

156. Taux de réponse : 90 %.

157. Taux de réponse : 92 %.

158. Taux de réponse : 84 %.

EN BREF

Mise en œuvre des devoirs d'enquêter et de rendre compte des enquêtes sur les cas de manquement à l'éthique et les cas d'inconduite scientifique

- 85 % des établissements disposeraient, dans leur cadre réglementaire, d'un volet relatif au traitement des cas de manquement à l'intégrité.
- Quant à l'implantation des mesures :
 - 76 % des directeurs généraux ont considéré que leur implantation avait été facile ou relativement facile. Il faut noter cependant que cela a été relativement difficile pour 19 % d'entre eux.
 - 80 % des directeurs des centres de recherche ont également considéré que l'implantation des mesures avait été facile ou relativement facile.
 - Principales difficultés évoquées :
 - le partage des rôles ;
 - les problèmes inhérents à la démarche (domaine litigieux, encadrement des professionnels, transposition de la notion à la recherche sociale, entre autres) ;
 - l'ampleur des ressources nécessaires (sur les plans humain et financier) ainsi que le temps à y consacrer ;
 - le phénomène de la résistance.
- Les directeurs des centres de recherche, les chercheurs et les présidents des CÉR se sont prononcés sur le concept d'inconduite scientifique.
 - Coups de cœur – cas qui rallient une grande majorité de personnes (moyenne de 90 à 100 %) : fabrication et falsification des données, plagiat, appropriation indue, non-divulgence des conflits d'intérêts et bris de confidentialité de l'évaluateur.
 - Cas intermédiaires – cas qui rallient encore pas mal de monde (moyenne de 74 à 89 %) : ingérence, conservation inadéquate des dossiers, tenue de dossiers négligente, autoplagiat, ignorance des normes applicables, incompétence de l'équipe de recherche et supervision inadéquate de l'équipe.
 - Laissés-pour-compte – cas qui ont reçu un accueil plus que réservé (moyenne de 73 % ou moins) : mauvaise gestion des fonds de recherche, manque de rigueur intellectuelle et non-diffusion des résultats de recherche.
 - Des trois groupes de répondants, les présidents des CÉR ont été les plus sévères, sauf en ce qui a trait au bris de confidentialité de l'évaluateur et à la non-divulgence des conflits d'intérêts.
- Les trois mêmes groupes se sont prononcés sur le concept de manquement à l'éthique.
 - Coups de cœur (moyenne de 90 à 100 %) : non-respect de la confidentialité, non-notification des incidents défavorables graves, fait d'entreprendre le projet sans approbation préalable du CÉR, obtention de données sans les autorisations nécessaires, non-respect des conditions arrêtées par le CÉR, non-soumission de modifications et non-respect du protocole approuvé.
 - Cas intermédiaires : aucun.
 - Laissés-pour-compte (moyenne de 73 % ou moins) : non-soumission du rapport annuel, non-notification de la fin du projet.
 - Les chercheurs et les directeurs des centres de recherche sont légèrement plus sévères que les présidents des CÉR quant au non-respect de la confidentialité.
 - Les chercheurs sont moins sévères que les deux autres groupes dans 56 % des cas.
- Sur le plan procédural, trois éléments sont ressortis très fréquemment :
 - les chercheurs sont peu familiers avec le mécanisme en place ;
 - s'ils avaient connaissance d'un problème, les trois quarts d'entre eux en saisiraient le CÉR à un moment ou l'autre ;
 - les autorités ou les personnes qui seraient informées d'une allégation avérée fondée sont, dans l'ordre :
 - dans un cas d'inconduite scientifique : la direction générale, le CÉR, le conseil d'administration, la direction du centre de recherche et la direction des services professionnels (taux allant de 65 à 85 %),
 - dans un cas de manquement à l'éthique : le CÉR, la direction générale, la direction du centre de recherche, le conseil d'administration et la direction des services professionnels (taux allant de 65 à 89 %).

Il faut noter qu'il y a des établissements où ni le conseil d'administration ni la direction générale ne sont informés des cas, ce qui pose avec acuité la question de l'exercice de leurs responsabilités telles qu'elles leur sont conférées par le PAM.
- 63 % des directeurs des centres de recherche obligerait les chercheurs trouvés coupables d'un manquement à l'intégrité à parfaire leurs connaissances en éthique de la recherche et en intégrité scientifique avant de leur permettre de poursuivre leurs activités de recherche dans l'établissement.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que les mesures étaient :
 - nécessaires (moyenne de 4,40),
 - efficaces (moyenne de 3,54),
 - suffisantes (moyenne de 4,21),
 - proportionnées (moyenne de 4,07).
- Pour les directeurs généraux, elles avaient été un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 4,23) ;
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 4,11) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,28).

Volet prospectif

- 93 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 87 % d'entre eux souhaitent le maintien de la mesure dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.



3.4.5 La fameuse circulaire ministérielle...

POUR ceux qui ne connaîtraient pas la fameuse *Circulaire* ministérielle¹⁵⁹, disons d'entrée de jeu qu'elle concerne la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche ayant lieu dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux. Celle-ci énonce le principe selon lequel tous les coûts directs imputables à un projet doivent être prévus par l'établissement. Elle détermine aussi la façon dont doivent être calculés les coûts indirects de la recherche. En bref, ce sont les compagnies pharmaceutiques et de biotechnologie qui sont visées ici. Donc, si la recherche à l'intérieur de votre établissement compte principalement des projets financés par un organisme subventionnaire, vous êtes pauvre en sapristi ! Environ le tiers des établissements concernés par l'enquête sont dans cette situation de pauvreté extrême, n'ayant aucun projet de recherche financé par l'industrie¹⁶⁰.

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 7 – Échéance : en continu

Appliquer la politique de la circulaire ministérielle du 31 mars 1995 intitulée « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités contractuelles de recherche » [...].

J'ai eu le privilège d'assister de très près à la joute politique entourant la modification de cette circulaire, en 2003. Je vous épargnerai ici la saga si ce n'est pour vous dire que les démarches avaient été entreprises sous un gouvernement X, que des élections ont été déclenchées, que c'est le gouvernement Y qui est entré au pouvoir et que le Ministère a dû recommencer tout le processus... Comme quoi... Je me retiens d'en dire plus... même si ma plume se serait fait plus mordante... Devoir de réserve oblige...

Quoi qu'il en soit, la révision de la circulaire visait « une plus juste compensation des frais indirects de la recherche générée par l'entreprise privée¹⁶¹ ». Elle faisait explicitement référence à la déclaration obligatoire des activités de recherche par les chercheurs – soit la mesure 3 du PAM¹⁶². Voyons comment tout cela a été vécu sur le terrain...

3.4.5.1 La mise en œuvre de la mesure 7

L'enquête révèle qu'environ les trois quarts des directeurs généraux (74 %) et des directeurs des services des finances (77 %) ont trouvé l'implantation de la mesure 7 relativement facile, voire facile¹⁶³. Du côté des directeurs généraux, les principales difficultés concernaient la compréhension de la circulaire (33 %)¹⁶⁴, notamment quant à la portée du texte et à la définition des coûts indirects de la recherche. Cette difficulté a aussi été éprouvée par les directeurs des services des finances mais dans une moindre

159. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche », Circulaire du 19 juin 2003, dans *Normes et pratiques de gestion, Tome II, Répertoire*, [Québec], ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003, 4 p.

160. Taux de réponse : 98 % (directeurs généraux). La proportion est de 36 % selon les réponses des directeurs des services des finances (taux de réponse : 98 %).

161. *Circulaire*, *op.cit.*, p. 1.

162. *Ibid.*, p. 3.

163. Taux de réponse : directeurs généraux – 74 % ; directeurs des services des finances – 97 %. Le lecteur voudra bien noter, en ce qui a trait au taux de réponse du premier groupe, qu'il doit être pris avec circonspection. En effet, 36 personnes étaient susceptibles de répondre à la question. Le chiffre indiqué à la catégorie « Ne s'applique pas » aurait dû être 14. Or, en l'espèce, on a constaté ce qui suit : « Ne s'applique pas » = 3 ; « Ne répond pas » = 12. Cela signifie que certaines personnes ont répondu à la question alors qu'elles n'avaient pas à le faire et que d'autres qui auraient dû y répondre ne l'ont pas fait. Cette remarque vaut pour les volets évaluatif et prospectif.

164. Taux de réponse : 89 %.

proportion (14 %). La *Circulaire* serait pour eux complexe et difficile à interpréter. Ce dernier groupe de répondants a également mentionné d'autres problèmes, allant de la difficulté d'évaluer les coûts directs et indirects de chaque projet à l'arrimage entre l'autonomie clinique et la gestion financière, en passant par une certaine forme de résistance de la part des chercheurs qui y verraient une perte de revenus pour leur projet. De plus, des répondants des deux groupes ont souligné que la hausse du taux de la contribution, qui est passée de 20 à 30 %¹⁶⁵, constituait en elle-même une difficulté. D'ailleurs, dans un cas au moins, l'ancien taux n'avait jamais été appliqué complètement – en fait, le pourcentage exigé était inférieur à 10 %. « La marche était donc haute à monter », comme l'écrivait un répondant... Mettez-en !

L'enquête révèle aussi que les établissements où se déroulent des projets de recherche de l'industrie (69 % du groupe formé des directeurs généraux) appliquaient tous, sans exception, scrupuleusement la *Circulaire*¹⁶⁶ – du moins maintenant. Il faut cependant noter ici une légère divergence par rapport aux réponses des directeurs des services des finances consultés puisque 8 % d'entre eux ont admis que la *Circulaire* n'était pas toujours appliquée¹⁶⁷. Intéressant...

Dans tous les cas aussi, les directeurs généraux ont répondu que la part retenue était de 30 %, soit le taux minimal indiqué dans la *Circulaire*¹⁶⁸, alors que 7 % des directeurs des services des finances ont quant à eux indiqué un pourcentage supérieur : celui-ci était majoré des coûts générés par l'examen éthique du CÉR, sans autre précision¹⁶⁹.

À la question permettant de connaître quelle portion des 12 % (voir la note 165) était allouée au budget de fonctionnement du CÉR de l'établissement, les résultats montrent deux tendances. Le tiers des directeurs généraux disaient l'appliquer intégralement aux dépenses du CÉR alors qu'un peu plus du quart des répondants de ce groupe ont indiqué 0 %¹⁷⁰. Fait intéressant à noter, ils n'ont été que 56 % à répondre à la question... Évocateur de quelque chose ?

Par ailleurs, le quart des directeurs des services des finances ont avoué qu'il arrivait que le calcul initial des coûts directs ait été inférieur aux coûts réels¹⁷¹. Or, seulement 12 % des répondants de ce groupe ont indiqué que les contrats comportaient toujours une clause d'ajustement des coûts ; dans les autres cas, cela arrivait parfois (63 %) ou n'arrivait jamais (25 %). À la question posée pour savoir qui assumait ces coûts additionnels, le promoteur du projet a été mentionné dans 37 % des cas, le chercheur, dans 63 % des cas¹⁷² et l'établissement, par un peu plus du tiers des répondants (37 %). Cela laisse songeur... Le vérificateur général du Québec trouverait sûrement à y redire...

Enfin, certains commentaires de chercheurs rencontrés (7 %) sont instructifs. À titre d'exemple, la conséquence majeure du PAM quant au volet financier aurait été la hausse

165. Le taux en vigueur en 1998 était de 20 %. Il a été haussé à 30 % en 2003, dont 18 % servent à couvrir les coûts indirects d'infrastructure de recherche et 12 %, les coûts indirects liés aux services administratifs – notamment les CÉR – ainsi qu'aux installations et aux équipements de recherche.

166. Taux de réponse : 98 % (directeurs généraux).

167. Taux de réponse : 97 %.

168. Taux de réponse : 98 % (directeurs généraux).

169. Un répondant a inscrit qu'une consultation concernant le règlement était en cours.

170. Par ailleurs, 17 % des répondants allouaient à leur CÉR 10 % des sommes recueillies alors qu'à l'autre bout du spectre, 6 % leur en allouaient la moitié.

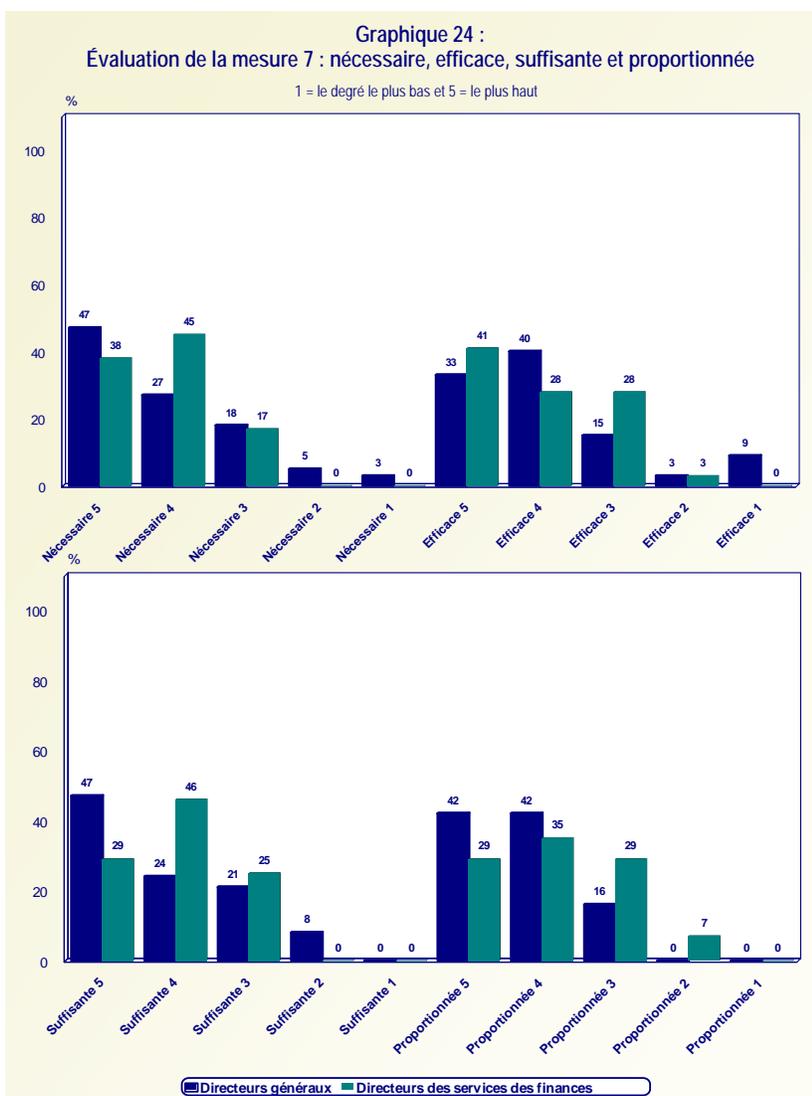
171. Taux de réponse : 98 %.

172. Un répondant avait inscrit à « Autre » que c'était le chercheur qui assumait les coûts additionnels à même le budget d'un autre de ses projets de recherche. J'ai procédé à une écriture de régularisation en plaçant cette réponse dans la catégorie « Le chercheur ». Ainsi, le taux initial de 50 % est passé à 63 %.

du pourcentage de la *Circulaire*. « Cela a enlevé de l'argent aux chercheurs ; les compagnies ont réajusté leur budget à la baisse de manière à payer le même montant, qui représentait les anciens 20 %. Les établissements chargent aux chercheurs des frais d'utilisation des services, par exemple les archives. Cela crée un effet d'exode de la recherche vers les anciens pays de l'Europe de l'Est. » Cet avis ne semble pas être partagé par les directeurs des services des finances, qui ont dit ne pas avoir remarqué de changement depuis la modification de la *Circulaire* dans une proportion de 93 %¹⁷³. Cette diminution du nombre de projets aurait été observée par la moitié des répondants ayant vu un changement, et encore, elle a été qualifiée de mineure et aurait surtout touché les petits promoteurs. Quoi qu'il en soit, la mise en œuvre de cette mesure valait-elle le coup ?

3.4.5.2 La circulaire ministérielle : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

On a demandé aux directeurs généraux et aux directeurs des services des finances de donner leur appréciation de la circulaire ministérielle. Ainsi que le montre le graphique 24, le jugement qu'ils portent sur la mesure 7 est assez sévère, bien que le premier groupe concède qu'elle était proportionnée (84 %) et le deuxième, qu'elle était nécessaire (83 %) ¹⁷⁴. Quant aux autres éléments évalués, les taux exprimés n'ont rien pour épater la galerie, allant, pour le premier groupe, de 71 à 74 % et, pour le second, de 64 à 75 %¹⁷⁵. Un quart des directeurs des services des finances, voire un peu plus, ont opté pour le degré médian de l'échelle évaluative. Les précédents propos expliquent, selon moi, de



173. Taux de réponse : 97 %.

174. Moyenne et taux de réponse : directeurs généraux – 4,25 (77 %) ; directeurs des services des finances – 4,21 (93 %).

175. Moyennes et taux de réponse pour les directeurs généraux : nécessaire – 4,11 (86 %), efficace – 3,85 (70 %), suffisante – 4,11 (86 %) ; et pour les directeurs des services des finances : efficace – 4,07 (93 %), suffisante – 4,04 (89 %), proportionnée – 3,86 (90 %).

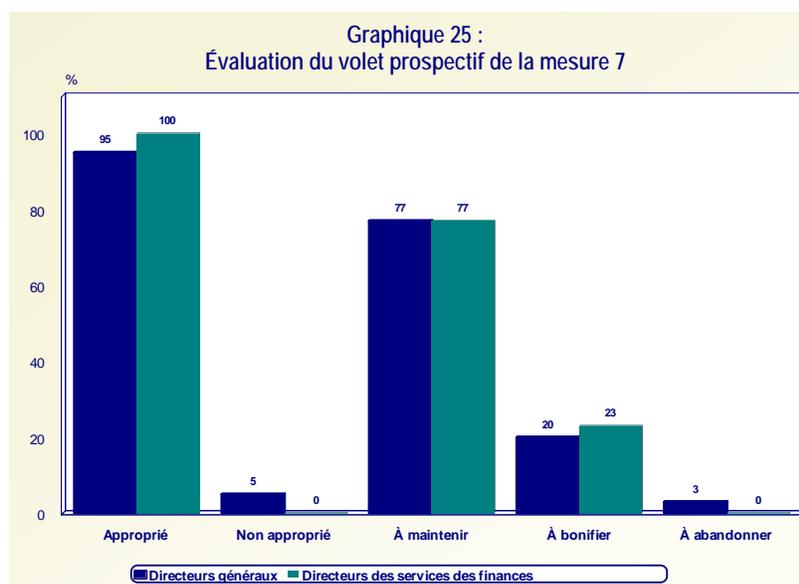
tels résultats. Fait à noter, un chercheur rencontré a affirmé que la mesure avait fait en sorte que « les chercheurs sont perdants ; ça devient dispendieux de faire un projet ».

Au chapitre de la sensibilisation à ses responsabilités, la situation n'est guère mieux, à quelques détails près. Ainsi, les directeurs généraux croient que la mesure a été un moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs, le centre de recherche, le CÉR ou encore le directeur du service des finances dans une proportion de 75 %¹⁷⁶. Le taux chute à 69 % quand il est question de leur propre sensibilisation et de celle du conseil d'administration¹⁷⁷. En fait, la seule chose qui soit plutôt positive, c'est que la mesure aurait été un moyen adéquat pour sensibiliser l'établissement à ses responsabilités, selon 84 % des directeurs des services des finances¹⁷⁸. Par contre, il ne faut pas se réjouir trop rapidement : le taux baisse de façon assez marquée en ce qui a trait à la sensibilisation des promoteurs (70 %) et des chercheurs (68 %)¹⁷⁹, deux acteurs qui, faut-il le souligner, sont déterminants dans l'application de la mesure... Enfin, les directeurs généraux ne croient pas non plus de façon importante que la mesure ait été un outil adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (71 %)¹⁸⁰. Sans commentaire... Peut-être la suite sera-t-elle plus encourageante.

3.4.5.3 La circulaire ministérielle : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Le Ministère sera sans doute heureux d'apprendre que tous les directeurs des services des finances jugent que la circulaire ministérielle est toujours une mesure appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche alors que c'est le cas pour 95 % des directeurs généraux¹⁸¹, comme le montre le graphique 25.

Si les trois quarts des répondants des deux groupes souhaitent que la mesure soit maintenue dans l'état actuel¹⁸², les autres aimeraient qu'elle soit bonifiée. Du côté des directeurs généraux, on voudrait que le Ministère précise quelle portion des 12 % (voir la note 165)



176. Moyennes et taux de réponse : chercheurs et direction du centre de recherche – 4,11 (77 %) ; directeurs des services des finances et présidents des CÉR – 4,0 (85 %).

177. Moyenne et taux de réponse : 3,92 (83 %).

178. Le pourcentage exprimé correspond à la somme des réponses obtenues aux deux degrés les plus élevés de l'échelle évaluative. Moyenne et taux de réponse : 4,10 (96 %).

179. Moyennes et taux de réponse : promoteurs – 3,90 (97 %) ; chercheurs – 3,77 (97 %). Le lecteur voudra bien noter qu'une personne qui n'avait pas à répondre à la question l'a quand même fait. Le taux de réponse n'en a pas tenu compte.

180. Moyenne et taux de réponse : 4,0 (72 %).

181. Taux de réponse : directeurs généraux – 83 % ; directeurs des services des finances : 97 %.

182. Pourcentage en faveur du maintien dans l'état actuel et taux de réponse : directeurs généraux – 77 % (81 %) ; directeurs des services des finances – 75 % (97 %).

doit être attribuée au budget de fonctionnement du CÉR. On dit également espérer que la partie des coûts indirects soit plus claire, plus détaillée. Du côté des directeurs des services des finances, les suggestions concernent le CÉR dans un peu moins de la moitié des cas (43 %). Essentiellement, on souhaiterait que les coûts rattachés à l'examen éthique fassent l'objet d'une rubrique distincte, avec des postes bien définis en ce qui concerne les frais, de manière à uniformiser la pratique. Au risque de paraître ignorante, j'avoue que je n'ai jamais compris pourquoi ces coûts étaient considérés, dans le jargon administratif, comme des coûts indirects de la recherche dans la mesure où il est facile de pouvoir les attribuer à un projet donné. En ce sens, ils m'apparaissent des plus directs... De même, le fait de les avoir amalgamés aux coûts indirects de recherche liés aux services administratifs est de nature à brouiller les cartes, chacun tirant la couverture à soi puisque rien n'indique de façon claire et transparente que les 12 % doivent couvrir l'ensemble des dépenses du CÉR et que, si tel n'est pas le cas, le pourcentage doit être haussé. Vous me direz que le texte de la *Circulaire* stipule que ces 12 % constituent un minimum. La situation sur le terrain démontre pourtant que les CÉR sont oubliés plus souvent qu'à leur tour... Devra-t-on en venir à ajouter un autre tiret au point b, lequel porterait sur la contribution au titre des coûts indirects de la recherche pour le CÉR ? J'aurai l'occasion de revenir sur cette épineuse question, soyez sans crainte... Elle est de celles qui me préoccupent le plus, l'argent étant le nerf de la guerre...

D'autres commentaires des directeurs des services des finances relativement à la bonification de la mesure 7 concernent l'application de cette dernière aux sources publiques de financement (29 %). Les uns ne souhaitent pas que la circulaire soit étendue à ce type de financement, les fonds disponibles étant déjà très limités ; les autres le voudraient, à tout le moins avec un pourcentage minimal de 10 ou 15 % pour les frais indirects liés à la recherche. Beau casse-tête en perspective... Enfin, une personne souhaiterait qu'il y ait un renforcement des obligations envers les établissements auprès des intervenants de la recherche et une autre, que le taux de la *Circulaire* passe à 40 %. Vous voyez ce que je vous disais quelques lignes plus haut ? De deux choses l'une : ou bien l'on n'a pas saisi que l'établissement avait l'entière liberté de hausser le taux s'il le jugeait inadéquat, ou bien ce répondant avait en tête l'uniformité des pratiques afin d'éviter une certaine forme de magasinage...

Je ne pourrais terminer la présente section sans donner la parole aux chercheurs rencontrés, dont les commentaires révèlent d'autres petits problèmes eu égard à cette mesure. Certains ont mentionné que l'établissement prenait les 30 % des octrois de recherche mais ne les réinvestissait pas dans la recherche. D'où le souhait émis par un autre que soit clarifiée et précisée la façon dont doit s'effectuer la distribution des 30 % entre les services susceptibles d'en bénéficier. Pour mieux comprendre l'argument, il importe de rappeler que, de ce pourcentage, 18 % « servent à couvrir prioritairement les coûts indirects d'infrastructure de recherche non financés directement par les pourvoyeurs de fonds de la recherche. [...] Le solde, le cas échéant, peut servir à financer des activités de recherche non contractuelles, en fonction des priorités établies par le directeur scientifique ou le responsable de la recherche¹⁸³ ». La question demeure : les sommes perçues sont-elles suffisantes pour que l'on puisse parler, dans les faits, d'un *solde* ? À vous de répondre... Mais si ce n'était pas le cas, de grâce, que le texte de la *Circulaire* en fasse l'économie. Les choses auront ainsi le mérite d'être plus transparentes... et cette économie évitera, j'en suis certaine, certaines luttes intestines qui ont cours actuellement.



183. *Circulaire*, op. cit., p. 2.

CETTE fameuse circulaire ministérielle ! L'enquête a révélé la présence d'un certain nombre de lacunes dans son application, de même que l'apparition d'effets pervers. Bien qu'il me faille souligner une intention de départ tout à fait louable, cette circulaire ne règle pas non plus l'épineux problème du financement des CÉR où l'élément de transparence prend un sens particulier... Conséquemment, cela explique ceci...

Recommandation 7

Le Ministère devrait :

- a. obliger les établissements à ce que l'octroi contienne une clause d'ajustement des coûts ;
- b. considérer les dépenses liées aux examens scientifique et éthique comme des coûts directs, plutôt qu'indirects, de recherche. À défaut :
 - obliger les établissements à garantir, pour le budget de fonctionnement du CÉR, un pourcentage variable à même les 12 %, équivalant à un montant allant de 2 500 \$ à 3 500 \$ selon les profils établis par le Ministère dans son cadre de référence indexé,
 - créer une rubrique distincte pour les coûts rattachés aux examens scientifique et éthique, avec des postes qui soient bien définis en ce qui concerne les frais, de manière à uniformiser la pratique ;
- c. exiger des établissements qu'ils informent le centre de recherche, les chercheurs et le CÉR des montants perçus sur la base de la *Circulaire* pour une plus grande transparence ;
- d. entreprendre des démarches en vue d'obtenir des frais directs ou indirects de recherche pour les autres types de projets non prévus dans la *Circulaire*.

EN BREF

Mise en œuvre de la circulaire ministérielle

- De façon générale, l'implantation de la mesure aurait été relativement facile, voire facile, dans une proportion de 74 % pour les directeurs généraux et de 77 % pour les directeurs des services des finances.
- Les principales difficultés observées concernent :
 - la compréhension de la circulaire ;
 - la difficulté d'évaluer les coûts directs et indirects de chaque projet ;
 - l'arrimage entre l'autonomie sur le plan clinique et la gestion financière ;
 - la résistance de certains chercheurs ;
 - la hausse du pourcentage de la contribution des entreprises privées, qui est passé de 20 à 30 %.
- La *Circulaire* semble maintenant appliquée dans l'ensemble des établissements, selon les deux groupes de répondants, à quelques détails près. De façon générale, le pourcentage retenu sur les octrois de recherche est de 30 %. Une infime partie des établissements auraient un taux plus élevé.
- Quant à la répartition des 12 % servant à couvrir les coûts indirects de recherche liés aux services administratifs, notamment le CÉR, on observe deux tendances :
 - le tiers des établissements les accorderaient entièrement à leur CÉR ;
 - un peu plus du quart des établissements ne leur accorderaient rien.
- Le quart des directeurs des services des finances ont admis qu'il arrivait que le calcul initial des coûts directs ait été inférieur aux coûts réels.
 - Seulement 12 % des établissements avaient prévu une clause d'ajustement des coûts au contrat ; dans les autres cas, cela arrivait parfois (63 %) ou n'arrivait jamais (25 %). Les promoteurs assumeraient l'excédent des coûts d'après 37 % des répondants, le chercheur, dans 63 % des cas et l'établissement, dans 37 % des cas.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,11),
 - efficace (moyenne de 3,85),
 - suffisante (moyenne de 4,11),
 - proportionnée (moyenne de 4,25).
- Les directeurs des services des finances ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,21),
 - efficace (moyenne de 4,07),
 - suffisante (moyenne de 4,04),
 - proportionnée (moyenne de 3,86).
- Pour les directeurs généraux, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs (moyenne de 4,11), le CÉR et le directeur du service des finances (moyenne de 4,0) à leurs responsabilités ;
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 3,92) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,0).

Volet évaluatif (suite)

- Pour les directeurs des services des finances, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,77) ;
 - pour sensibiliser les promoteurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,90) ;
 - pour sensibiliser l'établissement à ses responsabilités (moyenne de 4,10).

Volet prospectif

- 95 % des directeurs généraux et 100 % des directeurs des services des finances estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 77 % des directeurs généraux et 75 % des directeurs des services des finances souhaitent le maintien de la mesure dans son état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.



3.4.6 Le devoir de rendre compte prescrit aux établissements : petit exercice d'humilité...

L M'AURA FALLU huit longues années pour me rendre compte que la mesure 8 ne comportait pas uniquement la dimension du manquement à l'intégrité puisqu'elle couvrait également celle du rapport annuel des établissements du réseau. Ce n'est que tout récemment, en effet, que j'ai pris conscience de la chose. J'en ai été la première surprise car vous vous doutez bien que ce fameux PAM, je l'ai lu plus souvent qu'à mon tour. Comme quoi... peut-être ai-je développé à mon insu mon habileté de lecture rapide...

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 8 – Échéance : en continu

Rendre compte, dans leur rapport annuel, des actions prises pour mettre en place les mesures qui sont de leur responsabilité [...].

Cette découverte toute récente explique qu'aucune question n'ait été prévue afin de vérifier si les établissements, dans leur rapport annuel, rendaient compte des actions qu'ils avaient prises pour mettre en place les dix-huit mesures qui relevaient de leurs responsabilités. Mille excuses à tous les participants à l'enquête, aux lecteurs et au Ministère... Cet oubli m'a forcée à un petit exercice d'humilité... Ce n'était ni le premier ni le dernier...

À tout le moins puis-je me consoler à l'idée que la participation massive des établissements à la présente enquête aura permis de cerner les actions qu'ils ont prises... Cet oubli explique ceci...

Recommandation 8

Le Ministère devrait modifier le formulaire de rapport annuel s'adressant aux CÉR désignés de manière à ce que le président du conseil d'administration ait à attester que le rapport annuel de l'établissement comporte une section permettant de rendre compte des actions prises pour mettre en place les mesures qui sont placées sous la responsabilité de l'établissement.

Profitez d'une accalmie de ma plume pour faire une pause... et goûter la peinture ci-dessous...



Davidson. *Envol*. 1985



3.5 La protection des personnes

PROTECTION :

fait d'aider une personne de manière à la mettre à l'abri de mauvais traitements, d'un danger ;
action de défendre quelqu'un (contre un danger, par exemple).

NE TROUVEZ-VOUS PAS particulier le fait que l'on parle de protection des sujets de recherche alors même que le terme suppose qu'elle s'exerce *contre* quelque chose ou quelqu'un ? Il n'y a pas longtemps que j'ai pris conscience de l'ambiguïté de l'expression, qui renvoie une image un peu négative de la recherche et, par ricochet, du chercheur. Serait-ce des relents d'une histoire encore pas si lointaine ?

La troisième partie des mesures destinées aux établissements porte sur la protection des sujets de recherche *contre* d'éventuels torts associés à la participation à un projet de recherche. Trois mesures y seront analysées, dont deux sont si intimement liées qu'elles seront traitées ensemble. Leur but : faire en sorte que les sujets de recherche aient « les mêmes droits qu'un usager recevant des soins de santé ou des services sociaux¹⁸⁴ ».



Davidson, *Fluidité*, 1984

3.5.1 Le répertoire des sujets de recherche : exemple d'une mesure mal-aimée

D'ENTREE DE JEU, je dois informer le lecteur que j'ai participé aux travaux relatifs à la première note visant la clarification de la mesure 9 ; cette note a été publiée par le Ministère en 2003 et remplacée en 2005. N'allez pas pour autant croire que j'étais d'un enthousiasme débordant pour la chose même si, par ailleurs, je comprenais les raisons de son existence.

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 9 – Échéance : décembre 1999
Identifier les personnes qui prêtent leur concours à des activités de recherche en respectant la confidentialité.

Cette mesure tire son origine des recommandations du rapport Deschamps. Il faut retourner à la section du PAM portant sur la transparence pour cerner l'intention des rédacteurs puisque l'introduction des mesures 9 à 11 ne fait aucune allusion à l'identification des personnes, le texte parlant plutôt, comme nous l'avons vu, des droits des sujets de recherche. L'analyse révèle que l'idée sous-jacente était de pouvoir, le cas échéant, retracer les sujets de recherche. Le fait qu'elle figure dans le chapitre sur la transparence m'amène à penser que l'identification des sujets poursuivait deux objectifs : l'un de protection, *contre* d'éventuels risques ou une exploitation indue de certaines personnes susceptibles d'être particulièrement captives, et l'autre de transparence, découlant des suivis continu et administratif (appréciation du respect de l'autonomie des sujets et évaluation de leur nombre, par exemple). Le volet portant sur la protection a été, de façon

184. PAM, *op. cit.*, p. 12.

générale, assez bien assimilé bien que certains en oublient la dimension qui concerne l'utilisation indue, d'après plusieurs commentaires. En effet, on souhaiterait limiter la tenue de la liste aux « cas de recherche sur les maladies physiques », cette activité étant jugée « fastidieuse et complexe » selon les dires d'un chercheur. On a souvent tendance à oublier aussi le volet de la mesure relatif à la transparence, du moins à la lecture des résultats de l'enquête. Pourtant, la *Note de clarification* – comme elle sera appelée dans le présent rapport –, publiée par le Ministère en février 2005, le met bien en évidence : « Cet objectif de protection s'accompagne d'un souci de transparence qui signifie que les chercheurs doivent être en mesure de fournir à l'établissement les renseignements requis pour rendre compte du respect de l'autonomie des sujets de recherche et également du nombre de personnes qui se sont prêtées à des projets de recherche au cours d'une période donnée¹⁸⁵. »

La petite histoire veut que la mesure ait été longtemps mise aux oubliettes... et elle est réapparue au moment du renouvellement, massif, des désignations des CÉR, à l'été 2003. À l'époque, peu d'établissements avaient mis en œuvre cette mesure, selon l'analyse des cadres réglementaires qui avait été faite par le Ministère – pour ne pas me nommer... Les réticences étaient tout à fait légitimes. D'une part, la logistique à mettre en branle n'était pas banale – le terme est faible. D'autre part, plusieurs questions entourant la protection de la confidentialité et le respect de la vie privée étaient pour le moins préoccupantes. D'aucuns prêtaient même au Ministère des intentions dignes d'un George Orwell, selon ce que relatait un chercheur rencontré :

[la mesure avait au début été vue par les chercheurs] comme une forme d'intrusion dans leur pratique de recherche. On donnait l'exemple qu'à n'importe quel moment le Ministère ou son représentant pouvait venir demander des informations, ce qui avait été vécu comme un peu de la police – *Big Brother* –, comme si on présumait que les chercheurs étaient malhonnêtes.

Je ne serais pas étonnée que cette idée soit encore bien présente dans certains esprits... Je ne veux ni parler au nom du Ministère ni prendre sa défense. Sachez néanmoins que je n'ai jamais entendu quiconque nourrir des desseins *orwelliens*. Le voudrait-on qu'il faudrait augmenter considérablement les effectifs de l'Unité de l'éthique... ce qui relèverait de l'utopie à la Thomas More... En outre, cette crainte, bien qu'elle soit légitime, témoigne d'une profonde méconnaissance de ce petit univers gaulois qui travaille souvent avec une précarité de moyens dont vous seriez surpris... Pour moi, ce scénario relève de la pure science-fiction. Le Ministère a tellement, mais tellement d'autres feux à éteindre en éthique de la recherche, vous en resteriez bouche bée...

À l'appui de la transparence, je rappellerai simplement qu'une partie importante de la recherche est financée à même les fonds publics, ne serait-ce que parce qu'elle se déroule dans des établissements du réseau et que, conséquemment, une partie des coûts est assumée par vous et moi. Partant, il est normal que le Ministère veuille avoir une idée du nombre de personnes qui prêtent leur concours à une activité de recherche. Il a à en répondre à la population. Cela fait peut-être suer, mais c'est ainsi. Dans une récente publication, le Conseil national d'éthique de la recherche chez l'humain

a estimé avec modération qu'environ 3 000 000 de Canadiens et de Canadiennes participent chaque année à des projets exécutés dans des universités canadiennes. On ignore combien

185. DIRECTION GÉNÉRALE DE LA PLANIFICATION STRATÉGIQUE, DE L'ÉVALUATION ET DE LA GESTION DE L'INFORMATION, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, [Québec], Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, ministère de la Santé et des Services sociaux, p. 2, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >, consulté le 11 avril 2006.

de personnes prennent part à des recherches cliniques, médicales ou sociales en dehors des universités, dans les bureaux de cliniciens privés ou dans ceux d'organismes non gouvernementaux. Un nombre considérable de ces études relèvent des sciences du comportement et des sciences sociales¹⁸⁶.

Avouez que ces chiffres sont pour le moins significatifs – cela représenterait environ 10 % de la population. Qu'en est-il au Québec ? Peu de données permettent actuellement de répondre à la question. C'est le mystère... l'opacité...

Histoire de mieux camper la mesure, je me dois de rappeler, au préalable, les grandes lignes de la *Note de clarification* qui l'accompagne. Cela devrait, pour les uns du moins, remettre les pendules à l'heure, certains commentaires donnant la preuve d'une méconnaissance de cette note – sans que je ne préjuge des intentions ou de la qualité des personnes qui ont émis ces commentaires, il va sans dire...

En ce qui a trait au champ d'application de la mesure 9, la *Note de clarification* précise que ladite mesure « s'étend aux sujets de recherche qui ont consenti à participer à un projet de recherche au sein d'établissement ou par le biais de l'établissement. [...] Les personnes concernées [...] sont donc les usagers de l'établissement. En outre, il peut s'agir de personnes faisant partie de l'entourage de l'usager, qui ont accepté de participer au projet auquel prend part l'usager ou encore de personnes faisant partie du groupe contrôle¹⁸⁷ ». Sont néanmoins exclues deux catégories de sujets de recherche : les personnes dont seul le dossier conservé par l'établissement a été consulté et dont le consentement préalable n'a pas été sollicité ainsi que les sujets recrutés dans le cadre d'un projet de recherche évalué en raison de l'application de la règle 1.14 de l'*Énoncé*, c'est-à-dire parce que le chercheur était affilié à l'établissement ou que ce dernier participait au projet sans qu'aucun usager de l'établissement n'y prenne part.

Quant au mécanisme d'application de la mesure, la *Note de clarification* offrait la possibilité aux établissements de choisir entre deux scénarios : soit qu'ils créaient un répertoire centralisé, soit qu'ils obtenaient l'engagement explicite de leurs chercheurs à conserver la liste des sujets de recherche ayant participé à leur projet. La note spécifiait que « [s]euls les renseignements pertinents pour remplir les exigences de la mesure 9 [devaient] être recueillis. À cet égard, les renseignements suivants semblent essentiels : le nom de la personne ou un système de codification en tenant lieu ; les coordonnées permettant de retracer la personne ; le numéro du projet [ainsi que] la date de début et de fin de participation à un projet¹⁸⁸ ». Elle admettait également que certaines situations puissent requérir l'anonymat des sujets de recherche

afin de ne pas les exposer à des risques importants. Dans de telles éventualités, et afin de rencontrer la finalité de transparence, seul le nombre de personnes prenant part à la recherche et le numéro du projet devraient être inscrits dans le répertoire ou sur la liste. Une brève description des motifs pour lesquels les sujets de recherche ne sont pas identifiés devrait alors apparaître. Il appartient à l'établissement de déterminer les exceptions à la mesure 9 lorsqu'il en va de l'intérêt des sujets de recherche¹⁸⁹.

186. GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ÉLABORATION D'UN RÉGIME D'AGREMENT DES PROGRAMMES DE PROTECTION DES PARTICIPANTS HUMAINS À LA RECHERCHE, *Ébauche du rapport final*, Ottawa, Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, p. 10, [En ligne], < http://ncehr-cnerh.org/pdf/task_force/ebauche_rapport_final%20_27_janvier.doc >, consulté le 3 mars 2006.

187. *Note de clarification*, p. 2.

188. *Ibid.*, p. 3.

189. *Loc. cit.*

Par ailleurs, un long passage de la note concernait la protection de la confidentialité. Après avoir rappelé que les règles usuelles en cette matière trouvaient application en l'espèce, on y réaffirmait que le « répertoire ou la liste ne devront être accessibles qu'au personnel qui a la responsabilité d'en assurer la tenue et la conservation » et on y précisait la durée de conservation des renseignements aux fins de la mesure 9 : elle « ne devrait pas être de plus de douze mois suivant la fin d'un projet de recherche donné », sauf exigence statutaire – par exemple celle de Santé Canada¹⁹⁰. Quant aux personnes pouvant avoir accès aux renseignements, elles sont mentionnées de façon affirmative et non conditionnelle ; il s'agit 1) des personnes autorisées par l'établissement ; 2) des représentants du Ministère ; 3) de toute autre personne autorisée par la loi. On rappelle également dans cette note que la nature des renseignements dévoilés obéit au principe de finalité de la demande de communication et que « le répertoire ou la liste des sujets de recherche ne doivent pas faire l'objet d'une utilisation autre que celle pour laquelle ils ont été mis sur pied. Les règles et procédures du répertoire ou de la liste doivent explicitement le mentionner et celles-ci doivent être entérinées par le conseil d'administration de l'établissement ou par l'autorité universitaire compétente¹⁹¹ ». Enfin, comme il ne saurait y avoir collecte de données sans l'autorisation préalable des sujets de recherche, les formulaires de consentement constituent un moyen d'informer ces sujets de la teneur de la mesure 9.

Je ferme maintenant ma longue parenthèse pour vous livrer les résultats portant sur la mise en œuvre et l'appréciation de cette mesure.

3.5.1.1 La mise en œuvre de la mesure 9

Près des trois quarts des établissements représentés par les directeurs généraux s'étaient dotés d'un mécanisme permettant d'identifier les personnes ayant prêté leur concours à des activités de recherche (74 %). Dans la grande majorité d'entre eux cependant, ce mécanisme n'était pas encore en place à la date butoir inscrite dans le PAM (61 %). Cela vient confirmer les observations que j'avais moi-même faites en 2003. Je n'ai pas non plus été surprise de voir que 61 % d'entre eux – les mêmes ? – avaient opté pour la liste plutôt que pour le répertoire centralisé (33 %). L'enquête révèle qu'il y avait encore 6 % de ces établissements qui se démarquaient à ce chapitre. En effet, les uns avaient remplacé la liste par un formulaire, les autres disposaient d'un répertoire mais pour une seule catégorie de sujets de recherche¹⁹². C'est là la manifestation d'une certaine confusion quant aux objectifs de la mesure 9 car ces deux formules ne permettent pas de savoir le nombre de sujets de recherche ayant participé à un projet dans l'établissement, du moins selon les informations dont je dispose. Autre observation : le mécanisme demeure donc encore absent dans le quart des établissements¹⁹³. En outre, un petit recoupement fait entre les réponses des directeurs généraux et celles des chercheurs affiliés montre, encore ici, des divergences dans les réponses. Ainsi, quatre directeurs généraux avaient inscrit que le mécanisme retenu était le répertoire centralisé, alors que les chercheurs appariés avaient inscrit que c'était la liste. Dans trois autres cas, le chercheur avait dit n'avoir aucune obligation de conserver la liste, tandis que les directeurs généraux avaient pourtant affirmé le contraire. Plusieurs raisons peuvent être évoquées pour expliquer ce

190. *Note de clarification*, p. 4.

191. *Loc. cit.*

192. Ce dernier cas de figure est également ressorti au cours des entretiens avec les chercheurs ; 9 % d'entre eux n'avaient jamais entendu parler de la mesure même s'ils conservaient une liste des sujets de recherche.

193. Ce cas de figure est également ressorti au cours des entretiens avec les chercheurs.

phénomène, allant d'une mauvaise compréhension de la question à un moment d'inattention. En l'espèce, l'absence de connaissance du régime en place ne peut non plus être exclue.

De façon générale, l'enquête a également mis en lumière des pratiques extrêmement variées quant à l'autorité responsable du répertoire centralisé. Le service des archives n'aurait été retenu que dans un peu plus du quart des établissements (27 %) – c'était la proposition de la première note de clarification¹⁹⁴. Pour les autres répondants, au moins deux autorités se démarquaient : le CÉR, qui recueille le tiers des voix (33 %), et une autre qui est directement liée au centre de recherche ou à son équivalent (44 %) ; selon le cas, c'est l'administration du centre, le comité scientifique et de la recherche ou encore le directeur scientifique. Cette dernière formule entraîne, selon moi, la mise en place de mesures de protection de la confidentialité particulières étant donné la proximité de l'autorité, en apparence du moins, avec un bassin potentiel de sujets de recherche pressentis.

Sur le plan des modalités, 75 % des établissements obtiennent le consentement préalable des sujets de recherche pour pouvoir inscrire les renseignements dans le répertoire ou sur la liste des sujets, selon les directeurs généraux. Dans la très grande majorité des cas, cela se fait au moyen du formulaire de consentement (96 %) et, dans les autres cas, par l'intermédiaire d'un document conçu à cette fin (4 %). Force est de constater qu'il y a quand même le quart des établissements qui ne sollicitent pas, au préalable, le consentement des sujets¹⁹⁵. Cela laisse songeur... Il s'en trouvera d'autres pour soulever l'illégalité de cette façon de faire. Quoi qu'il en soit, ces établissements ne respectent pas la *Note de clarification* du Ministère. Autre fait intéressant, seulement 59 % des présidents des CÉR interrogés avouaient que leur comité, au moment d'examiner la clause de confidentialité du formulaire de consentement, s'assurait de la mention du mécanisme en place¹⁹⁶. Cette omission ne s'explique par l'absence de mécanisme que dans 37 % des cas¹⁹⁷. Quant aux chercheurs interrogés, un peu plus de la moitié d'entre eux précisaient que l'établissement leur demandait de conserver la liste des sujets (55 %)¹⁹⁸. Ici aussi, l'enquête révèle qu'il y a encore un peu de travail à faire...

En ce qui a trait aux informations à inscrire dans le répertoire ou sur la liste, se classent, dans l'ordre, le nom du sujet de recherche (91 %), le numéro du projet attribué par le CÉR (88 %), la date du début de la participation du sujet de recherche (82 %), ses coordonnées (82 %), la date de la fin de sa participation (79 %) et son numéro de code (76 %)¹⁹⁹. Une faible proportion de répondants (18 %) ajoutent la date de la fin du projet de recherche, le numéro de projet de recherche (distinct de celui du CÉR – du moins, l'ai-je supposé –), le profil des sujets de recherche – par exemple s'ils sont mineurs – et, enfin, la date de naissance. On constate donc que les informations figurant dans la *Note de clarification* sont consignées.

Au chapitre de la période de conservation des informations, environ le tiers des établissements détruisent lesdites informations douze mois après la fin de la participation

194. Le lecteur voudra bien noter que plus de personnes ont répondu à cette question que le nombre de celles qui avaient indiqué le répertoire comme étant leur mécanisme d'identification. On parle ici de deux personnes additionnelles.

195. Ce cas de figure a également été observé au cours des entretiens avec les chercheurs.

196. Taux de réponse : 98 %.

197. Taux de réponse : 79 %.

198. Taux de réponse : 89 %. Il faut mentionner qu'un chercheur n'était pas en mesure de dire s'il y avait un répertoire ou si lui-même était tenu de conserver une liste.

199. Taux de réponse : 92 %.

d'un sujet de recherche (30 %) et un autre tiers, au terme de la période fixée dans les règlements ou les statuts (33 %) ²⁰⁰. Quant aux autres (37 %), les pratiques sont multiples mais elles peuvent être regroupées dans quatre grandes catégories, à savoir : selon la date de la fin du projet de recherche (27 %), selon un terme fixe (27 %), selon le profil du projet de recherche (18 %) et selon le terme approuvé par le CÉR (9 %) ²⁰¹. Dans un cas, les données n'étaient pas détruites. Contrairement à ce qui a pu être précédemment observé, il semble ici que plusieurs établissements s'éloignent du terme suggéré par la *Note de clarification*. On a l'impression, dans certains cas, que les informations recueillies aux fins de la mesure 9 sont devenues partie intégrante des données de la recherche, qu'elles ont été, en quelque sorte, assimilées à des données de recherche. Or, c'est à mon avis très discutable, voire non avvenu. Il faudrait peut-être reconsidérer la chose...

En ce qui concerne l'accès au répertoire ou à la liste, les directeurs généraux devaient à la fois identifier les personnes autorisées et le type de données auxquelles elles pouvaient avoir accès. Le tableau qui suit illustre les résultats ²⁰² ; les chiffres en gras indiquent le pourcentage le plus élevé dans chacune des catégories.

Tableau 13 – Personnes ayant accès au répertoire des sujets de recherche

| % | Accès aux données dénominalisées uniquement | Accès aux données nominales à certaines conditions | Aucun accès |
|---|---|--|-------------|
| Représentant autorisé du Ministère | 35 | 62 | 3 |
| Vérificateur général du Québec | 33 | 48 | 19 |
| Directeur général | 48 | 12 | 40 |
| Directeur des services professionnels | 28 | 45 | 27 |
| Président du CÉR | 17 | 66 | 17 |
| Directeur du centre de recherche | 46 | 19 | 35 |
| Toute autre personne autorisée par la loi | 28 | 72 | - |

Certains répondants ont mentionné qu'un assistant de recherche pouvait aussi avoir accès aux données dénominalisées du répertoire ou à ce qui en tient lieu. On aurait également permis aux commissaires aux plaintes et aux représentants autorisés des CÉR d'avoir accès tantôt aux données nominales, tantôt aux données – sans précision de leur type.

Le tableau 13 nous apprend que, pour la majorité des répondants, toutes les autorités inscrites dans le questionnaire, à l'exception des directeurs généraux et des directeurs des centres de recherche, pourraient avoir accès, à certaines conditions, aux données nominales. Les plus hauts pourcentages vont au vérificateur général, suivi du président du CÉR et du représentant autorisé du Ministère. On note cependant que 3 % des établissements n'auraient donné aucun accès à ce dernier, contrevenant ainsi à la *Note de clarification*.

Dans un autre ordre d'idées, l'enquête n'a pas permis de savoir s'il y avait arrimage entre le CÉR central et les établissements du réseau pour les projets que le premier aurait approuvés au nom de ces derniers. Cela serait d'autant plus important qu'il y en ait un que le CÉR central n'a pas de répertoire et qu'il n'exige pas des chercheurs qu'ils conservent la liste des sujets de recherche – sans doute, en partie, parce qu'une grande majorité des projets évalués sont des essais cliniques et que cela est déjà prévu par la loi dans ce cas. Mais on ne peut exclure que le CÉR central ait à évaluer d'autres types de projets de recherche.

200. Taux de réponse : 92 %.

201. Taux de réponse : 92 %. Liste des réponses données dans les deux premières catégories : 1^{re} catégorie : 12 mois, au plus tôt 12 mois, 25 ans ; 2^e catégorie : 3 ans, 25 ans, terme équivalent à celui de la conservation des données du projet.

202. Les taux de réponse vont de 69 % à 83 %. L'une des explications à ce faible taux de réponse tient peut-être à la façon dont l'information était demandée dans le questionnaire.

En ce qui a trait à l'implantation de la mesure, les directeurs généraux et les chercheurs ont des points de vue opposés. Elle aurait été facile ou relativement facile pour 69 % des premiers alors que, pour les seconds, le pourcentage grimpe à 90 %²⁰³. Ce dernier résultat doit néanmoins être interprété avec prudence, le taux de réponse étant assez bas. On peut classer sous trois grandes rubriques les difficultés mentionnées par les directeurs généraux²⁰⁴. En premier lieu, on trouve l'application même de la mesure (63 %) – absence de principe, collecte des données, problème de centralisation de l'information. Viennent ensuite le phénomène de la résistance des chercheurs (25 %) et l'insuffisance des ressources (12 %). Du côté des chercheurs, on a évoqué la paperasse, le manque de temps et le manque de ressources financières pour rémunérer la personne qui devait tenir la liste²⁰⁵.

L'enquête servait également à vérifier cet aspect auprès des chercheurs rencontrés²⁰⁶. Près des deux tiers d'entre eux ont répondu qu'ils n'avaient pas éprouvé de difficulté. Il y en a même eu un qui, tout en ignorant si un système centralisé existait, trouvait « l'idée géniale ». Voyait-il se profiler à l'horizon une banque de sujets de recherche pressentis ? Dans l'affirmative, il faudra lui rappeler que tel n'est pas l'objectif du répertoire – grosse déception en vue... Vous aurez compris que c'était une touche d'humour !

Cela étant, les chercheurs qui ont dit, au contraire, avoir eu des difficultés ont indiqué que la mesure avait entraîné l'alourdissement de leur tâche (22 %) – une feuille de plus à remplir –, qu'elle posait un défi important en matière de sécurité des données (11 %) et qu'elle était inadaptée à certains types de recherche (11 %). Une autre difficulté exprimée tient à l'acceptabilité et à la pertinence mêmes de la mesure²⁰⁷. Certains ne voient pas la protection qu'elle apporte aux sujets de recherche, saisissent difficilement son but et croient plutôt que c'est une mesure de contrôle²⁰⁸. La mesure renverrait une image négative du milieu de la recherche, « comme si la recherche se faisait aujourd'hui de la même manière qu'autrefois alors que les règles étaient souvent bafouées ».

Bien que les présidents des CÉR n'avaient pas à se prononcer sur l'implantation de la mesure, d'autres questions permettaient de savoir ce qu'ils en pensaient. Ainsi, certains de ceux qui ont été rencontrés ont affirmé que la mesure n'allait pas forcément toujours de soi. Elle a été considérée comme l'une des mesures les plus difficiles à mettre en place par près du tiers des répondants. Pour l'un d'entre eux, elle serait logique mais les budgets manquent cruellement pour la mettre en œuvre de façon adéquate. Pour un autre (non rencontré), son utilité réelle serait difficile à saisir « par rapport à la protection des sujets. Elle est intéressante du point de vue de la gestion, une priorité actuellement ».

De plus, la mesure aurait suscité énormément de discussions. L'un des présidents des CÉR commentait la situation en ces termes :

Quand on fait des normes, on doit avoir de bonnes raisons de les imposer et être capable de justifier ce que l'on fait du point de vue éthique et juridique. C'est typique du Ministère de croire que plus il y a de papiers et de règlements, plus les sujets de recherche sont protégés. Mais cela n'est pas véridique. La gestion par l'exception et la bureaucratie agace les CÉR.

203. Taux de réponse : 97 % et 50 % respectivement.

204. Ils ont été 31 % à mentionner des difficultés.

205. Ils ont été 10 % à mentionner des difficultés.

206. Taux de réponse : 82 %. Pour la grande majorité des chercheurs rencontrés, le mécanisme en place était la liste des sujets de recherche (63 % – taux de réponse de 96 %). Le premier pourcentage ne tient pas compte de trois chercheurs qui ont affirmé qu'il n'y avait pas de répertoire, sans préciser pour autant s'ils étaient obligés de conserver la liste.

207. 34 % des chercheurs rencontrés. À noter que 3 % des présidents des CÉR rencontrés partagent ce point de vue.

208. 11 % des chercheurs rencontrés.

L'Avis n'a jamais spécifié que, pour avoir une désignation, il fallait un répertoire ou sinon on ne pouvait l'obtenir. Cela n'a pas de fondement juridique et a nui à la crédibilité du Ministère.

Jugement sévère s'il en est. Propos pas tout à fait exacts non plus, si vous me permettez de l'écrire – sans préjuger ici de la qualité de cette personne ou de la justesse de mon interprétation. Reprenons les choses du début ; cela semble s'imposer. Dans le PAM, plus précisément dans l'introduction de la présentation des règles applicables aux CÉR désignés, il est mentionné ce qui suit : « Les mesures décrites précédemment s'appliquent donc aussi aux établissements où siègent des comités d'éthique désignés en vertu de l'article 21 du Code civil du Québec. C'est le cas, notamment, [...] de l'élaboration d'un cadre réglementaire régissant les activités de recherche²⁰⁹. » Or, comme nous l'avons vu, le premier élément sur lequel doit porter ce cadre s'intitule *la protection de la personne*. Quel adon que la mesure 9 figure justement à la section qui porte le même nom... L'autre aspect sur lequel j'aimerais attirer l'attention, c'est que, dans la mesure où le PAM a été approuvé en haut lieu²¹⁰, le Ministère se doit de l'appliquer. Cela ne signifie pas qu'il ne puisse adresser des demandes aux autorités compétentes en vue de faire modifier une exigence, par exemple. Mais en attendant... Enfin, je crois, en toute honnêteté et sans méchanceté aucune, qu'il est réducteur de croire que le Ministère associe à une meilleure protection des sujets de recherche un amoncellement de papiers et de règlements. Il n'est pas naïf, ce Ministère. La demande procède davantage d'un désir que les établissements s'organisent et disposent de règles écrites, accessibles à tous et pouvant clarifier les responsabilités de chacun des acteurs intéressés ainsi que les façons de faire. Je partage l'opinion de ceux qui pensent que *trop de papier noie le poisson*. Si j'avais à critiquer le Ministère à cet égard, je dirais peut-être qu'il a laissé une très grande autonomie aux établissements – ce qui est excellent mais qui, du même coup, peut donner lieu à des excès, souvent engendrés par le doute, qu'un amoncellement de papiers et de règles parviennent faussement à dissiper. Mais les apparences sont sauvées... Enfin, dans un registre plus humoristique, on ne doit pas perdre de vue que, plus il y a de papiers, plus cela signifie de travail pour les Gaulois du Ministère ! Étant donné les ressources actuelles... À vous de compléter la phrase...

Par ailleurs, un autre président de CÉR rencontré a mentionné que la mesure attirait beaucoup de critiques de la part des chercheurs de son milieu, lesquels la désapprouveraient et y verraient une ingérence du CÉR. En outre, elle s'attirerait aussi les foudres des sujets de recherche. En effet, certains usagers voudraient participer à plusieurs projets de recherche et n'auraient cure d'être surutilisés. Comme l'expliquait ce président de CÉR, « la situation est très embarrassante pour le comité. On ne peut pas modifier l'exigence du répertoire, tout au plus peut-on l'assouplir ». Les sujets de recherche ne seraient pas les seuls à juger sévèrement la mesure sous cet angle. À preuve, cette déclaration d'un chercheur rencontré :

Elle infantilise les sujets de recherche dans la mesure où ceux-ci devraient pouvoir accepter de participer à plusieurs projets. De plus, il y a une contradiction entre la philosophie actuelle d'un système de santé où il faut responsabiliser les patients et celle du domaine de la recherche où on les infantilise en les disant non responsables s'ils participent à plusieurs

209. PAM, *op. cit.*, p. 20-21.

210. Pour la petite histoire, mentionnons que le PAM a été cité dans le jugement Rioux pour étayer l'argumentaire de la Cour. Cela lui conférerait donc une certaine valeur juridique. Bien que ce jugement ait été renversé par la Cour d'appel du Québec pour d'autres motifs, cette partie n'a pas été invalidée. Qui plus est, la Cour d'appel a même repris l'Énoncé. Voir *Gomez et Labrie c. Michaud et al.*, Cour supérieure, district de Québec, 200-05-011466-997, le 23 février 2000, p. 20. Voir aussi *Michaud et al. c. Gomez et Labrie*, Cour d'appel, greffe de Québec, 200-09-003042-006, le 5 novembre 2001. Ce dernier jugement peut être consulté en ligne à l'adresse suivante : < <http://www.jugements.qc.ca/php/decision.php?liste=15118491&doc=065E5E5852511A00> >, consulté le 14 avril 2006.

projets. Cela pourrait même empêcher certains étudiants de payer leurs études universitaires.

J'admets que cette question est aussi préoccupante que complexe. Elle fait intervenir des considérations non seulement en matière de respect de l'autonomie ou du principe de justice, mais également en ce qui a trait à la scientificité même des projets de recherche. En effet, comme le faisait remarquer l'un des chercheurs rencontrés, « la surutilisation des mêmes clientèles peut fausser les résultats de recherche, créer une désensibilisation des clients qui deviennent habitués aux types d'outils de recherche utilisés ». Il ne m'appartient pas ici d'en dire davantage. Il est clair, néanmoins, que le sujet mérite réflexion ; il révèle des conceptions de l'autonomie différentes et revêt des enjeux importants. Par exemple, dans quelle mesure l'autonomie des sujets de recherche doit-elle prévaloir sur le principe de justice ? Comme vous le savez déjà, ce type de discussion a déjà eu cours, notamment à propos des essais cliniques avec les personnes séropositives ou sidéennes. À l'époque, celles-ci revendiquaient le *droit* de décider pour elles-mêmes, le *droit* de participer à un projet de recherche et elles qualifiaient cette protection de paternaliste. Oui, tout bien considéré, voilà un méchant beau sujet pour mon prochain document !

Un autre président faisait état d'un bras de fer – ce sont mes termes et non les siens – entre l'établissement et le CÉR quant à l'autorité devant tenir à jour le répertoire. L'établissement aurait voulu que ce soit le comité, ce dernier jugeant plutôt que cela n'était pas dans son mandat. Il a bien raison, si vous voulez mon avis. Les CÉR ont suffisamment à faire dans leur rayon d'évaluation éthique sans en plus devoir assumer cette tâche, du moins lorsqu'ils ne le veulent pas.

Une autre difficulté mentionnée par les présidents des CÉR rencontrés tient à la lourdeur du travail que le répertoire engendre. Celui-ci demanderait beaucoup d'énergie et de travail administratif. Il semble en outre que la *Note de clarification* ne réponde pas à toutes les questions. Ainsi, un président de CÉR souhaiterait que le Ministère précise si l'établissement doit répertorier les sujets de recherche enrôlés dans le cadre d'un projet qui se déroule à l'extérieur de l'établissement mais qui a reçu la sanction du CÉR. Si l'on se fie au champ d'application défini dans cette note, la réponse devrait être affirmative à moins qu'aucun usager de l'établissement ne prenne part audit projet.

Enfin, un chercheur soulignait dans son questionnaire qu'il avait « déjà une liste à jour ; le répertoire n'a fait que dédoubler cette liste. Il est une autre source de fuite d'information pour les sujets participant à une étude ».

On le constate, la mesure 9 est, à bien des égards, mal-aimée, voire malmenée injustement (?). Cela sera-t-il manifeste dans les résultats liés aux qualités de cette mesure ? Qui est assez téméraire pour parier que non ?

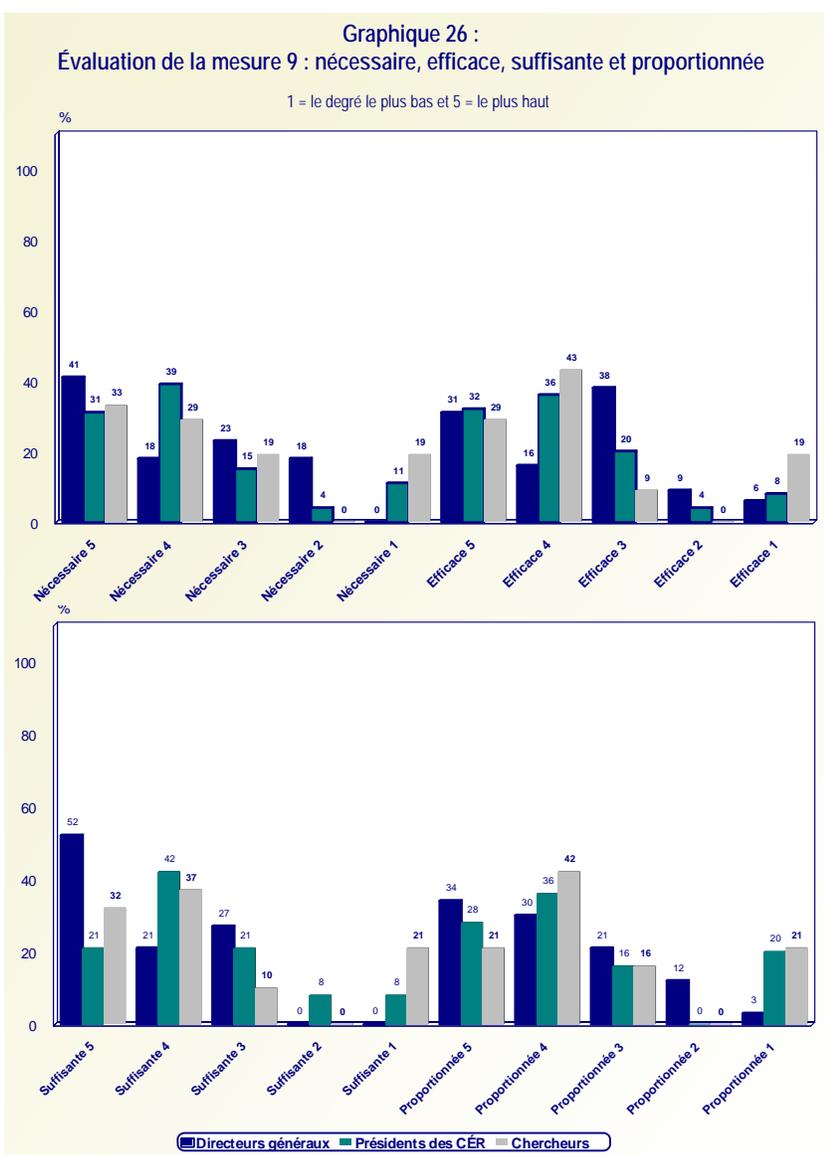
3.5.1.2 Le répertoire des sujets de recherche : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Qui a été assez téméraire ? Eh bien, votre témérité vous a perdus ! Les résultats sont conformes à ce qui précède. Une mise en garde s'impose toutefois : les taux de réponse des présidents des CÉR et ceux des chercheurs se situent de façon générale sous la barre des 50 %.

Trois groupes de répondants étaient invités à se prononcer sur les qualités de la mesure : les directeurs généraux, les présidents des CÉR et les chercheurs. Ils sont tous sur la même longueur d'onde... pour une fois. Les pourcentages, de façon générale, se situent sous les 70 %. Je précise qu'ils combinent les deux plus hauts degrés de l'échelle évaluative. Voyons ce que cela donne en détail. Pour les trois groupes de répondants, la mesure 9 était nécessaire dans des proportions variant de 59 à 70 %¹⁸⁴, comme le graphique 26 permet de le constater. Les taux sont encore plus bas en ce qui a trait à son efficacité, sauf pour les chercheurs¹⁸⁵. L'écart observé entre les directeurs généraux (47 %) et les deux autres groupes (68 et 72 % respectivement) est peut-être attribuable, en partie, au

très faible taux de réponse. Quant au caractère suffisant de la mesure, il a rallié les voix de 73 % des directeurs généraux, de 69 % des chercheurs ainsi que de 63 % des présidents des CÉR¹⁸⁶. Enfin, les résultats de l'appréciation du caractère proportionné de la mesure montrent que les directeurs généraux et les présidents des CÉR sont à égalité (64 %), suivis des chercheurs (63 %)¹⁸⁷. Environ le cinquième des répondants de ce dernier groupe ont encore ici opté pour le degré médian.

Les taux ne sont pas meilleurs lorsqu'il s'agit d'évaluer si la mesure est un outil adéquat pour sensibiliser certains acteurs à leurs responsabilités. Ainsi, 66 % des directeurs



184. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 3,66 (94 %) ; présidents des CÉR – 3,73 (51 %) ; chercheurs – 3,57 (53 %).

185. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 3,41 (89 %) ; présidents des CÉR – 3,80 (68 %) ; chercheurs – 3,62 (53 %).

186. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 4,02 (92 %) ; présidents des CÉR – 3,58 (47 %) ; chercheurs – 3,58 (42 %).

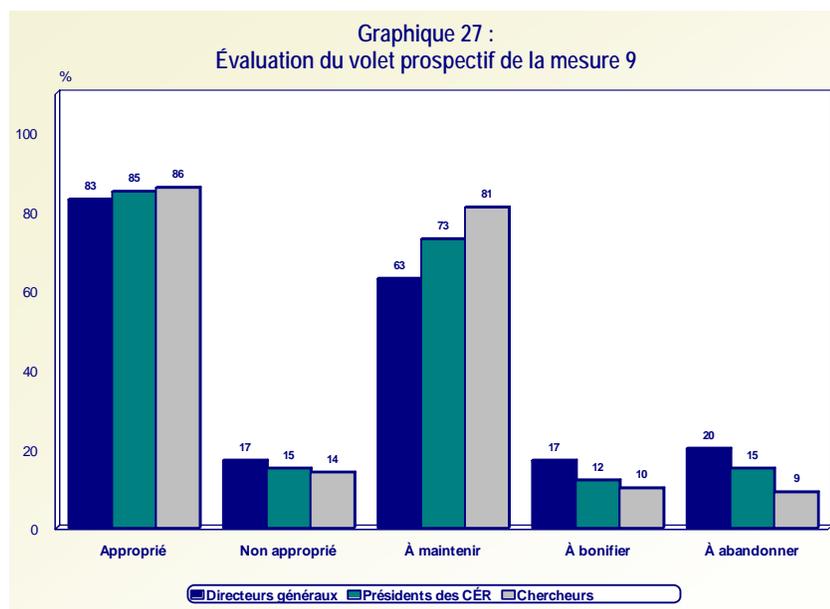
187. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 3,55 (92 %) ; présidents des CÉR – 3,52 (49 %) ; chercheurs – 3,42 (42 %).

généraux interrogés ont trouvé qu'elle avait permis de sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs, alors que le pourcentage chutait à 55 % en ce qui a trait à la direction générale et au conseil d'administration²¹⁵. De leur côté, les présidents des CÉR et les chercheurs n'ont trouvé ce moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs que dans 65 et 50 % des cas respectivement²¹⁶. Enfin, les trois groupes sont à peu près du même avis : ils semblent ne pas être très convaincus que cette mesure constituait un moyen adéquat de favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables²¹⁷. Vous admettez que ces résultats pourraient être jugés décevants pour les uns, bien qu'ils ne soient pas surprenants.

Le moins que l'on puisse dire, c'est que cette mesure n'a pas atteint sa vitesse de croisière. On peut même se demander si elle l'atteindra un jour... Peut-être... pas sûr... Le volet prospectif saura-t-il nous éclairer en cette matière ?

3.5.1.3 Le répertoire des sujets de recherche : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Tout n'est pas aussi sombre que ma plume peut le laisser paraître puisque plusieurs des répondants considèrent malgré tout que la mesure 9 est toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche. Ce sont les chercheurs qui partagent cet avis en plus grand nombre (86 %), suivis des présidents des CÉR (85 %) et des directeurs généraux (83 %)²¹⁸. Par contre, ce dernier groupe se distance des deux autres quand on demande aux répondants si la mesure devrait être maintenue dans son état actuel. Les directeurs généraux ne sont que 63 % à le vouloir, le cinquième d'entre eux souhaitant carrément son abandon²¹⁹. Les résultats sont nettement plus élevés pour les chercheurs (81 %) et les présidents des CÉR (73 %)²²⁰. Dans ce dernier groupe, on trouve malgré tout 15 % des personnes qui auraient souhaité l'abandon pur et simple de la mesure. Encore une fois, les faibles taux de réponse nous invitent à la prudence.



Les résultats sont nettement plus élevés pour les chercheurs (81 %) et les présidents des CÉR (73 %)²²⁰. Dans ce dernier groupe, on trouve malgré tout 15 % des personnes qui auraient souhaité l'abandon pur et simple de la mesure. Encore une fois, les faibles taux de réponse nous invitent à la prudence.

215. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation du centre de recherche et des chercheurs – 3,78 (89 %) ; sensibilisation de la direction générale et du conseil d'administration – 3,60 (92 %).

216. Moyennes et taux de réponse : présidents des CÉR – 3,69 (51 %) ; chercheurs – 3,20 (44 %).

217. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 3,52 (94 %) ; présidents des CÉR – 3,73 (51 %) ; chercheurs – 3,26 (42 %).

218. Taux de réponse : directeurs généraux (100 %) ; présidents des CÉR (51 %) ; chercheurs (53 %).

219. Taux de réponse : 97 %.

220. Taux de réponse : présidents des CÉR (51 %) ; chercheurs (53 %).

Les répondants des trois groupes qui auraient souhaité que la mesure soit bonifiée ont exprimé des idées intéressantes à la lumière de ce qui précède. Je donne la parole à un directeur général : « La tenue du registre est exigeante mais nécessaire pour que l'établissement puisse identifier la surutilisation de certains usagers. Une modalité plus souple serait à trouver. » Un modèle de répertoire centralisé serait apprécié par une majorité de présidents des CÉR. L'un aurait aimé que l'on insiste pour que la centralisation du répertoire soit sous l'égide du CÉR et un autre, que ce soit l'établissement qui soit responsable « de la tenue des registres [car] il est difficile de s'assurer que le chercheur conservera ses données pour des périodes prolongées (25 ans) qui dépassent la durée de vie du chercheur ». Un autre encore souhaiterait que l'on maintienne la seule liste de sujets. Quant aux chercheurs, l'un d'entre eux voudrait qu'il y ait obligation de maintenir le mécanisme pour tous ses pairs.



LE REPERTOIRE des sujets de recherche : un exemple de mesure mal-aimée ? Sans contredit, avec déférence pour tous ceux qui ont exprimé des réticences au regard de son application. Outre la question des ressources nécessaires à la mise en œuvre de cette mesure, celle de la protection de la confidentialité occupe une place centrale, selon moi, dans le débat. Enfin, la question de l'arrimage avec le CÉR central demeure entière. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 9

Le Ministère devrait :

- a. rappeler aux établissements que le consentement des sujets de recherche est obligatoire aux fins de l'application de la mesure 9 et que les données, qui ne peuvent être assimilées à des données de recherche, ne doivent être conservées que pendant la période prévue par les textes réglementaires ;
- b. examiner la pertinence d'entreprendre des démarches en vue d'instaurer le certificat de protection des renseignements personnels pour les sujets de recherche, à l'instar des États-Unis, de manière à protéger les sujets de recherche contre toute divulgation de renseignements personnels devant un tribunal, ce qui couvrirait également le répertoire des sujets de recherche ;
- c. spécifier, à l'intention des établissements, la marche à suivre au regard du répertoire des sujets de recherche lorsque la décision a été rendue par le CÉR central ;
- d. demander au CÉR central de s'assurer que les chercheurs responsables des projets qu'il étudie respectent la mesure 9.

EN BREF

Note :

Les taux de réponse des présidents des CÉR et ceux des chercheurs sont relativement bas. Les résultats doivent donc être interprétés avec prudence.

Mise en œuvre du répertoire des sujets de recherche

- 74 % des directeurs généraux ont indiqué qu'un mécanisme d'identification des sujets de recherche avait été mis en place dans l'établissement.
 - Dans 33 % des cas, il s'agit d'un répertoire centralisé.
 - Dans les autres cas, il s'agit de l'obligation faite au chercheur de conserver la liste des sujets de recherche.
- 61 % des établissements ayant défini un mécanisme ne l'avaient pas encore implanté à la date butoir fixée par le PAM.
- De façon générale, la mesure aurait été relativement facile ou facile à implanter pour 69 % des directeurs généraux et pour 90 % des chercheurs.
- Les principales difficultés rapportées par les directeurs généraux sont liées :
 - à l'application même de la mesure – absence de principe, problème de centralisation et collecte des données (63 %) ;
 - au phénomène de la résistance des chercheurs (25 %) ;
 - à l'insuffisance des ressources (12 %).

Mise en œuvre du répertoire des sujets de recherche (suite)

- Les principales difficultés mentionnées par les chercheurs concernent :
 - le surplus de paperasse ;
 - le temps nécessaire pour constituer le répertoire ou la liste ;
 - le manque de ressources financières ;
 - le dédoublement que le répertoire constitue.

Il faut noter que près des deux tiers des chercheurs rencontrés n'ont pas connu de difficulté. Les autres ont évoqué l'alourdissement de leur tâche ainsi que l'acceptabilité et la pertinence mêmes de la mesure, point de vue partagé par un président de CÉR. Selon les présidents des CÉR rencontrés, cette mesure aurait soulevé beaucoup de critiques de la part des chercheurs.

- Près du tiers des présidents des CÉR rencontrés ont considéré que la mesure avait été l'une des plus difficiles à mettre en place. Ont été mentionnées les difficultés suivantes :
 - le manque de budget ;
 - l'alourdissement du travail que le répertoire implique ;
 - le désir de certains sujets de recherche de pouvoir participer à plusieurs projets.
- Les répertoires sont tenus par les CÉR (33 %) ou par une autorité directement liée à la direction du centre de recherche (44 %). Le service des archives n'a été choisi que dans 27 % des établissements.
- 75 % des établissements obtiennent le consentement préalable des sujets de recherche pour pouvoir inscrire les informations dans le répertoire ou sur la liste.
- 59 % des présidents des CÉR ont indiqué qu'ils s'assuraient que le mécanisme en place figure dans la clause de confidentialité du formulaire de consentement.
- 55 % des chercheurs interrogés ont indiqué que l'établissement leur avait demandé de conserver la liste des sujets de recherche.
- Les principales informations inscrites dans le répertoire ou sur la liste sont :
 - le nom du sujet de recherche (91 %) ;
 - le numéro de projet attribué par le CÉR (88 %) ;
 - la date du début de la participation du sujet (82 %) ;
 - ses coordonnées (82 %) ;
 - la date de la fin de sa participation (79 %) ;
 - son numéro de code (76 %).
- Au chapitre de la période de conservation des informations, on note ce qui suit :
 - 30 % détruisent lesdites informations douze mois après la fin de la participation d'un sujet ;
 - 33 %, au terme de la période fixée dans les règlements ou les statuts en vigueur ;
 - 37 %, selon d'autres modalités qui peuvent être regroupées en quatre catégories : selon la date de la fin du projet de recherche, selon un terme fixe, selon le profil du projet de recherche et selon le terme approuvé par le CÉR.
- En ce qui concerne les modalités d'accès au répertoire ou à la liste, l'enquête a révélé que plusieurs établissements auraient donné accès aux données nominales, selon certaines conditions, au représentant autorisé du MSSS (62 %), au vérificateur général du Québec (48 %), au directeur des services professionnels (45 %), au président du CÉR (66 %) et à toute autre personne autorisée par la loi (72 %). La majorité aurait permis l'accès aux données dénominalisées uniquement au directeur général (48 %) et au directeur du centre de recherche (46 %).

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,66),
 - efficace (moyenne de 3,41),
 - suffisante (moyenne de 4,02),
 - proportionnée (moyenne de 3,55).
- Les présidents de CÉR ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,73),
 - efficace (moyenne de 3,80),
 - suffisante (moyenne de 3,58),
 - proportionnée (moyenne de 3,52).
- Les chercheurs ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,57),
 - efficace (moyenne de 3,62),
 - suffisante (moyenne de 3,58),
 - proportionnée (moyenne de 3,42).
- Pour les directeurs généraux, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,78) ;
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 3,60).
- Pour les présidents des CÉR, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,65) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,73).
- Pour les chercheurs, la mesure était un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,20) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,26).

Volet prospectif

- 83 % des directeurs généraux, 85 % des présidents des CÉR et 86 % des chercheurs estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 63 % des directeurs généraux, 73 % des présidents des CÉR et 81 % des chercheurs souhaitent le maintien de la mesure dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.

3.5.2 Le mécanisme de traitement des plaintes : des droits égaux (?) pour les usagers et les sujets de recherche ainsi que le devoir de faire état des plaintes

TOUT le monde l'aura compris, les deux mesures relatives au traitement des plaintes venaient rappeler aux établissements qu'il ne devait pas y avoir un double standard éthique selon que l'on soit un usager ou un sujet de recherche. Alors que l'on aurait pu croire que cela relevait de l'évidence, l'histoire nous aura donné tort. Le jugement Rioux aura su créer une petite commotion dans le milieu, à l'hiver 2000, en statuant « qu'un programme de recherche ne fai[sai]t pas partie de la gamme des services offerts par un hôpital dans le cadre de sa mission institutionnelle. En effet, un hôpital n'offre pas au public des services de recherche auxquels tous auraient droit de participer : c'est l'initiative du chercheur de choisir les participants²²¹ » et, un peu plus loin, de déduire « que le ministre de la Santé estim[ait] que les mesures disciplinaires prévues à la Loi sur les services de santé et les services sociaux ne s'appliqu[ai]ent pas aux personnes s'adonnant à des activités de recherche²²² ». Conséquemment, un établissement n'avait pas « compétence pour instruire une plainte portant sur des activités de recherche auxquelles une personne a accepté de participer²²³ ». En clair, le tribunal venait de dire qu'un sujet de recherche ne pouvait pas être assimilé à un usager au sens de la loi... et que les rédacteurs du PAM avaient élaboré une règle outrepassant le champ d'application de la loi...

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 10 – Échéance : en continu

Assurer aux personnes prêtant leur concours aux activités de recherche les mêmes droits qu'aux usagers recevant des soins de santé ou des services sociaux, notamment à l'égard du mécanisme de traitement des plaintes.

Mesure 11 – Échéance : en continu

Faire état des plaintes reçues par ces personnes selon les mécanismes prévus dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

On n'aura pas tardé à sortir l'artillerie lourde, si bien qu'à l'automne 2001 le jugement était renversé par la Cour d'appel. Celle-ci était notamment « d'avis que de faire perdre la qualité d'usager à une personne parce que le service [était] rendu dans le cadre d'un programme de recherche [allait] à l'encontre de la volonté législative clairement exprimée de faire de l'usager "la raison d'être des services" de santé²²⁴ ».

La justice avait triomphé... La paix était revenue en la demeure... jusqu'à l'arrivée du projet de loi n° 83²²⁵ qui venait réveiller de vieux fantômes. Comme un répondant le mentionnait sur son questionnaire, relativement au commissaire aux plaintes, la loi « ne fait pas mention des plaintes de personnes prêtant leur concours à des activités de recherche ». Le législateur n'a pas cru utile vraisemblablement de le spécifier. S'était-il basé sur le jugement de la Cour d'appel ? Si tel est le cas, il y aurait peut-être lieu de s'en assurer... En effet, on pourrait penser que la nature des faits a teinté le jugement de cette cour, à la lumière du passage suivant : « Je m'empresse d'ajouter que je n'élabore pas ici une thèse à l'effet que [sic] la recherche biomédicale constitue, dans chaque cas, un acte médical. [...] Les faits en l'espèce cependant m'autorisent à conclure qu'il y a eu ici prestation d'actes médicaux²²⁶. » Ainsi, s'il s'était agi d'un projet où aucun acte de nature

221. Gomez et Labrie c. Michaud et al., *op. cit.*, p. 19.

222. *Ibid.*, p. 21.

223. *Ibid.*, p. 37.

224. Michaud et al. c. Gomez et Labrie, *op. cit.*, p. 20.

225. QUEBEC, *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*, L.Q., 2005, c. 32. On assisterait au même cas de figure avec l'article 107, en ce qui a trait au sondage portant sur la satisfaction des usagers.

226. Michaud et al. c. Gomez et Labrie, *op. cit.*, p. 24, paragraphe 93.

médicale n'avait été posé – par exemple un projet en génomique –, le tribunal serait peut-être arrivé à une conclusion différente...

Quoi qu'il en soit, l'enquête révèle que le nombre de plaintes déposées par des sujets de recherche est très bas. Pour l'exercice se terminant le 31 mars 2005, les directeurs généraux ont rapporté cinq plaintes (6 %) ²²⁷, dont trois avaient fait l'objet d'un processus d'enquête. Aucune ne s'était finalement avérée fondée. Les commissaires aux plaintes avaient, quant à eux, reçu treize plaintes, soit un peu plus du double de celles qu'a traitées le groupe de répondants précédent, toutes proportions gardées ²²⁸. Quatre d'entre elles, s'étant avérées fondées, avaient donné lieu à des sanctions ou à des mesures correctives. L'enquête révèle également que de telles mesures ont été établies après l'étude de deux plaintes non fondées. Elle ne fournit toutefois aucune donnée quant à la nature des plaintes ou à celle des correctifs apportés.

3.5.2.1 La mise en œuvre des mesures 10 et 11

Tant les directeurs généraux que les commissaires aux plaintes ont indiqué que l'implantation des mesures 10 et 11 avait été relativement facile, voire facile, et ce, dans de fortes proportions (93 et 88 % respectivement) ²²⁹. Au chapitre des difficultés soulevées par les directeurs généraux, on note surtout l'imprécision du cadre légal quant au partage entre les activités de recherche et les autres activités médicales ; a aussi été rapporté l'encadrement des professionnels par rapport à celui des titulaires d'un doctorat (Ph. D.). Les commissaires aux plaintes, de leur côté, évoquaient le manque de diffusion du mécanisme et le traitement des plaintes en général. Le dixième des répondants avaient plutôt mis en lumière l'absence de mécanisme particulier. Je leur donne la parole.

- Il n'y a pas de mécanisme de traitement des plaintes qui soit prévu comme tel. Le commissaire que je suis n'a pas été avisé qu'un mécanisme devait être prévu.
- Il serait faux de dire que nous avons mis en place un mécanisme de traitement des plaintes spécifique aux activités de recherche puisque nous n'avons fait aucune modification à notre règlement en ce sens.
- Le mécanisme n'est pas officiellement mis en œuvre dans notre établissement ; advenant le cas où nous recevions une plainte, la procédure d'examen et de traitement des plaintes serait appliquée.
- Le processus de plaintes spécifiquement lié aux activités de recherche n'est pas développé. Toutefois, s'il y avait dépôt d'une plainte, le processus mis à la disposition de la population s'appliquerait.
- Nous n'avons pas de mécanisme spécifique d'examen des plaintes reliées aux activités de recherche, non applicable au cadre ministériel.
- Le MSSS devra s'assurer de l'application des mesures en ce qui concerne les plaintes, car le PAM n'a pas été suivi.

Je vous avoue que j'ai été à la fois surprise et peu surprise de cette situation. Surprise parce que l'on pouvait raisonnablement supposer l'existence d'un mécanisme particulier établi pour traiter les plaintes des sujets de recherche, inspiré en large partie de ce qui existe déjà pour les *usagers*, la mesure 11 faisant explicitement référence aux mécanismes prévus par la Loi sur les services de santé et des services sociaux. Peu surprise, à bien y penser, au souvenir d'échos lointains allant dans ce sens...

227. Taux de réponse : 94 %.

228. Cela représente 15 % de l'échantillon.

229. Taux de réponse : 90 % et 95 % respectivement.

L'absence d'un mécanisme à l'intention des sujets de recherche ne doit pas être assimilée pour autant à un vide – j'en conviens. Cela étant, je trouve la situation quelque peu préoccupante, ne serait-ce parce que le modèle existant pour les usagers n'a pas été adapté au profil particulier de la recherche et que cela est de nature à engendrer une certaine confusion ou ambiguïté. Que l'on me comprenne bien. Il ne s'agit pas d'avoir une politique de cent pages sur le sujet ; tout au plus un texte qui, tout en tenant compte du modèle existant, reflèterait davantage la réalité propre à la recherche suffirait. À titre d'exemple, qu'arriverait-il si la plainte était logée contre un chercheur non affilié à l'établissement ? Comment se déroulerait alors le processus d'enquête ? Et si la plainte s'avérait fondée, quels seraient les moyens d'action possibles ? Autant de questions banales en apparence quand il n'y a aucun problème à l'horizon mais, lorsqu'il en survient – et cela n'est, heureusement, pas fréquent –, on s'aperçoit aisément des lacunes des outils à notre disposition, ce qui ajoute à la complexité d'un cas. Enfin, c'est l'expérience que j'en ai pour avoir été mêlée personnellement à un dossier litigieux.

Cela étant, 90 % des commissaires aux plaintes ont affirmé que l'établissement avait mis en place un mécanisme pour faire connaître leurs droits aux sujets de recherche²³⁰. Pour la très grande majorité d'entre eux, cela se faisait par l'intermédiaire d'une clause figurant sur le formulaire de consentement (94 %)²³¹. Très peu d'établissements disposaient d'une brochure explicative destinée aux sujets de recherche (17 %). Près du quart des répondants ont toutefois donné d'autres sources qui consistaient, pour la plupart, essentiellement en des précisions apportées dans les documents institutionnels existants, tels que le code d'éthique, la procédure de traitement des plaintes ou la politique de la recherche. Cependant, il me faut préciser ici que ces données ont été établies à partir d'un taux de réponse relativement faible.

Quant aux autorités informées d'une plainte fondée, les directeurs généraux, dans une forte proportion, ont mentionné le CÉR (85 %) et la direction générale (76 %)²³². Parmi les autres catégories inscrites sur le questionnaire, le conseil d'administration apparaît loin derrière, en troisième position (56 %), suivi de près par la direction du centre de recherche (55 %) et la direction des services professionnels (50 %). Arrivent bons derniers l'ordre professionnel auquel appartient le chercheur (28 %), le bailleur de fonds (19 %) et le département de pharmacie lorsque des médicaments d'expérimentation sont en cause (15 %). Enfin, la moitié des directeurs généraux ont également mentionné d'autres autorités (52 %), principalement le CMDP, le commissaire aux plaintes et l'université affiliée (20 % chacune). En comparant la situation avec celle des cas avérés de manquements à l'intégrité, on s'aperçoit que les autorités privilégiées sont les mêmes, les pourcentages variant néanmoins. Je ne répéterai donc pas ici mes commentaires, si ce n'est pour rappeler qu'il est étonnant que le conseil d'administration ne soit pas avisé dans une plus forte proportion.

Enfin, l'enquête a révélé que le CÉR central s'était assuré les services d'un ombudsman qui veillait au traitement des plaintes des sujets de recherche. Elle n'a toutefois pas permis de savoir s'il y avait un arrimage quelconque entre un établissement et le CÉR central dans l'éventualité où ce dernier aurait agi en se substituant au CÉR dudit établissement. Je ne dispose non plus d'aucune donnée relativement aux modalités établies à cet effet.

230. Taux de réponse : 98 %.

231. Taux de réponse : 75 %. Ce taux est également applicable aux autres mécanismes mis en place pour faire connaître leurs droits aux sujets de recherche.

232. Taux de réponse : 96 %.

3.5.2.2 Des droits égaux pour les usagers et les sujets de recherche ainsi que le devoir de faire état des plaintes : des mesures efficaces, nécessaires, suffisantes et proportionnées ?

De façon générale, les directeurs généraux avaient une meilleure opinion des mesures 10 et 11 que les commissaires aux plaintes. Les plus hauts pourcentages observés concernaient la nécessité des mesures : on semble être d'accord pour dire qu'elles répondent au besoin (91 et 85 % respectivement)²³³. Les pourcentages chutent légèrement quand il s'agit des trois autres éléments du volet évaluatif. Ici, les directeurs généraux (67 %) les jugent moins efficaces que les commissaires aux plaintes (76 %)²³⁴. Elles n'auraient donc pas tout à fait produit l'effet attendu pour ce premier groupe de répondants et on ne peut pas non plus conclure à l'entière satisfaction du second groupe. Quant à savoir si ces mesures étaient suffisantes, on observe des pourcentages du même ordre de grandeur (75 et 69 % respectivement)²³⁵. Les commentaires précédents pourraient donner un début d'explication en cette matière. Pour ce qui est du caractère proportionné des mesures, on remarque des pourcentages un peu plus hauts bien que, là encore, les répondants du deuxième groupe aient été plus sévères (82 et 72 % respectivement)²³⁶. Dans ce dernier cas, un taux de réponse relativement peu élevé commande la prudence.

Par ailleurs, les directeurs généraux ont affirmé, dans une forte proportion, que les mesures 10 et 11 avaient été des moyens adéquats pour sensibiliser à leurs responsabilités, d'une part, tant la direction générale que le conseil d'administration (89 %) et, d'autre part, le centre de recherche ainsi que les chercheurs (86 %)²³⁷. Les commissaires aux plaintes ont exprimé plus de réserves. Ils ont été près des trois quarts à penser que ces mesures avaient permis de sensibiliser l'établissement (72 %) et les chercheurs (69 %)²³⁸. On observe un écart digne de mention entre les deux groupes quant à dire si ces mesures avaient favorisé l'adoption de comportements éthiques et responsables (83 et 69 % respectivement)²³⁹.

En somme, comme cela fut le cas pour la précédente mesure – mais dans un autre ordre de grandeur –, on constate que le mécanisme serait perfectible, pas tant par l'ajout de nouveaux éléments que par le fait de préciser ceux qui sont déjà en place. La prochaine section pourrait donner des indices sur le chemin à emprunter...

3.5.2.3 Des droits égaux pour les usagers et les sujets de recherche ainsi que le devoir de faire état des plaintes : des mesures toujours appropriées et à maintenir ?

Les deux groupes de répondants ont affirmé que les mesures 10 et 11 étaient toujours appropriées compte tenu du contexte actuel de la recherche, et ce, dans de très fortes proportions – celle des directeurs généraux étant de 94 % et celle des commissaires aux plaintes, de 100 %²⁴⁰. La grande majorité des répondants souhaitaient que les mesures

233. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 4,44 (90 %) ; commissaires aux plaintes – 4,31 (88 %).

234. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 3,86 (84 %) ; commissaires aux plaintes – 3,92 (80 %).

235. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 4,16 (88 %) ; commissaires aux plaintes – 3,92 (80 %).

236. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 4,27 (82 %) ; commissaires aux plaintes – 3,85 (75 %).

237. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation de la direction générale et du conseil d'administration – 4,33 (90 %) ; sensibilisation du centre de recherche et des chercheurs – 4,30 (86 %).

238. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation de l'établissement – 3,86 (93 %) ; sensibilisation des chercheurs – 3,79 (92 %).

239. Moyennes et taux de réponse : directeurs généraux – 4,28 (92 %) ; commissaires aux plaintes – 3,79 (92 %).

240. Taux de réponse : directeurs généraux – 94 % ; commissaires aux plaintes – 92 %.

demeurent dans leur état actuel à l'occasion de la prochaine révision du PAM, dans des proportions un peu moindres toutefois (87 et 83 % respectivement)²⁴¹. Au chapitre des améliorations possibles, certains directeurs généraux ont dit qu'ils aimeraient que le partage des responsabilités entre les différents acteurs soit précisé. On souhaiterait également pouvoir bénéficier d'un modèle. Il serait par ailleurs opportun d'obliger les établissements à faire connaître le mécanisme en place aux sujets de recherche. Cet élément a aussi été mentionné par les commissaires aux plaintes : « On devrait spécifier la responsabilité des établissements quant à fournir à chaque personne le règlement sur la procédure des plaintes des usagers. » Il faut bien admettre que la diffusion est un peu le nerf de la guerre. Sans elle, les meilleurs mécanismes en place risquent de rouiller. Enfin, on ajouterait, « aux obligations du conseil d'administration, la nécessité de répondre des activités de recherche qui se tiennent dans son établissement ». Cette obligation figurant déjà dans le PAM, devrions-nous comprendre qu'elle mériterait d'être affirmée de façon plus marquée ? La question est posée...



LE MECANISME de traitement des plaintes : des droits égaux pour les usagers et les sujets de recherche ? Sur papier, à tout le moins. Certaines données de l'enquête me laissent cependant perplexe tout comme, du reste, la notion même d'usager que l'on applique de façon indistincte aux sujets de recherche, comme si l'on ne reconnaissait pas la spécificité de la recherche, alimentant ainsi, selon moi, la confusion avec la clinique au sens large du terme. En outre, l'arrimage des décisions du CÉR central avec le milieu de la recherche n'est pas clair. On ne s'étonnera pas, dès lors, que cela explique ceci...

Recommandation 10

Le Ministère devrait :

- a. **demander un avis juridique relativement à la notion d'usager afin de s'assurer qu'elle couvre également la notion de sujet de recherche dans les cas où un projet ne s'inscrirait pas dans les paramètres du jugement de la Cour d'appel ;**
- b. **s'assurer que les politiques en matière de traitement des plaintes ayant cours dans les établissements sont adaptées au profil particulier des sujets de recherche ;**
- c. **spécifier, à l'intention des établissements, la marche à suivre au regard de l'arrimage avec le CÉR central lorsque celui-ci a rendu une décision qui les concerne.**

EN BREF

Mise en œuvre du mécanisme de traitement des plaintes

- De façon générale, l'implantation des mesures 10 et 11 a été relativement facile, voire facile, pour 93 % des directeurs généraux et 88 % des commissaires aux plaintes. Les principales difficultés observées concernent :
 - l'imprécision du cadre légal quant au partage entre les activités de recherche et les autres activités médicales ;
 - l'encadrement des professionnels par opposition à celui des titulaires d'un doctorat (Ph. D.) ;
 - le manque de diffusion du mécanisme ;
 - le processus même de traitement des plaintes ;
 - l'absence de mécanisme particulier pour les plaintes liées à la recherche.
- La mise en place d'un mécanisme pour faire connaître leurs droits aux sujets de recherche existe, selon 90 % des commissaires aux plaintes. Dans 94 % des établissements, cela se fait par l'intermédiaire d'une clause figurant sur le formulaire de consentement. Très peu d'établissements disposaient d'une brochure explicative à l'intention des sujets de recherche (17 %). Près du quart des répondants ont donné d'autres sources, celles-ci consistant, pour la plupart, en des précisions apportées dans les documents existants.
- Parmi les autorités qui sont informées d'une plainte fondée, le CÉR arrive en tête (85 %), suivi de la direction générale (76 %). Le conseil d'administration arrive quant à lui loin derrière, en troisième position (56 %). Les chiffres, à cet égard, présentent une similitude avec ceux qui se rapportent aux cas avérés de manquement à l'intégrité.

241. Taux de réponse : directeurs généraux – 87 % ; commissaires aux plaintes – 93 %.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que les mesures étaient :
 - nécessaires (moyenne de 4,44),
 - efficaces (moyenne de 3,86),
 - suffisantes (moyenne de 4,16),
 - proportionnées (moyenne de 4,27).
- Les commissaires aux plaintes ont estimé que les mesures étaient :
 - nécessaires (moyenne de 4,31),
 - efficaces (moyenne de 3,92),
 - suffisantes (moyenne de 3,92),
 - proportionnées (moyenne de 3,85).
- Pour les directeurs généraux, les mesures étaient un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 4,33) ;
 - pour sensibiliser le centre de recherche et les chercheurs (moyenne de 4,30) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,28).
- Pour les commissaires aux plaintes, les mesures étaient un moyen adéquat :
 - pour sensibiliser l'établissement à ses responsabilités (moyenne de 3,86) ;
 - pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,79) ;
 - pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,79).

Volet prospectif

- 94 % des directeurs généraux et 100 % des commissaires aux plaintes estiment que les mesures sont toujours appropriées, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 87 % des directeurs généraux et 83 % des commissaires aux plaintes souhaitent le maintien de la mesure dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.

**3.6 Les CÉR : une pierre angulaire fragilisée ?**

LES CÉR occupent une place prépondérante dans le PAM : « [ils en] constituent la pierre angulaire²⁴² ». On pouvait donc s'attendre à ce qu'ils soient particulièrement bichonnés...

Les mesures qui les concernent visaient « à faire en sorte [qu'ils] travaillent dans des conditions optimales d'exercice et jouissent de l'appui des autorités²⁴³ ». Elles s'appliquaient aussi aux CÉR désignés – comme toutes les précédentes et les suivantes, du reste. Ces derniers, cependant, étaient *gratifiés* de conditions additionnelles. L'enquête devait donc en tenir compte. C'était une façon comme une autre de leur signifier que la main droite n'ignorait pas ce que la main gauche faisait... Précisons ici que les données relatives aux CÉR désignés ont été extraites des rapports annuels.

L'analyse des données fournies par les directeurs généraux révèle que la très grande majorité des établissements ne disposaient que d'un seul CÉR (92 %)²⁴⁴. Tous les CÉR étaient en activité au cours de l'exercice 2004-2005. Sur ce, je me lance...

Davidson, *Sur un fil*, 1981

242. PAM, *op. cit.*, p. 13.

243. *Loc. cit.*

244. Taux de réponse : 98 %.

3.6.1 Le mandat des CÉR

COMME on peut le lire dans l'*Énoncé*, « les CÉR ont pour mission de contribuer à s'assurer que toute la recherche avec des sujets humains se déroule conformément à des principes éthiques. En conséquence, ils assument un rôle à la fois d'éducation et d'évaluation²⁴⁵ ». Le PAM reconnaît explicitement le rôle des CÉR quant à l'évaluation des projets de recherche. On peut aussi raisonnablement affirmer que, lorsqu'il traite de la protection des personnes, il englobe le rôle relatif à l'éducation.

Sur le plan de l'évaluation, le rôle du CÉR est double : il s'exerce au moment où un projet de recherche lui est soumis pour la première fois ; il s'exerce ensuite dans ce qu'il est convenu d'appeler la surveillance continue de l'éthique. Sur le plan de l'éducation, son rôle est également double, voire triple. D'abord, il s'accomplit par les contacts avec les chercheurs. À cet égard, l'enquête révèle que ceux-ci considéraient les échanges avec le CÉR comme étant toujours (26 %) ou souvent (41 %) des moments privilégiés pour parfaire leurs connaissances en éthique ; il reste malgré tout un tiers des chercheurs pour qui ces échanges étaient rarement (22 %) ou n'étaient jamais (11 %) de tels moments. Ce rôle s'accomplit ensuite par les motifs fournis dans leurs décisions. Ici encore, les chercheurs ont été nombreux à affirmer que les décisions du CÉR faisaient toujours (60 %) ou souvent (30 %) œuvre de sensibilisation. On ne trouve plus que 10 % des chercheurs pour qui c'était rarement (8 %) ou ce n'était jamais (2 %) le cas. Ces résultats montrent que les CÉR, dans leur ensemble, ont à cœur d'expliquer aux chercheurs les raisons de leur décision, remplissant ainsi un rôle extrêmement important sur le plan de l'éducation. Enfin, l'enquête révèle qu'il n'était pas rare que les CÉR organisaient des activités de formation à l'intention des chercheurs. L'un d'entre eux a d'ailleurs dit que « les sessions de formation offertes par le CÉR avaient permis de rendre les chercheurs plus conscients des normes relatives à l'éthique et à l'intégrité scientifique ».

Sur le terrain, on constate que le mandat octroyé aux CÉR correspond aux normes en vigueur. Les présidents des CÉR ont été nombreux à répondre que la protection de la dignité et du bien-être des sujets de recherche faisait partie intégrante de leur mandat (98 %). De même, pour 95 % d'entre eux, il s'agissait d'évaluer, de modifier, d'approuver ou de refuser toute proposition et toute poursuite de projet. Ce taux chutait à 90 % en ce qui a trait au contrôle périodique du déroulement d'un projet approuvé. Leur rôle sur le plan de l'éducation était également mentionné, dans une moindre proportion toutefois. Ainsi, 72 % d'entre eux disaient que le CÉR agissait à titre de comité consultatif, par exemple pour les chercheurs, alors qu'ils n'étaient que 67 % à penser que l'organisation d'activités de formation à l'intention de ces derniers faisait partie de leur mandat.

PAM, p. 13

[Les comités d'éthique de la recherche] ont la responsabilité d'évaluer la conformité des projets de recherche aux règles éthiques, d'en assurer le suivi éthique et de veiller à la protection des personnes.

PAM, p. 21

Dans la mesure où [les normes applicables aux CÉR désignés] représentent des limites incontournables quand il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec.

Avis, § 1

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux, aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, ont pour mandat d'approuver les projets de recherche effectués auprès de personnes mineures ou majeures inaptes et d'assortir cette approbation, le cas échéant, de conditions à observer.

245. *Énoncé*, *op. cit.*, p. 1.1.

Toujours dans le même ordre d'idées, l'enquête leur demandait de dire si le CÉR assumait des responsabilités relatives à la sensibilisation en matière d'éthique de la recherche à l'intérieur de l'établissement et, dans l'affirmative, de préciser la forme que cela prenait. Près des trois quarts ont dit que leur CÉR assumait une telle responsabilité (72 %), essentiellement par l'élaboration de guides destinés aux chercheurs (93 %), l'organisation de rencontres individuelles avec un chercheur (70 %), la rédaction de lignes directrices (61 %) et l'organisation d'ateliers ou de conférences (51 %). Près du quart des répondants ont mentionné d'autres types d'activités ; il s'agissait alors principalement de soutien et d'assistance aux chercheurs et à leur équipe (50 %).

Par ailleurs, nous avons vu un peu plus haut que la question du mandat pose au moins deux problèmes particuliers, le premier étant lié à l'évaluation scientifique et le second, à la compétence territoriale. Par économie de mots, je vous invite donc à vous reporter aux sections où ils ont été traités²⁴⁶.

3.6.2 Le rattachement des CÉR aux conseils d'administration : exemple d'une mesure sans histoire...

POUR la petite histoire, sachez que le rapport d'enquête publié par le Ministère en 1998 révélait que 59 % des CÉR étaient rattachés aux conseils d'administration²⁴⁷. En 2001-2002, le taux était passé à 94 %²⁴⁸ puis à 98 % à la fin de l'exercice 2004-2005, selon les données collectées auprès des directeurs généraux²⁴⁹. Ainsi, en moins de dix ans, le taux a fait un bond de près de 40 % – ce qui est une nette amélioration, avouons-le. N'empêche, il reste encore 2 % d'irréductibles... Je rappellerai que le rattachement des CÉR aux conseils d'administration s'est avéré nécessaire afin de mettre ces comités à l'abri de toute forme d'ingérence.

Mesure 12 – Échéance : décembre 1998

Les conseils d'administration verront à ce que les comités d'éthique de la recherche leur soient rattachés.

Avis, § 4

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent être rattachés au conseil d'administration de l'établissement.

3.6.2.1 La mise en œuvre de la mesure 12

Les irréductibles ne semblent pas avoir de motifs raisonnables de demeurer tels puisque, de l'aveu même de 60 % des directeurs généraux interrogés²⁵⁰, l'implantation de la mesure 12 a été facile. Si l'on combine ce pourcentage avec celui du deuxième degré de l'échelle – relativement facile –, le taux grimpe à 96 %. Serait-ce que ce dossier n'est pas jugé prioritaire par les établissements retardataires ?

Quoi qu'il en soit, j'ai voulu vérifier dans quelle mesure, sur le terrain, le fait d'avoir été rattachés aux conseils d'administration avait protégé les CÉR de situations d'ingérence ou de pressions pouvant les affecter dans l'accomplissement de leur mandat au cours de l'exercice couvert par l'enquête. Ainsi, 98 % des présidents des CÉR ont dit, par

246. Voir les sections 3.3.2 et 4.3.1.1.

247. Rapport Parizeau, *op. cit.*, p. 32.

248. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 1.

249. Taux de réponse : 98 %.

250. Taux de réponse : 96 %.

l'intermédiaire du questionnaire, qu'ils n'en avaient pas connues. La même question a été posée à ceux qui ont été rencontrés²⁵¹ : 83 % d'entre eux avaient la même opinion alors que les autres faisaient part de tentatives d'ingérence de la part d'un acteur de l'établissement – toutes s'étant soldées par un échec – ou, encore, de situations de nature à rendre le CÉR mal à l'aise par moments. Pour des raisons de confidentialité, je ne peux malheureusement m'étendre plus avant sur le sujet. Les informations ont toutefois été notées, de manière à ce que je puisse intercéder pour ces présidents auprès du Ministère. Je vous ai donc entendus...

Par ailleurs, certains des commentaires formulés par ceux qui ont dit ne pas avoir subi d'ingérence me font penser que celle-ci peut néanmoins être exercée de façon très subtile, tout en douceur, trop en douceur pour qu'on puisse ouvertement parler d'ingérence... c'est là toute la finesse de la chose, du reste. À titre d'exemple, on pouvait suggérer qu'il serait bon que le CÉR se conforme à telle ou telle approche. De même a-t-on souligné que « le fait de ne pas donner de budget de soutien ou de le diminuer est une sorte d'ingérence passive ». Quelle vérité ! Je n'aurais pas su mieux écrire...

S'ils ne connaissent pas de situations d'ingérence, plus du tiers des présidents des CÉR rencontrés ont néanmoins révélé que le comité subissait parfois des pressions (37 %), la plupart du temps de chercheurs, bien qu'il soit également arrivé qu'elles viennent d'autres acteurs du milieu de la recherche. C'est de bonne guerre, même si je ne l'approuve pas. Cela étant, tous avaient eu le soutien de l'établissement, qui avait remédié au problème de façon diligente. Passons maintenant au volet évaluatif de la mesure, dont les résultats devraient être assez positifs...

3.6.2.2 Le rattachement des CÉR aux conseils d'administration : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Eh bien ! Les résultats relatifs au volet évaluatif de la mesure 12 sont plutôt positifs mais pas à la hauteur de mes attentes. Une grande majorité des directeurs généraux ont indiqué que la mesure était nécessaire (81 %), efficace (75 %), suffisante (82 %) et proportionnée (82 %)²⁵². Il faut toutefois noter qu'ils ont été plus nombreux à répondre aux deux premières sous-questions ; peut-être cela aura-t-il fait diminuer les deux derniers pourcentages. J'avoue qu'aucune donnée de l'enquête ne me permet d'avancer une explication en ce qui a trait aux réserves émises par ces répondants quant à l'efficacité de la mesure, d'autant plus qu'ils ont été très nombreux à penser que la mesure avait permis de sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (96 %)²⁵³, ce qui était en partie visé par la mesure. La prochaine section nous donnera peut-être plus d'indications.

3.6.2.3 Le rattachement des CÉR aux conseils d'administration : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Une très forte majorité des directeurs généraux ont jugé que la mesure 12 était toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche (92 %)²⁵⁴. Ils ont été autant à

251. La question n'a pas été posée à l'un des répondants. L'échantillon total pour cette question est donc de 30 personnes.

252. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 4,17 (96 %) ; efficace – 3,98 (94 %) ; suffisante – 4,41 (88 %) ; proportionnée – 4,24 (90 %).

253. Moyenne et taux de réponse : 4,58 (96 %).

254. Taux de réponse : 94 %.

souhaiter le maintien de la mesure dans son état actuel (92 %) ²⁵⁵. Le mystère quant aux réserves relatives à l'efficacité de ladite mesure demeure donc entier...



SOMME TOUTE, la mesure 12 est bien un exemple de mesure sans histoire... si bien qu'elle ne m'arrache même pas un *cela explique ceci*... C'est tout dire ! À tout le moins commettrai-je la minime recommandation qui suit...

Recommandation 11

Le Ministère devrait envoyer une lettre, sous la signature du sous-ministre, à tous les établissements du réseau dont le CÉR n'est pas désigné pour leur rappeler que ledit CÉR doit être rattaché au conseil d'administration de l'établissement.

EN BREF

Mise en œuvre du rattachement du CÉR au conseil d'administration

- 98 % des CÉR sont rattachés au conseil d'administration.
- L'implantation de la mesure 12 a été facile ou relativement facile, selon les directeurs généraux (96 %).
- 95 % des présidents des CÉR ayant rempli le questionnaire ont dit n'avoir pas connu de situations d'ingérence ou subi de pressions affectant l'accomplissement de leur mandat au cours de l'exercice visé par l'enquête.
 - Le taux chute à 83 % pour les présidents des CÉR rencontrés individuellement.
 - Les tentatives d'ingérence (17 %) se sont toutes soldées par un échec.
 - S'ils n'ont pas eu à combattre l'ingérence, 37 % des répondants ont néanmoins subi des pressions. Celles-ci venaient en grande majorité de chercheurs, mais le CÉR a reçu le plein soutien de l'établissement.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,17),
 - efficace (moyenne de 3,98),
 - suffisante (moyenne de 4,41),
 - proportionnée (moyenne de 4,24).
- Selon une très grande majorité de directeurs généraux, la mesure était un moyen adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 4,58).

Volet prospectif

- 92 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- Ils souhaitent, dans la même proportion, le maintien de la mesure dans l'état actuel à l'occasion de la prochaine révision du PAM (92 %).



3.6.3 La nomination des membres des CÉR par les conseils d'administration : autre exemple d'une mesure sans histoire...

SELON l'enquête 2001-2002 du Ministère, les membres de 86% des CÉR rencontrés avaient été nommés par le conseil d'administration de l'établissement ²⁵⁶. Voyons ce qu'il en était à la fin de l'exercice 2005.

255. Taux de réponse : 94 %.

256. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 1.

3.6.3.1 La mise en œuvre de la mesure 13

Les chiffres de la présente enquête révèlent que la nomination des membres du CÉR par le conseil d'administration est une pratique maintenant très répandue. En effet, elle a cours dans 96 % des établissements représentés par les directeurs généraux et dans 95 % de ceux que représentaient les présidents des CÉR en ce qui a trait aux membres en titre (*réguliers*)²⁵⁷. Ici encore, toutefois, certains établissements ne se sont toujours pas conformés au PAM ; c'est d'autant plus surprenant que 96 % des directeurs généraux interrogés n'ont eu aucune difficulté ou en ont eu très peu à implanter la mesure 13²⁵⁸... Dans les rares cas où la pratique diffère, c'est le CMDP ou une autre autorité qui procède à la nomination des membres. En outre, les CÉR de ces établissements ne sont pas désignés.

Par ailleurs, la moitié des CÉR des établissements représentés par les directeurs généraux étaient composés de membres suppléants (51 %)²⁵⁹ ; la proportion était plus élevée pour ceux des établissements représentés par les présidents des CÉR (58 %). Ces membres étaient également nommés par le conseil d'administration dans tous les CÉR des établissements représentés par les directeurs généraux et dans 97 %²⁶⁰ des autres CÉR.

Le questionnaire portait également sur les conditions préalables à la nomination d'un nouveau membre ; il en indiquait deux : accepter que ses nom et affiliation soient dévoilés, et avoir une formation minimale en éthique de la recherche – cette dernière condition pouvant viser tous les futurs membres ou seulement certains d'entre eux. La première découlait des *Lignes opérationnelles* de l'OMS²⁶¹, la seconde tirait sa source, entre autres, de l'*Énoncé*, selon lequel « [l]a majorité des membres des CÉR devraient avoir à la fois la formation et l'expertise nécessaires pour juger de façon saine l'éthique des projets de recherche avec des sujets humains [...] »²⁶².

D'entrée de jeu, le lecteur peut constater que l'on semble être davantage exigeant ou formaliste envers les membres suppléants. J'avoue que je ne trouve pas d'explication au phénomène. Tout au plus avancerai-je que l'on pose des conditions strictes en contrepartie à des personnes qui se recrutent d'autant plus facilement qu'elles n'auront pas à siéger trop souvent. Mais je ne saurais trop l'affirmer...

Mesure 13 – Échéance : décembre 1998

Les conseils d'administration verront à nommer les membres des comités d'éthique de la recherche.

Avis, § 5

La nomination des membres des comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doit être faite par le conseil d'administration de l'établissement.

PAM, p. 21

Dans la mesure où [les normes applicables aux CÉR désignés] représentent des limites incontournables quand il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec.

Avis, § 3

La durée du mandat des membres est laissée à la discrétion de l'administration locale. Un processus de renouvellement graduel, permettant une continuité dans le fonctionnement, doit être mis en place.

257. Taux de réponse : directeurs généraux – 98 % ; présidents des CÉR – 98 %. Le lecteur notera que, dans les établissements où cette pratique n'a pas cours, on ne trouve aucun CÉR désigné.

258. Cet aspect était couvert simultanément avec la mesure précédente dans le questionnaire. Taux de réponse : directeurs généraux – 96 %.

259. Taux de réponse : directeurs généraux – 98 %.

260. Taux de réponse : directeurs généraux – 98 %.

261. *Lignes opérationnelles*, *op. cit.*, art. 4.3.

262. *Énoncé*, *op. cit.*, p. 1.4.

Cela étant, 68 % des établissements représentés par les directeurs généraux exigeaient que les futurs membres acceptent que leur nom et affiliation soient dévoilés. Le taux grimpe à 80 % lorsqu'il s'agit de membres suppléants. Malgré ces chiffres, on ne peut pas exclure que la règle existe de façon informelle au sein des établissements. Pour la petite histoire, sachez que la Commission d'accès à l'information a déjà statué que l'établissement pouvait divulguer les noms des seuls membres qui touchaient une rémunération²⁶³. Cette situation m'apparaît problématique dans la mesure où elle témoigne d'un manque total de transparence. Il faut bien comprendre que le CÉR est celui qui approuve ou refuse un projet. Il rend une décision. Le chercheur doit être en mesure de s'assurer que cette décision n'a pas été prise sur la base d'intérêts divergents qui n'auraient pas été mentionnés au cours des discussions en comité²⁶⁴ ou, encore, que les membres qui évaluent le projet ont les compétences nécessaires pour ce faire. Je sais que ce point de vue ne fait pas l'unanimité parmi mes pairs. D'une part, certains comparent le travail du CÉR à celui d'un comité d'évaluation des demandes de subvention, où le secret règne. Cet argument ne saurait à lui seul justifier, sur le plan éthique, ce silence et ce manque de transparence. Du reste, ce n'est pas parce qu'une organisation donnée agit d'une manière que cela signifie qu'elle agit de la *bonne* manière – au sens aristotélicien du terme. D'autre part, on craint que la divulgation des noms expose les membres à certaines pressions. Je crois, pour ma part, qu'il existe suffisamment de mécanismes pour gérer les situations de ce type si elles venaient à se produire. Les CÉR subissent déjà des pressions de la part de chercheurs, comme nous l'avons vu plus haut, et ils ont trouvé des façons de pouvoir remédier à cet état de fait.

Quant à la deuxième condition, la moitié des établissements exigeraient que certains membres en titre aient une formation minimale en éthique de la recherche avant de pouvoir siéger au CÉR, le tiers ne l'exigerait pas alors que seulement 18 % des établissements exigeraient une telle formation pour tous. La situation est à peu semblable pour les membres suppléants (40, 36 et 24 %, respectivement). L'enquête a voulu savoir ce que les présidents des CÉR rencontrés pensaient de cette condition. Plusieurs d'entre eux ont dit qu'une formation minimale en éthique de la recherche devrait être exigée (69 %) alors que 6 % des répondants allaient dans le même sens sauf en ce qui a trait au représentant du public²⁶⁵. La grande majorité ne voudrait toutefois pas que cette condition devienne obligatoire²⁶⁶. On a également souligné que, si cela devait devenir une exigence minimale, il faudrait que le Ministère donne les outils et les fonds nécessaires permettant de la respecter. Toujours le Ministère... En outre, plusieurs ont fait remarquer qu'il serait malaisé d'exiger une telle formation alors qu'une personne siège bénévolement. Quant à ceux qui ont répondu négativement, plus d'un craignait que cette exigence ne vienne rendre encore plus difficile le recrutement des membres.

Quant au type de formation initiale, on semble être partagés eu égard à ce qu'offre Internet. À tout le moins une formation en ligne devrait-elle être suivie d'une rencontre car

263. *Mathieu-Robert Sauvé c. Hôpital Royal-Victoria*. Dossier n° 98 10 34, le 18 février 1999. La Commission a statué que « le nom des membres des comités d'éthique, leur occupation et l'établissement auquel ils sont affiliés, sont nominatifs en vertu des articles [54 et 56] de la Loi sur l'accès [...] » et que « les personnes qui ne reçoivent aucune rémunération pour l'exercice de leur fonction de membres de comités d'éthique ne sont pas parties à un contrat de service conclu par l'organisme [...] [conséquemment, le] 3^e paragraphe du 1^{er} alinéa de l'article 57 ne peut donc recevoir application en ce qui concerne les membres des comités d'éthique, exception faite des présidents qui se voient remettre des honoraires annuels [...] », p. 10 et 12, respectivement.

264. On trouve un exemple éloquent de ce que j'avance dans la cause *Maziade c. Parent et le Complexe hospitalier de la Sagamie*, [2004] R.J.Q. 2548 (inscription en appel, 2004-09-10 (C.A.), 200-09-004958-044).

265. Taux de réponse : 97 %. Le lecteur vaudra bien noter que l'échantillon, pour cette question, inclut également le CÉR central ; il y avait donc potentiellement 32 répondants.

266. Taux de réponse : 55 %.

la communication et les échanges seraient essentiels en éthique. On a évoqué plusieurs formules, dont les séminaires de courte durée et les conférences éducatives. On semble exclure ou juger moins nécessaire que la formation soit formelle, par exemple du type universitaire. Les présidents des CÉR ont beaucoup insisté sur une formule flexible, adaptée et pratique qui permettrait d'aborder les règles de base, le fonctionnement d'un CÉR, le but et les règles qui guident un CÉR, les grands principes de l'éthique, la prise de décision ainsi que la réflexion éthique. L'un d'entre eux a mentionné que la nature de la formation exigée devrait tenir compte de l'expérience du postulant. Bref, les points de vue sont assez similaires à ceux des chercheurs, que nous avons vus plus haut.

Les présidents des CÉR rencontrés ont quant à eux indiqué la nature de la formation qui est actuellement offerte aux nouveaux membres. Ceux-ci reçoivent principalement de la documentation en éthique de la recherche (50 %). Dans certains cas, ils sont invités à suivre le séminaire organisé pour le compte du Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal (25 %) ²⁶⁷. Dans d'autres cas, le simple fait d'assister à quelques réunions constituait la seule formation donnée (15 %). La formation en ligne n'a été citée que dans 5 % des cas. Il arrivait également qu'une rencontre individuelle avec le consultant en éthique fût organisée (5 %).

Sans vouloir trop m'étendre sur le sujet, j'aimerais que l'on me permette de remettre en question la formule qui consiste uniquement à donner de la documentation à un futur membre. Peut-on, en toute honnêteté intellectuelle, soutenir que la documentation, à elle seule, est une formation suffisante ? Je veux bien croire aux vertus de l'autodidactisme, mais il y a quand même des limites. L'éthique de la recherche est un tout petit peu complexe par moments... vous ne croyez pas ? Cela étant, je partage l'approche proposée par les présidents des CÉR rencontrés. Il ne s'agit pas, en effet, d'exiger une formation universitaire en éthique de la recherche de tous les membres du CÉR. Ce serait excessif. Convenez néanmoins avec moi qu'entre la simple remise de documents et la formation universitaire, il existe une gamme de possibilités qu'il vaudrait peut-être la peine d'explorer ; à tout le moins, ne le nions pas... Quant à penser que le seul fait d'assister à deux ou trois réunions constituerait une formation suffisante, que l'on me permette encore une fois d'émettre des réserves. On peut apprendre par l'expérience, certes, mais le principal défaut de l'expérience, c'est qu'il lui manque souvent les bases qui permettraient de lui conférer un statut de légitimité. Il y a des exceptions, j'en conviens, mais j'ai bien écrit *souvent* et non pas *tout le temps*. L'autre problème avec l'expérience, c'est que l'on n'a pas la garantie qu'il s'agisse d'une *bonne* expérience. À tout le moins devrait-on explorer l'avenue qui consisterait à « préciser la formation minimale nécessaire pour un membre de CÉR », comme le suggérait un directeur général.

Enfin, avant de passer au volet évaluatif, je glisse rapidement sur un autre aspect lié, cette fois, à la durée du mandat des membres. Un président de CÉR remettait en question le principe de la rotation des membres. Selon lui, ce ne serait pas une bonne idée dans la mesure où l'expertise se développe au fil des années : « C'est comme un vin, ça s'améliore avec l'âge. » Il a bien raison, pour le vin à tout le moins. À cet égard, on peut lire dans l'*Énoncé* que la « durée des nominations devrait être pensée de manière à équilibrer le besoin de continuité avec la nécessité d'assurer la diversité des opinions et la possibilité de diffuser au sein de l'établissement et dans le public les connaissances et les expériences des membres du CÉR ²⁶⁸ ». Voici un exemple frappant d'une disposition incluse dans un texte à caractère normatif que toute personne seule, sans formation,

267. Le lecteur voudra bien noter mon embarras à reprendre ici les propos de ces présidents, étant donné que je suis la personne qui anime ce séminaire. Par souci d'intégrité, j'ai laissé ma petite gêne au vestiaire...

268. *Énoncé, op. cit.*, p. 1.4.

devrait comprendre par la simple lecture. Ces lignes exposent certes le principe, mais sont-elles de nature à répondre aux interrogations qu'un lecteur pourrait avoir ? Je vous laisse le soin de répondre... Passons au volet évaluatif.

3.6.3.2 La nomination des membres des CÉR par les conseils d'administration : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

La mesure 13 ayant été évaluée simultanément avec la précédente dans le questionnaire, les résultats sont donc les mêmes. Je vous les rappelle : une grande majorité des directeurs généraux ont indiqué que la mesure était nécessaire (81 %), efficace (75%), suffisante (82 %) et proportionnée (82 %). Ils ont été très nombreux à penser que la mesure avait permis de sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (96 %).

3.6.3.3 La nomination des membres des CÉR par les conseils d'administration : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Comme c'était le cas pour le volet évaluatif, les résultats obtenus au volet prospectif sont déjà connus puisque l'évaluation portait à la fois sur les mesures 12 et 13. Je me contenterai encore ici de les rappeler : une très forte majorité des directeurs généraux estimaient que la mesure était toujours appropriée compte tenu du contexte actuel de la recherche (92 %) ; ils ont été autant à souhaiter le maintien de la mesure dans son état actuel (92 %).



LA NOMINATION des membres du CÉR par le conseil d'administration : un autre exemple d'une mesure sans histoire ? En partie seulement. Bien que la pratique soit répandue, certaines zones d'ombre demeurent, notamment en ce qui a trait à la formation minimale exigée des personnes qui sont appelées à tant de dévouement. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 12

Le Ministère devrait :

- a. envoyer une lettre, sous la signature du sous-ministre, à tous les établissements du réseau dont le CÉR n'est pas désigné pour leur rappeler que les membres du CÉR doivent être nommés par le conseil d'administration de l'établissement ;**
- b. rappeler aux établissements qu'ils doivent s'assurer que les membres du CÉR ont acquis la formation nécessaire à l'accomplissement de la tâche qui leur est confiée ;**
- c. exiger des futurs membres du CÉR central qu'ils aient une formation de base initiale en éthique de la recherche avant de leur permettre de siéger à ce comité, que ce soit celle du Ministère ou une formation jugée équivalente.**

EN BREF

Mise en œuvre de la nomination des membres par le conseil d'administration

- 96 % des directeurs généraux ont indiqué n'avoir eu aucune difficulté ou en avoir eu très peu à implanter la mesure 13.
- 96 % d'entre eux ont indiqué que les membres en titre du CÉR étaient nommés par le conseil d'administration. C'était également le cas dans les établissements représentés par les présidents des CÉR (95 %).
- 51 % des CÉR représentés par les directeurs généraux comptaient des membres suppléants, lesquels avaient tous été nommés par le conseil d'administration (100 %).
- 58 % des CÉR représentés par les présidents des CÉR comptaient des membres suppléants. Ceux-ci avaient été nommés par le conseil d'administration dans 97 % des CÉR.
- Au chapitre des conditions préalables à la nomination d'un membre, les résultats se rapportant aux directeurs généraux indiquent ce qui suit :
 - 68 % des établissements exigent que le membre en titre accepte que ses nom et affiliation soient dévoilés ; le taux grimpe à 80 % dans le cas des membres suppléants ;
 - 50 % des établissements exigent que les membres en titre aient une formation minimale en éthique de la recherche, 33 % n'en exigent pas et 18 % exigent une telle formation pour tous. Le scénario est similaire pour les membres suppléants (40, 36 et 24 %, respectivement).
- Quant au type de formation initiale, plusieurs formules ont été mentionnées, par exemple un séminaire de courte durée et des conférences éducatives.
- Selon les présidents des CÉR rencontrés, la nature de la formation actuellement donnée aux nouveaux membres consiste principalement en de la documentation (50 %). Certains suivent également un séminaire de 10 heures (25 %). Dans d'autres cas, le fait d'assister à quelques réunions constitue la seule formation donnée (15 %). La formation en ligne n'a été citée que dans 5 % des cas.
- Le seul problème rapporté, outre ceux qui ont déjà été abordés dans des sections précédentes, est lié à la rotation des membres.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,17),
 - efficace (moyenne de 3,98),
 - suffisante (moyenne de 4,41),
 - proportionnée (moyenne de 4,24).
- Selon une très grande majorité des directeurs généraux, la mesure était un moyen adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 4,58).

Volet prospectif

- 92 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- Ils souhaitent, dans la même proportion, le maintien de la mesure dans l'état actuel à l'occasion de la prochaine révision du PAM.



3.6.4 La composition des CÉR : une nette amélioration, mais encore ?

LA COMPOSITION des CÉR est un élément capital sur le plan de la légitimité des décisions à caractère éthique qui seront prises par le comité. C'est sans doute pour cela que plusieurs textes normatifs ont établi un noyau de base formé de membres qui doivent toujours être présents au moment de la prise de décision en comité plénier. Ces personnes doivent venir d'horizons variés, de façon à refléter

PAM, p. 21

Dans la mesure où [les normes applicables aux CÉR désignés] représentent des limites incontournables quand il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec.

Avis, § 2

Les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec doivent comprendre au moins cinq membres possédant les compétences suivantes :

- deux membres ayant une vaste connaissance des méthodes ou des domaines de recherche couverts par le comité ;
- une personne spécialisée en éthique ;
- une personne spécialisée en droit⁵ ;
- au moins une personne non affiliée à l'établissement, mais provenant des groupes utilisant les services de l'établissement⁶.

Il est évident que cette composition représente un minimum et que, dans la majorité des cas, la composition du comité d'éthique de la recherche sera plus étendue. Mais, dans tous les cas, il faut respecter la nature des représentations exigées par le ministre.

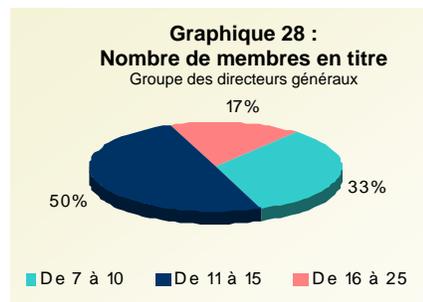
Les comités d'éthique peuvent avoir recours à des experts externes quand ils estiment ne pas disposer des compétences nécessaires à l'examen d'un projet particulier.

5. Cette personne ne peut être le conseiller juridique de l'établissement.

6. Cette personne pourrait être le Curateur public ou son représentant.

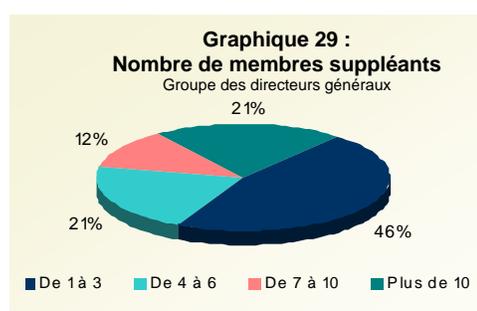
les différentes tendances sociétales. Chaque membre est appelé à représenter une facette particulière au sein du comité. Bien qu'à l'heure actuelle le PAM ne dicte pas de règles comme telles en cette matière, les auteurs espéraient sans doute que celles qui sont en vigueur pour les CÉR désignés aient un effet d'entraînement sur tous les CÉR. L'enquête a permis de vérifier l'état de la question. À cette fin, les directeurs généraux et les présidents des CÉR ont été mis à contribution.

Selon les directeurs généraux, la moitié des CÉR étaient composés de 11 à 15 personnes, le profil privilégié par une grande majorité étant de 11 membres en titre. Le tiers des CÉR comptaient de 7 à 10 membres et les autres, de 16 à 25 personnes²⁶⁹. Il faut consulter les présidents des CÉR pour en connaître la composition.



La présence d'au moins deux personnes représentant le domaine scientifique, d'une personne spécialisée en éthique et d'une personne spécialisée en droit a été observée dans 97 % des CÉR²⁷⁰. Le pourcentage chute légèrement en ce qui a trait au représentant du public (92 %)²⁷¹. Par rapport à l'enquête de 2001-2002, cela constitue une très nette amélioration puisque, à l'époque, 30 % des CÉR dont les présidents ont été rencontrés ne comprenaient pas, « selon le cas, d'éthicien, de juriste ou de représentant du public²⁷² ». L'auteur constatait également que 20 % des CÉR qui ne respectaient pas [la composition de base] se trouvaient « en régions éloignées ou en périphérie des grands centres urbains²⁷³ ». L'échantillon de la présente enquête me permet de croire que le phénomène est maintenant beaucoup moins important. Malgré cette nette amélioration, les chiffres montrent que certains CÉR ne satisfont pas encore aux exigences. Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Dans un autre ordre d'idées, plusieurs des CÉR de l'échantillon comptaient également des membres suppléants. On en trouvait entre un et trois dans près de la moitié des CÉR qui étaient représentés par les directeurs généraux, ainsi que l'illustre le graphique 29, alors que la proportion avoisinait les 60 % dans les CÉR qui étaient représentés par leurs présidents. Selon environ la moitié des répondants, toutes catégories confondues, l'établissement avait nommé d'une à trois personnes²⁷⁴.



Par ailleurs, l'enquête s'est également intéressée à la fréquence des conflits d'intérêts auxquels pouvaient être mêlés des membres de CÉR. Seul l'*Avis* aborde cette question, qui est toutefois traitée par plusieurs textes à caractère normatif. L'enquête révèle que peu de CÉR ont eu à gérer une situation de conflit d'intérêts dans laquelle se trouvait l'un de leurs membres (23 %).

Avis, § 10

Tout membre d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec qui est associé à un projet de recherche examiné par ce comité doit en avvertir ses collègues et se retirer pour la durée de l'examen et des délibérations. Il peut cependant être entendu à titre de chercheur. De plus, le comité d'éthique de la recherche et les membres qui le composent ne doivent avoir aucun lien de dépendance avec les bailleurs de fonds des projets de recherche qu'ils examinent, particulièrement quand le financement d'un projet de recherche provient du secteur privé.

269. Taux de réponse des directeurs généraux : 83 %.

270. Taux de réponse : 98 %.

271. Taux de réponse : 98 %.

272. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 19.

273. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 20.

274. Taux de réponse : directeurs généraux – 46 % ; présidents des CÉR – 47 %.

Cela étant, certains présidents des CÉR rencontrés ont fait part de leurs préoccupations au sujet de la composition des comités. D'aucuns ont rapporté une difficulté concernant le représentant du public, qui est appelé à jouer un rôle très important au sein d'un CÉR. Cette importance est rappelée notamment par la règle de la représentation proportionnelle qui veut que le nombre de représentants du public équivaille toujours à 20 % de l'ensemble des membres du comité. Comme on peut le lire dans l'*Énoncé*, la « présence du membre de la collectivité [...] est essentielle pour aider à élargir les perspectives et les valeurs du CÉR au-delà de l'établissement, favorisant ainsi le dialogue et la transparence avec les groupes locaux²⁷⁵ ». Or, certaines personnes disent que la notion de représentant du public se complique lorsque l'établissement offre des services à un grand nombre de communautés ethniques. C'est effectivement une question intéressante qui mériterait une réflexion plus poussée et qui dépasse largement le cadre du présent rapport. Tout au plus pouvais-je la signaler en espérant qu'elle trouvera écho...

D'autre part, près du quart de ces présidents ont indiqué un problème au chapitre du recrutement des scientifiques et des membres externes ; pour certains d'entre eux, ce problème ne toucherait pas que ces seules catégories mais l'ensemble des représentants. *Ça ne se bousculerait pas au portillon...* Une grande partie du problème résiderait dans l'accès difficile à des personnes-ressources dans certains milieux – en région, par exemple. L'absence de rémunération adéquate ne serait peut-être pas étrangère à cette pénurie, bien qu'elle n'expliquerait pas tout... À cet égard, les chiffres de l'enquête montrent que la moitié des établissements rémunèrent ou indemnisent les membres non affiliés des CÉR, qu'ils soient membres en titre ou suppléants, pour leurs services en plus de rembourser leurs frais de déplacement. La situation semble fort différente pour les membres affiliés des CÉR, qu'ils soient eux aussi membres en titre ou suppléants, puisque seulement 44 % des directeurs généraux ont dit que ces personnes étaient libérées de leurs tâches.

Par rapport à la dernière enquête du Ministère, le bénévolat des membres externes est en nette régression²⁷⁶. Cela étant, le phénomène s'observe encore dans la moitié des établissements. Je ne peux que déplorer qu'il subsiste même si cette question ne fait pas l'unanimité dans la communauté, une minorité jugeant en effet cette pratique « contraire aux fondements mêmes de l'éthique²⁷⁷ ». Est-il besoin de rappeler que la nature de plus en plus spécialisée du travail des CÉR et le poids des responsabilités qui leur incombent rendent difficile le maintien du bénévolat. Comme on peut le lire dans le rapport Malouin, « [l]es CÉR [...] ne peuvent reposer sur la seule bonne volonté et le bénévolat. L'évaluation des protocoles de recherche et les mesures de suivi exigent une compétence professionnelle et une formation minimale éthique²⁷⁸ ». Du reste, le cadre réglementaire des dépenses admissibles des CÉR – qui sera appelé le *Cadre de référence* dans le présent rapport –, prévoit explicitement la rémunération des membres, soit sous forme d'honoraires professionnels, soit sous forme de libération de tâches²⁷⁹. En outre, le principe est admis dans les *Standards* du FRSQ²⁸⁰.

275. *Énoncé*, *op. cit.*, p. 1.4.

276. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 48. On ne comptait que 19 % de CÉR dont les membres externes étaient rémunérés.

277. *Ibid.*, *op. cit.*, p. 2.

278. *Ibid.*, *op. cit.*, p. 48.

279. UNITÉ DE L'ÉTHIQUE, MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX, *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche*, Québec, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, annexe, [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> >, consulté le 20 avril 2006.

280. *Standards*, *op. cit.*, art. 35.

Au chapitre des modalités relatives à la compensation des membres non affiliés, la plus fréquente est sans conteste le montant forfaitaire fixe par réunion, incluant le temps de préparation (52 %). Un peu plus du tiers des répondants ont indiqué que la modalité utilisée était le nombre d'heures de préparation de la réunion (36 %) et le cinquième d'entre eux, la durée de la réunion (20 %). D'autres répondants ont spécifié que seuls certains membres – le juriste pour les uns et l'éthicien pour les autres – touchaient des honoraires. Ici encore, la situation est fort différente en ce qui concerne les membres affiliés des CÉR, qu'ils soient membres en titre ou suppléants. Le temps libéré ne couvre que la durée de la réunion, selon 41 % des répondants. Fait intéressant, un peu moins du quart des répondants ont indiqué que ces personnes touchaient un montant forfaitaire (23 %).

Données d'enquête au regard de la compensation des membres des CÉR

- En ce qui a trait aux membres non affiliés du CÉR :
 - 50 % des établissements les rémunèrent ou les indemnisent.
 - La modalité de rémunération la plus fréquente est le montant forfaitaire fixe par réunion, ce qui inclut le temps de préparation (52 %) ; elle est suivie de la rémunération pour le nombre d'heures de préparation de la réunion (36 %) et pour la durée de la réunion (20 %).
- Quant aux membres affiliés du CÉR :
 - 44 % des établissements les rémunèrent ou les indemnisent sous forme de libération de tâches.
 - La libération de tâches est calculée, dans la majorité des cas, en fonction de la durée de la réunion seulement (41 %).

Quelques-unes des modalités retenues sont contraires au cadre réglementaire portant sur les dépenses admissibles pour les CÉR qu'a publié le Ministère. On y prévoit bien que les membres doivent être indemnisés pour le temps qu'ils consacrent tant à la préparation de la réunion qu'à la participation à ladite réunion²⁸¹. On doit bien comprendre que le fait d'indemniser un membre sur une autre base pourrait en amener certains – à tort ou à raison – à mettre en doute la qualité du travail effectué : « Les membres ont-ils tourné les coins ronds ? » Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...



LA COMPOSITION des CÉR : une nette amélioration, mais encore ? Il est vrai que la situation est meilleure que jadis, que des efforts ont été faits à ce chapitre. On est encore loin, cependant, de la représentativité sectorielle. De même, les quelques lignes précédentes montrent à quel point la question de la composition des CÉR est intimement liée à celle du financement de ces comités... Conséquemment, cela explique ceci...

Recommandation 13

Le Ministère devrait :

- a. demander aux établissements de reconnaître de façon formelle la participation à un CÉR, soit sous forme de crédits, de temps de travail, etc. ;**
- b. entreprendre des démarches auprès des fonds de recherche en vue d'instaurer un mécanisme permettant de faciliter le recrutement des membres scientifiques au sein des CÉR ;**
- c. s'assurer que le cadre réglementaire portant sur les dépenses de fonctionnement admissibles pour les CÉR soit respecté.**



281. *Cadre de référence, op. cit.*, p. 17-18.

3.6.5 Le fonctionnement des CÉR

L'ENQUETE posait un certain nombre de questions relatives au fonctionnement des CÉR. Le premier volet concernait les réunions, le deuxième portait sur la nature des documents exigés en vue de l'examen éthique, le troisième s'intéressait au temps écoulé entre le moment où un projet est soumis au CÉR et celui où la décision est rendue par ce même CÉR et le quatrième concernait la nature des rapports entre le CÉR et les chercheurs.

3.6.5.1 Les réunions des CÉR

La plupart des CÉR représentés par leurs présidents se réunissaient une fois par mois en moyenne (68 %). Pour ce qui est des autres, le portrait était assez varié. Je note au passage que certains fonctionnaient sur demande ou encore par courrier (!). Au cours de l'exercice couvert par l'enquête, 44 % des CÉR s'étaient réunis de dix à douze fois, alors que près du quart d'entre eux avaient tenu de sept à neuf réunions (24 %) ²⁸². Pour les autres, on observait des écarts importants. Ainsi, 16 % des CÉR se réunissaient tout au plus une fois par trimestre (8 %) ou par bimestre (8 %) et, à l'autre bout du spectre, 16 % des CÉR avaient eu de treize à vingt-huit réunions dans l'année.

Une réunion durait trois heures ou moins dans 64 % des cas. Près du tiers des répondants ont indiqué que leurs réunions duraient de quatre à cinq heures alors que, pour 5 % d'entre eux, elles duraient de six à sept heures. J'aimerais souligner ici la précision dont ont fait preuve certains répondants dans le minutage de la durée moyenne des réunions. Je ne voudrais pas insinuer qu'il s'agissait d'un acte de moquerie – je n'oserais pas – mais cette précision, digne de mention, m'a posé quelques petits problèmes au moment où je procédais au regroupement des réponses. Admettez que, lorsque vous lisez 186 minutes et que la catégorie s'arrête à 180, cela prend quelques secondes de réflexion pour savoir où classer ce résultat. Je vous laisse le soin de deviner où il est allé. Les trois autres cas étaient plus faciles car les 106, 128 et 214 minutes entraient déjà dans l'une ou l'autre des catégories. Quel soulagement ce fut... Si par hasard il s'agissait d'humour, permettez-moi de vous remercier pour ces quelques minutes de cogitation !

Cela étant, un peu plus de la moitié des CÉR tenaient leurs réunions durant les heures normales de bureau (57 %) alors que 40 % d'entre eux le faisaient en dehors de cette plage horaire. Dans ce dernier cas, il est intéressant de noter que 42 % des répondants ont indiqué avoir des réunions d'une durée de trois heures ou plus ²⁸³ – en clair, les journées de réunion sont longues...

Par ailleurs, tous les répondants ont indiqué que les réunions étaient consignées dans un procès-verbal.

Enfin, les données de l'enquête révèlent que les chercheurs pouvaient être entendus le jour de la réunion (77 %) ou mandater une personne pour les représenter auprès du CÉR (73 %). On note cependant qu'un peu plus de la moitié des CÉR représentés par les

282. Taux de réponse : 98 %.

283. Cela représente 17 % de l'échantillon total.

présidents exigeaient que le chercheur demeure disponible pour répondre aux questions des membres (47 %) ou qu'il vienne présenter son projet (45 %). Ce dernier taux est plus élevé que celui qui avait été observé dans l'enquête de 2001-2002 (30 %)²⁸⁴. L'obligation faite au chercheur de venir présenter son projet tiendrait, pour les uns, de la vertu pédagogique de l'exercice, pour les autres, d'une aide au CÉR en vue de pallier des lacunes au chapitre de ses compétences. J'avoue personnellement, et avec déférence pour mes pairs, que j'ai toujours ressenti un certain malaise par rapport au fait d'*obliger* un chercheur à se présenter devant le CÉR. Je crois, du reste, que d'instituer cette pratique de façon systématique alourdit le processus d'examen car certains projets ne requièrent pas d'explications additionnelles... Cela serait-il le cas que l'on pourrait se demander si les documents présentés sont adéquats ou alors si le CÉR est suffisamment outillé, voire compétent, pour procéder à l'examen... Je ne suis pas convaincue non plus de l'aspect formateur de l'exercice car le chercheur ne peut assister aux délibérations – période qui, elle, est très formatrice. Dans le meilleur des scénarios, on titille ainsi son appétit pour la chose éthique (?); dans le pire, on accentue son incompréhension, voire ses préjugés, découlant de questions dont il n'est pas forcément toujours en mesure de comprendre les tenants et les aboutissants puisqu'il lui manque le raisonnement qui les accompagne... Il me semble que le CÉR pourrait se contenter de demander au chercheur de se tenir prêt à venir expliquer les éléments qui mériteraient une clarification, de manière à ne pas retarder indûment le processus de l'examen.

Abordons maintenant la nature des documents exigés en vue de l'examen éthique. Cet aspect est important dans la mesure où l'on ne peut s'acquitter des différentes tâches liées à l'examen éthique sans par ailleurs disposer de la documentation pertinente. Il y va de la prétention à la légitimité des décisions prises sur le plan de l'éthique.

3.6.5.2 Les documents exigés en vue de l'examen éthique

Le nombre de documents exigés en vue de l'examen éthique peut être assez élevé. Un chercheur rencontré a d'ailleurs dit à ce sujet que la mise en œuvre du cadre réglementaire se serait traduite par un nombre supérieur de documents à déposer au CÉR.

Les présidents des CÉR étaient invités à indiquer, parmi une liste identique à celle qui se trouve dans le formulaire de rapport annuel des CÉR désignés, quels documents devaient être fournis pour l'examen éthique d'un nouveau projet de recherche. Ils devaient aussi préciser si ces documents étaient distribués à tous ou, au contraire, uniquement à certains membres du CÉR. Ces résultats sont peut-être les plus décevants dans la mesure où l'on constate une grande variation des pratiques en la matière, certaines m'apparaissant peu conformes à une prise de décision éclairée par l'ensemble des membres du CÉR. Elles ne respectent pas, du reste, les *Lignes opérationnelles* de l'OMS²⁸⁵. Le tableau suivant illustre la situation et met l'accent sur celles qui ont cours dans les CÉR désignés, les attentes envers eux étant encore plus grandes compte tenu de leur mandat particulier.

284. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 42.

285. Voir notamment l'article 7 des *Lignes opérationnelles*, *op. cit.*

Tableau 14 – Documents exigés par les CÉR en vue de l'évaluation éthique

| % | Document exigé par le CÉR et... | | | Document non exigé par le CÉR et... | |
|--|----------------------------------|--|--|-------------------------------------|--|
| | ... distribué à tous les membres | ... distribué à certains membres seulement | | | |
| | | | ... de ce %, x % concerne un CÉR désigné | | ... de ce %, x % concerne un CÉR désigné |
| Résumé de l'activité projetée | 91 | 2 | 2 | 7 | |
| Protocole complet | 75 | 25 | 17 | 0 | |
| Brochure de l'investigateur, s'il s'agit d'un essai clinique | 37 | 53 | 42 | 7 | 7 |
| Attestation de la compétence des chercheurs et de l'équipe | 38 | 15 | 12 | 47 | 34 |
| Questionnaires ou autres documents destinés aux sujets | 90 | 10 | 7 | 0 | |
| Documents utilisés en vue du recrutement des sujets | 81 | 12 | 12 | 7 | |
| Description des difficultés éthiques soulevées par le projet, si cela ne figure pas dans le protocole | 77 | 0 | | 23 | 16 |
| Liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur institutionnel responsable | 14 | 14 | 14 | 72 | 54 |
| Parties pertinentes du budget et de l'entente entre le promoteur et l'établissement aux fins de l'évaluation éthique | 38 | 33 | 26 | 29 | 17 |
| Formulaire de consentement | 97 | 3 | 3 | 0 | |
| Déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet | 69 | 5 | 5 | 26 | 14 |
| Déclaration de toutes les décisions antérieures importantes relatives au projet soumis | 56 | 5 | 5 | 39 | 26 |
| Liste des moyens proposés pour le suivi continu de l'éthique, si cela ne figure pas dans le protocole | 56 | 2 | 2 | 42 | 32 |

Taux de réponse moyens pour chacune des catégories : 97 %.

Que constate-t-on à la lecture du tableau ?

D'abord, seuls trois documents recueillant 90 % ou plus des voix étaient distribués à tous les membres du CÉR ; il s'agit du formulaire de consentement (97 %), du résumé du projet (91 %) et des questionnaires ou autres documents destinés aux sujets (90 %). Le fait que le formulaire de consentement occupe la première place n'est pas anodin. La littérature montre que, très souvent, on consacre énormément de temps à cet élément, au détriment du fond, à l'occasion de l'évaluation éthique. Quant aux deux autres documents, on doit se rappeler que le résumé du projet est demandé, notamment, pour aider les membres non scientifiques à comprendre le projet alors que l'examen des questionnaires permet d'avoir une meilleure idée de la pertinence de ceux-ci quant aux objectifs visés et au degré d'intrusion qu'ils constituent dans la vie privée des gens. Cet aspect, faut-il le rappeler, a pourtant été reconnu de façon unanime comme faisant partie de l'évaluation des CÉR. Partant, il demeure étonnant de voir que certains CÉR ne remettent ces documents qu'à un nombre restreint de membres.

Les documents toujours distribués à l'ensemble des membres du CÉR mais dans une proportion moins grande (de 70 à 89 %) concernaient le recrutement (81 %), la description des difficultés éthiques soulevées par le projet (77 %) ou le protocole de recherche (75 %). Encore ici, je m'explique mal la proportion de CÉR qui ne les remettent pas à l'ensemble des membres. Est-il besoin de rappeler, notamment, que le protocole de recherche constitue le principal, lequel déterminera la nature des informations à inclure dans le formulaire de consentement qui est l'accessoire ? Quant aux documents qui restent, l'enquête révèle que, sauf pour trois d'entre eux, ils ont obtenu des résultats inférieurs à 50 %. La déclaration de toutes les démarches entreprises par le chercheur auprès d'autres CÉR (69 %), la liste des moyens proposés pour le suivi continu (56 %) et la déclaration des décisions antérieures sur le même projet (56 %) m'apparaissent pourtant des documents importants, en particulier les deux derniers. En effet, le suivi continu fait l'objet de beaucoup d'attention au moment de l'évaluation éthique. La déclaration des décisions antérieures pourrait quant à elle constituer une aide à la décision. Par exemple, certains CÉR peu familiers avec une problématique particulière peuvent cerner, dans une

décision rendue, un élément qu'ils auraient, autrement, complètement occulté au moment de leur évaluation. Le CÉR qui ne disposerait pas de ce document se priverait ainsi d'une source souvent importante de renseignements. Cela concorde avec d'autres résultats révélés par l'enquête, lesquels démontrent que seulement la moitié des CÉR communiquent avec les comités qui sont concernés par un même projet (51 %) ²⁸⁶. Les CÉR auraient donc tendance à travailler en vase clos plutôt que de mettre à profit l'ensemble de leurs énergies.

Ensuite, parmi les documents qui étaient distribués à un nombre restreint de membres, trois ressortent du lot : la brochure de l'investigateur (53 %) – que plusieurs jugent souvent non appropriée pour les membres non scientifiques, selon mon expérience –, les parties pertinentes du budget et de l'entente entre le promoteur et l'établissement (33 %) ainsi que le protocole complet (25 %). En ce qui a trait au budget et à l'entente, on ne peut exclure que la nature sensible des informations justifie une distribution restreinte. On peut en effet supposer que les membres qui y ont accès rapporteront certaines de ces informations. Mais ici encore, cela soulève quelques questions...

Enfin, parmi les documents qui n'étaient jamais exigés, on note, entre autres, la liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur (72 %), l'attestation de la compétence (47 %), la liste des moyens de suivi continu (42 %) et la déclaration de toutes les décisions antérieures (39 %). Le premier permet au CÉR de vérifier si le chercheur a mis en place les mécanismes lui permettant de bien gérer l'ensemble de ses travaux et, par ricochet, de garantir l'intégrité des sujets de recherche.

Par ailleurs, un exercice de recoupement a permis de constater qu'il n'y avait pas toujours concordance entre les réponses fournies par les présidents des CÉR et celles des chercheurs qui leur étaient appariés quant aux documents exigés. Ce phénomène est assez important pour être illustré par le tableau qui suit. Le phénomène inverse a aussi été observé dans des proportions relativement semblables.

Tableau 15 – Écarts dans les réponses concernant les documents exigés en vue de l'évaluation éthique

| | Réponse du président du CÉR : document exigé |
|--|---|
| | Nbre de chercheurs appariés ayant répondu que le CÉR n'exigeait pas ce document |
| Résumé de l'activité projetée | 8 |
| Protocole complet | 2 |
| Brochure de l'investigateur, s'il s'agit d'un essai clinique | 11 |
| Attestation de la compétence des chercheurs et de l'équipe | 10 |
| Questionnaires ou autres documents destinés aux sujets | 4 |
| Documents utilisés en vue du recrutement des sujets | 3 |
| Description des difficultés éthiques soulevées par le projet, si cela ne figure pas dans le protocole | 16 |
| Liste de toutes les activités de recherche en cours du chercheur institutionnel responsable | 8 |
| Parties pertinentes du budget et de l'entente entre le promoteur et l'établissement aux fins de l'évaluation éthique | 11 |
| Formulaire de consentement | 1 |
| Déclaration de toutes les démarches entreprises auprès d'autres CÉR en vue de faire approuver le projet | 14 |
| Déclaration de toutes les décisions antérieures importantes relatives au projet soumis | 11 |
| Liste des moyens proposés pour le suivi continu de l'éthique, si cela ne figure pas au protocole | 9 |
| | |
| Répondants affiliés majoritairement à un établissement où le CÉR est désigné → 8 fois (61 %) | Répondants affiliés majoritairement à un établissement où le CÉR est non désigné → 1 fois (8 %) |
| Répondants tous affiliés à un établissement où le CÉR est désigné → 2 fois (15 %) | Répondants affiliés en proportions égales à un établissement où le CÉR est désigné ou non → 2 fois (15 %) |

Les pourcentages sont établis sur 13 écarts. Le terme *majoritairement* signifie à plus de 50 %.

286. Taux de réponse : 98 %. Le lecteur notera également que, de cette proportion, 60 % des CÉR obtenaient l'autorisation du chercheur avant de communiquer avec un autre CÉR.

À la lecture du tableau, on constate que les chercheurs en question sont pour la plupart affiliés à un CÉR désigné. Comme il a été dit auparavant, on ne peut exclure une erreur d'inattention ou une mauvaise compréhension de la question de la part des répondants. Également, il est possible que le chercheur apparié ne fût pas affilié à l'établissement ; du coup, il était peut-être moins familier avec les exigences du CÉR. Cela étant, ces raisons ne sauraient complètement expliquer, à elles seules, le phénomène car il est raisonnable de croire que ces chercheurs pouvaient être bien au fait des exigences puisqu'ils sont ceux qui les subissent – mille excuses, j'aurais dû écrire « qui ont à y satisfaire ». En effet, s'ils ne déposent pas un document exigé par un CÉR, on peut supposer que ledit CÉR leur demandera de le faire. Le manque de concordance demeure curieux, non ?

Voyons maintenant ce qu'il en est du temps d'attente de la réponse. Je vous avise tout de suite que ma plume se fera un peu coquine... Il faut bien se détendre un peu, à l'occasion, et savoir rire de soi !

3.6.5.3 L'attente de la réponse : faites vos jeux, rien ne va plus !

C'est un secret de Polichinelle que je vais vous livrer ici : entre le moment où un chercheur dépose son projet au CÉR et le moment où il reçoit l'approbation dudit projet, une vie complète s'est écoulée pour lui – quatre mois étant une attente très longue. Ces mots ne sont pas de moi mais de chercheurs rencontrés. Le rapport Morin rapportait que certains CÉR pouvaient mettre de quatre à six semaines à répondre à un chercheur. L'enquête a mis en lumière quelques exemples en cette matière. Ainsi, il aura fallu à un chercheur une année complète de démarches auprès d'un CÉR avant de voir son projet approuvé. Un autre mentionne que « le côté éthique prend trop de temps [d'un à trois mois], même si le CÉR fait son possible ». Un autre encore estime que, depuis l'arrivée du PAM, « les retours de communication sont plus lents ». Un pair se plaint aussi de la longueur de l'attente avant d'avoir une réponse à des demandes très précises : « À cause du PAM, dit-il, les présidents des CÉR ne veulent plus prendre aucune initiative en dehors des réunions. Toutes les réponses et les démarches sont écrites et formelles. » Un autre mentionne qu'il faudrait que les CÉR rendent rapidement leur décision, de manière à ce que le chercheur puisse présenter les documents modifiés « à la réunion suivante, pas trois mois *plus tard dans les Maritimes* ». On trouve également lourd le fait que les modifications mineures ne soient pas évaluées en mode accéléré. Une autre opinion va dans le même sens : « L'évaluation des modifications obéit au même processus qu'un nouveau projet de recherche. » Un autre chercheur attribue au PAM l'allongement de l'évaluation éthique : « Les CÉR ont interprété le PAM comme exigeant d'être plus exigeant pour la sécurité et l'éthique. » On signale aussi que certains CÉR « ne se réunissent pas souvent. Les réponses des CÉR sont peu applicables par manque de connaissances du milieu et des contingences qui y sont reliées. Il faut parfois présenter la modification deux fois avant que les réponses données par les chercheurs ne soient jugées satisfaisantes. Le délai entre la soumission et l'approbation finale peut prendre de six à douze mois ».

Vous me direz que seuls les cas problématiques sont ressortis au cours des entretiens et que, conséquemment, on ne peut pas étendre ces situations à l'ensemble des CÉR. Vous avez bien raison. Ce n'était pas, du reste, mon intention... Cela étant, force est d'admettre que les longues attentes constitueraient l'un des facteurs contribuant à la non-harmonie dans les relations entre les CÉR et les chercheurs. Un président de CÉR rencontré va dans le même sens.

Dans certains cas, les temps d'attente sont tout à fait justifiés ; dans d'autres, ils le sont moins. Ils sont justifiés lorsqu'ils sont attribuables au chercheur lui-même ou, encore, lorsque le projet soumis englobe des questions plus complexes qui requièrent un éclairage particulier. Ils le sont moins lorsqu'ils sont attribuables à une mauvaise organisation du CÉR ou, pire, à un manque de compétence qui amène celui-ci à tergiverser. Les prochains paragraphes tenteront d'illustrer mon propos. Ceux dont l'ego est plus sensible sont priés de prendre acte que je les classe dans la catégorie la plus haute de la gamme...

Commençons par les chercheurs. Les exemples sont tirés de mon expérience auprès d'eux. J'ai remarqué au moins trois profils types de chercheurs.

Vous avez celui qui est hyper préparé et dont les documents vous donnent envie de les manger tellement ils sont appétissants et bien montés. Ce type de chercheur va généralement satisfaire le CÉR dans un temps assez court afin de pouvoir entreprendre son projet rapidement. Il fait aussi preuve d'organisation. Ce qui fait que, dans beaucoup de cas – à moins qu'il n'ait le malheur de tomber sur un CÉR incompetent –, les temps d'attente ne sont pas trop longs. Du moins, les considère-t-il raisonnables.

Vous avez aussi le chercheur brouillon, mais qui a une *bonne bouille* et qui est plein de bonne volonté. Son seul défaut, c'est de déposer des documents dans lesquels il manque tellement d'éléments – cela, quand il les dépose tous – que le travail à faire pour satisfaire aux exigences du CÉR est plutôt considérable. Il n'est pas rare qu'il ait à s'y reprendre plusieurs fois avant d'atteindre le but poursuivi. Il ne comprend pas toujours la raison pour laquelle le CÉR lui demande des modifications, mais il se fie au bon jugement du comité. Cela étant, on ne peut exclure que l'ampleur des modifications demandées exige un nouvel examen en comité plénier. Et, comme je viens de le laisser entendre, les chances sont tout aussi élevées qu'il ait à retourner à sa table de travail. Nous sommes rendus à la troisième réunion du CÉR...

Enfin, le troisième type de chercheur a un petit côté délinquant et est généralement dépourvu de tout problème d'ego – ce n'est pas un mal en soi, remarquez... Toujours pressé, champion de la délégation toutes catégories. Et surtout, il sait. Il argumente. C'est de bonne guerre, mais vous savez comme moi que certaines guerres qui devaient se terminer en un éclair durent une éternité... Les modifications se font donc entre deux voyages en avion et sont transmises par une coordonnatrice de projet qui fait de son mieux mais qui ne peut agir à titre de chercheur principal – c'est là tout le drame. Si bien que les documents modifiés se font attendre pendant que la pression, elle, demeure bien sentie et ressentie. Et, quelques heures avant la réunion, vous voyez arriver ces précieux documents pour lesquels on vous demande une approbation pour hier... Le *hic*, c'est que ce n'était pas à l'ordre du jour ou que l'emploi du temps de la personne – généralement le président – ne lui permet pas de dépouiller les documents dans la minute... S'ensuit donc une autre période d'attente. Cela suppose également que le dossier soit complet car, parfois, dans cette vie éclair, quelques éléments ont échappé à la vigilance du chercheur... qui doit donc retourner lui aussi à sa table de travail...

Passons maintenant en revue les CÉR. Ici encore, mes observations sont basées sur mon expérience qui m'a amenée à en côtoyer quelques-uns... Ils peuvent être classés dans au moins cinq catégories.

D'abord, vous avez ce que j'appelle la Cadillac, la crème. Il s'agit d'un CÉR très organisé, qui s'est assuré les services d'un bon personnel de soutien, et dont les membres ont

beaucoup de compétence et d'expertise. Il peut se montrer un tantinet exigeant mais il inspire le respect des chercheurs, qui voient que leur dossier est traité de façon prompt et rigoureuse. Les commentaires et les demandes de modification passent généralement mieux lorsqu'on a l'impression d'avoir été lu... et compris...

À côté de la Cadillac, vous avez le CÉR dont les membres sont compétents – ou, à tout le moins, reconnaissent leur manque de compétence dans certains domaines particuliers – mais qui manque cruellement de ressources et non de jugement, ce qui a souvent une incidence sur l'organisation et les temps d'attente. Le CÉR fait tout en son pouvoir pour accélérer le processus mais à l'impossible, nul n'est tenu.

Vous avez aussi le CÉR dont les membres n'ont pas forcément une expérience très grande mais qui sont animés des meilleures intentions du monde. Or, je ne vous apprendrai rien en vous disant que l'insécurité et l'inconfort ressentis poussent souvent à la prudence excessive... Les efforts seront donc particulièrement axés sur des détails infinitésimaux – non pas qu'ils ne soient pas pertinents mais le problème, c'est qu'ils prennent souvent toute la place.

Le modèle suivant constitue une variante du précédent, à cela près qu'au manque d'expérience se greffe le manque de compétence. Les membres peuvent en être conscients mais, généralement, ils l'ignorent. On tombe alors dans une spirale sans fin... qui exige du doigté de la part du chercheur pour ne pas froisser personne en réaction à des demandes ou à des questions complètement saugrenues, démontrant que le CÉR n'a compris que nenni du projet – ou, pire, l'a lu en diagonale ou sans faire de liens entre les différentes sections – ou dépassant purement et simplement l'entendement. Des temps d'attente assez longs sont donc à prévoir... Je conseillais généralement à mes clients de *changer de taille*... C'était plus simple... Vous aurez compris, ici, que cette décision n'avait rien à voir avec le *magasinage* d'un CÉR plus complaisant...

Enfin, vous avez le CÉR dont le mode de fonctionnement fait en sorte qu'il applique les règles de façon rigide, sans égard aux demandes ni aux contingences particulières d'un projet. Cela constitue une forme d'incompétence dans la mesure où la faculté de jugement cède le pas à une application étroite de la règle. Le but pour lequel la règle avait été créée, à l'origine, est ici complètement occulté de la réflexion. On ne prend aucun risque en appliquant la règle de cette façon, du moins se plaît-on à le croire...

Ainsi, selon moi, les longues périodes d'attente seraient souvent liées à des problèmes de fonctionnement interne du CÉR, à une certaine forme de négligence des chercheurs comme à un manque de formation, tant des membres des CÉR que des chercheurs.

Que conclure ? Certains chercheurs auraient intérêt à parfaire leurs connaissances pour éviter l'allongement du temps nécessaire à l'examen de leur demande. Certains CÉR auraient pour leur part intérêt à parfaire leurs connaissances et à améliorer leur mode de fonctionnement lorsqu'ils sont au cœur même de ce problème d'allongement. Dans le même ordre d'idées, je rappellerai que les *Lignes opérationnelles* de l'OMS stipulent que la « décision doit être communiquée par écrit au demandeur selon les procédures du [comité d'éthique], de préférence dans un délai de deux semaines à compter de la date de la réunion au cours de laquelle la décision aura été prise²⁸⁷ ».

287. *Lignes opérationnelles*, op. cit., art. 8.

L'analyse de la question resterait incomplète si l'on n'abordait pas le thème des relations entre les CÉR et les chercheurs, telles qu'elles sont décrites et vécues par les personnes rencontrées au cours de l'enquête. Vous verrez, c'est plutôt beau...

3.6.5.4 Le recours au CÉR : une course d'obstacles ?

COURSE D'OBSTACLES :

chacune des difficultés placées sur une piste, et que l'on doit franchir.

Le recours au CÉR est-il devenu une course d'obstacles ? L'idée n'est pas de moi ; elle m'a été soufflée par l'un des présidents des CÉR rencontrés. Est-ce la perception qu'ont les chercheurs du travail des CÉR ? L'enquête s'est intéressée à cette dimension, en partie à cause du mandat du CÉR sur le plan de l'éducation. Or, enseigner est souvent une entreprise de séduction – au sens de *charmer* – et l'éthique, toujours une entreprise de communication. Or, la communication est indissociable, selon moi, de la convivialité et d'une confiance mutuelle. Comme le faisait remarquer un autre président de CÉR rencontré, « il faut modifier la perception des chercheurs envers le CÉR. Souvent, après une rencontre explicative, le rôle du CÉR est mieux perçu. Parfois, ça demeure ardu. Les rencontres permettent d'envoyer le message que le CÉR a un rôle de protection envers les participants mais aussi envers le chercheur afin de lui éviter d'être critiqué ».

Les CÉR constituent une course d'obstacles.

Un chercheur rencontré

C'est souvent le manque de connaissances en éthique des chercheurs qui crée l'incompréhension. Les chercheurs dont les intentions sont toujours bonnes et qui ont toujours en vue d'aider les gens se demandent pourquoi le CÉR leur pose quand même tant de questions. Je comprends mieux le pourquoi des questions depuis que j'ai siégé à un CÉR et je ne suis pas frustré quand le CÉR me dit de faire telle chose ou me demande pourquoi je fais tel *truc*, car je comprends. Il y a souvent une certaine incompréhension des médecins-chercheurs par rapport à la différence entre ce qu'est faire de la médecine clinique avec les patients et faire de la recherche avec des sujets. Ils comprennent mal, compte tenu que leurs intentions sont d'aider, pourquoi ils sont questionnés sur les projets présentés et, dans cet objectif d'aider les patients rapidement – ce qu'ils font habituellement en clinique – ils sont frustrés quand ils doivent retarder le début de leur recherche.

Un chercheur rencontré

L'enquête invitait les présidents des CÉR rencontrés à s'exprimer sur les relations qu'ils entretiennent avec les chercheurs²⁸⁸. La très grande majorité d'entre eux ont qualifié ces relations d'harmonieuses (83 %). D'aucuns disaient qu'il était un peu normal que « les chercheurs perçoivent le CÉR comme une entrave à la recherche car c'est le comité qui applique les règles », « les intérêts sont divergents, les points de vue et façons de voir, différents ». « Le CÉR est un obstacle à vaincre. Il tente de modifier cette perception par plus d'éducation et en aidant les chercheurs par des suggestions et des explications. » De même, plusieurs présidents de CÉR ont admis avoir dû s'investir considérablement afin de briser la perception négative que certains ont du CÉR. Quoi qu'il en soit, l'enquête a fait ressortir que les CÉR avaient une réelle volonté d'harmoniser les rapports avec les chercheurs, et qu'ils y mettaient beaucoup d'énergie et d'ouverture. Cela ne peut que les honorer. Que je les aime...

Qu'en est-il des chercheurs ? À la lumière des entretiens, on constate que leurs rapports avec les CÉR seraient influencés par plusieurs facteurs. En premier lieu, ils dépendraient de l'ouverture du CÉR (39 %), du mode de fonctionnement du CÉR et du désir des membres de soutenir les chercheurs (36 %). Ils dépendraient aussi beaucoup des connaissances des membres ainsi que des affinités que ceux-ci ont avec les chercheurs

288. La question n'a pas été posée à une personne de l'échantillon. Ainsi, dans la présente section, les répondants sont au nombre de 30.

(29 %). La façon dont étaient formulés les commentaires jouerait un rôle important – selon qu'ils sont constructifs ou non (11 %). Les rapports seraient également influencés par l'attitude du CÉR à l'égard de la recherche, qui procède, dans certains cas, d'un *a priori* négatif (11 %). Je pense de la même façon. Mais l'inverse est aussi vrai. Les chercheurs ont été peu nombreux à arguer que leur ouverture (4 %) et leur degré de connaissance en éthique de la recherche (4 %) pouvaient influencer leurs rapports avec le CÉR.

Plusieurs aspects positifs ressortent des entretiens avec les chercheurs. Histoire de redorer le blason des CÉR, qui sont parfois injustement malmenés – en premier lieu par moi-même –, je reproduis quelques-uns de leurs commentaires.

- Il y a eu des progrès remarquables sur le plan des procédures instaurées par le CÉR.
- Le CÉR est invitant.
- Il y a un respect mutuel.
- Le CÉR est ponctuel et efficace.
- Le CÉR est toujours ouvert pour répondre à mes questions.
- Le CÉR est très sensible aux commentaires des chercheurs et s'ajuste périodiquement.
- Les commentaires du CÉR sont très constructifs.
- Les critiques et les modifications demandées sont pertinentes.
- Même si le CÉR insiste parfois sur des tournures de phrase et la vulgarisation, cela aide les chercheurs à voir des choses qu'ils n'avaient pas vues.
- Les membres du CÉR sont bienveillants, *supportants* et guident sans moraliser.

Les CÉR seront également heureux d'apprendre que 18 % des chercheurs rencontrés ont jugé les rapports avec leur CÉR supérieurs à ceux qu'ils avaient eu avec d'autres CÉR. « C'est plus facile. Le CÉR s'attarde sur le fond et est plus performant. » « Certains chercheurs ne feraient pas de recherche à certains endroits parce qu'il serait difficile de satisfaire le CÉR. Ils vont préférer modifier le lieu de déroulement du projet. » « Ailleurs, c'est souvent catastrophique. » Comme quoi, quand on se compare, on se console... Il peut cependant arriver que l'on se désole. « Ailleurs, les projets passaient toujours plus facilement. »

Plusieurs commentaires des chercheurs concernaient le climat de suspicion qui semble parfois régner au sein du CÉR. Je redonne la parole aux chercheurs.

- Depuis la mise en place du cadre réglementaire, il s'est installé une atmosphère de suspicion où le chercheur est perçu comme un peu malhonnête.
- Il y a une image défavorable du chercheur, qui est perçu comme un bandit et un rebelle.
- Quand je me présente au CÉR, j'ai l'impression d'être en opposition et perçu comme potentiellement malhonnête.
- Certains CÉR ne font pas confiance aux chercheurs.
- Les chercheurs qui viennent de l'extérieur de l'établissement sont souvent moins bien vus.

Certains présidents des CÉR rencontrés étaient conscients du phénomène : « Certains membres des CÉR ont une position fondamentalement négative par rapport à la recherche et au chercheur. » Cela pose problème, à mon avis, s'ils ne font pas l'exercice de la distanciation propre à la démarche éthique...

Un autre aspect négatif concerne la lourdeur du fonctionnement du CÉR, laquelle amènerait certains chercheurs à se tourner vers des CÉR privés. De même, le cadre

réglementaire aurait rendu la communication avec le CÉR plus difficile. Enfin, le CÉR serait très tatillon sur la syntaxe, sur les mots employés (14 %). Un peu moins du quart des chercheurs interrogés ont indiqué que leur formulaire de consentement était jugé totalement adéquat par le CÉR (22 %) et les autres, qu'il était plutôt adéquat (78 %).

Un troisième aspect négatif tient à la cohérence des décisions du CÉR. Un chercheur rencontré rapporte que « pour un même projet répété quatre fois, le CÉR lui a demandé différentes exigences d'une fois à l'autre. Si les règles n'ont pas changé, il devrait y avoir une jurisprudence qui permette l'acceptation de ce même projet afin de faciliter le travail du chercheur ». Il arriverait aussi que « les règles ne soient pas claires et ça peut compliquer les choses. Le CÉR m'oriente vers une autre instance qui, elle, me renvoie au CÉR ».



LE RECOURS au CÉR : une course d'obstacles ? D'une certaine façon, oui. Mais ce petit exercice m'amène à penser que les CÉR et les chercheurs sont de moins en moins deux solitudes évoluant chacune dans leur coin. Plusieurs lignes qui défilaient sous mes yeux à l'occasion du dépouillement des entretiens des chercheurs montraient même une meilleure conscience et une compréhension tant du travail que des contingences du CÉR depuis l'avènement du PAM. Il me plaît de penser qu'une forme de solidarité s'est installée entre les deux camps, en réaction à l'onde de choc qu'a pu, à certains égards, engendrer la mise en œuvre du PAM... Deux solitudes réunies devant l'adversité... sur fond d'une course d'obstacles... C'est plutôt beau...



Je m'apprête maintenant à examiner les conditions propices à l'exécution du mandat des CÉR, telles qu'elles sont fixées par le PAM. Il y a un peu de houle en perspective, je vous l'annonce tout de suite. Point besoin de Grivol[®], cependant...

3.6.6 Les conditions propices à l'exécution du mandat des CÉR : une insulte aux membres des CÉR ?

CONDITION :

état, fait dont l'existence est indispensable pour qu'un autre état, un autre fait existe.

PROPICE :

qui se prête tout particulièrement à quelque chose.

LE PAM rappelle aux « autorités des établissements [qu'elles] doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution

PAM, p. 13

Par ailleurs, les autorités des établissements doivent doter les comités d'éthique de conditions propices à l'exécution de leur mandat en leur fournissant le soutien matériel et financier nécessaire.

Mesure 14 – Échéance : en continu

Les conseils d'administration verront à exercer leurs responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique pour les membres des comités d'éthique [de la recherche] [...].

PAM, p. 20

[Le ministre de la Santé et des Services sociaux] aura de plus la responsabilité de s'assurer que les établissements mettent à la disposition des comités d'éthique de la recherche [désignés] les moyens techniques et le soutien financier nécessaires notamment au fonctionnement et à la formation, afin que le travail des comités d'éthique désignés se fasse de façon éclairée et responsable.

PAM, p. 21

Dans la mesure où [les normes applicables aux CÉR désignés] représentent des limites incontournables quand il s'agit de la protection des personnes, elles devraient avoir un effet d'entraînement sur tous les autres comités d'éthique de la recherche au Québec.

Avis, § 7

[...] les conseils d'administration ont la responsabilité de fournir aux comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec les moyens nécessaires à l'accomplissement de leur mandat en ce qui a trait au soutien administratif et financier, et à la formation.

de leur mandat²⁸⁹ ». Qu'est-ce qui est donc particulièrement indispensable à l'accomplissement du mandat des CÉR, selon le PAM ? Cela se résume à deux conditions : le soutien matériel et financier adéquat du CÉR ainsi que la formation en éthique des membres. On ne peut que regretter que la mesure 14 n'ait fait allusion qu'au deuxième volet... Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose... Quoi qu'il en soit, l'enquête a permis de vérifier ce qu'il en était sur le terrain.

3.6.6.1 Le soutien administratif et financier des CÉR : trouvez l'erreur...

C'EST N'EST PAS d'hier que la question du financement des CÉR est omniprésente dans les discussions. J'avais d'ailleurs eu le mandat du Ministère, à l'automne 2002, d'écrire un document qui pourrait être indicatif des paramètres budgétaires en cette matière ; le résultat en fut le *Cadre de référence*, auquel j'ai déjà fait allusion. Il ne s'agit pas d'un parangon de beauté, mais il vaut ce qu'il vaut. Je ne vous cacherai pas que cette question en est une qui m'exaspère au plus haut point, tant par sa récurrence que par le manque de nuances du discours – du moins à certaines occasions. Vous ne serez donc pas étonnés que ma plume se fasse un peu brutale par moments. Cela ne procède pas de mauvaises intentions mais plutôt d'un désir de recentrer le débat sur certaines facettes qui semblent en être occultées, du moins selon ma perception. Mais commençons par le début...

On pouvait lire dans le rapport d'enquête de 1998 que « la question du financement [était] urgente dans certains milieux²⁹⁰ ». Celui de 2001-2002 comportait ces termes :

le financement des activités des CÉR a été identifié comme étant le problème le plus important auquel les CÉR sont confrontés. Plusieurs ont dit manquer de ressources et souhaiter pouvoir bénéficier des moyens financiers nécessaires à l'accomplissement de leur mandat. Il demeure toutefois difficile pour les CÉR de déterminer le niveau de leurs besoins. Précisons que 78 % des CÉR bénéficient d'un budget de fonctionnement qui, cependant, varie considérablement d'un CÉR à l'autre²⁹¹.

Ce même rapport mentionnait également que « les autorités gouvernementales et les organismes subventionnaires édict[aient] de nouvelles règles et normes pour encadrer le travail des CÉR, et ils confi[aient] de plus en plus de responsabilités à ces comités sans toutefois leur fournir les moyens leur permettant de s'acquitter convenablement de leur mandat²⁹² ». Qu'en était-il pendant le dernier exercice que couvrait la présente enquête ?

À peine 59 % des directeurs généraux ont indiqué que fournir le soutien administratif et financier au CÉR avait été chose facile ou relativement facile, le tiers des répondants l'ayant jugé relativement difficile²⁹³. Je vous donne en mille la principale difficulté évoquée : le manque de ressources, de soutien du Ministère (85 %)²⁹⁴. L'enquête révèle aussi qu'un peu moins du tiers d'entre eux avait accordé au CÉR, en 2004-2005, un budget de fonctionnement de moins de 15 000 \$ (29 %) alors qu'ils ont été un peu plus des deux

289. PAM, *op. cit.*, p. 13 ; voir aussi à la p. 20 pour ce qui est des CÉR désignés.

290. Rapport Parizeau, *op. cit.*, p. 47.

291. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 2.

292. *Ibid.*, p. 28.

293. Taux de réponse : 94 %.

294. Taux de réponse : 68 %.

tiers (63 %) à mentionner un montant supérieur à 20 000 \$²⁹⁵. En faisant les regroupements des montants alignés, on obtient le profil suivant²⁹⁶ :

- plus de 20 000 à 40 000 \$: 8 CÉR (27 %), pour un budget moyen de 29 300 \$;
- plus de 60 000 à 90 000 \$: 4 CÉR (14 %), pour un budget moyen de 73 500 \$;
- plus de 90 000 à 120 000 \$: 6 CÉR (21 %), pour un budget moyen de 107 000 \$;
- plus de 140 000 à 170 000 \$: 6 CÉR (21 %), pour un budget moyen de 142 000 \$;
- plus de 200 000 à 300 000 \$: 4 CÉR (14 %), pour un budget moyen de 258 000 \$;
- plus de 300 000 \$: 1 CÉR (3 %).

Que pensent les présidents des CÉR des montants alloués ? Ceux qui ont rempli le questionnaire ont indiqué, dans une très grande proportion, que le CÉR bénéficiait du soutien administratif et financier adéquat à la réalisation de son mandat (88 %). **À la bonne heure !** Les problèmes à ce chapitre étaient donc réglés. On pourrait enfin passer à autre chose ! Ces résultats me surprenaient, cependant. Mais peut-être, après tout, que ma connaissance du terrain n'était plus à jour...

Par acquit de conscience, je me suis attelée à vérifier la situation de façon un peu plus poussée. La majorité des présidents des CÉR rencontrés jugeaient adéquat le budget alloué (55 %) alors qu'un peu plus du tiers allait dans le même sens, à quelques nuances près (35 %)²⁹⁷. L'examen attentif des résultats montre que ce budget, considéré comme adéquat par 90 % des répondants, ne permettait pas d'assurer le suivi continu (33 %), de rémunérer les membres du CÉR (25 %) ou d'avoir le personnel de soutien suffisant (17 %). On précisait que la situation s'était améliorée – cela avait même été remarqué par un chercheur rencontré –, mais qu'il restait encore beaucoup à faire (17 %). Pour un autre, le budget était toujours insuffisant (8 %). Phénomène également intéressant : quand on examine les réponses fournies au chapitre du suivi continu du type actif, on constate que près du tiers des présidents qui avaient pourtant jugé leur budget de fonctionnement adéquat ont évoqué le manque de ressources pour assurer ce suivi (29 %). Ainsi, le taux de 55 % n'était-il, en réalité, que de 26 %. En d'autres termes, seul le quart des CÉR bénéficieraient d'un budget de fonctionnement adéquat si l'on incluait ce volet. En outre, un répondant faisait remarquer que le CÉR connaissait un problème de financement lorsqu'il n'y avait pas de projets de recherche auxquels la circulaire ministérielle s'applique. Autre fait intéressant : lorsque l'on examine les attentes exprimées par les présidents des CÉR au cours des rencontres, on s'aperçoit que la question du financement était mentionnée par 55 % des répondants... **Ma joie ne fut donc que de courte durée...**

Où est l'erreur ? Pourquoi affirmer que le CÉR bénéficiait d'un soutien administratif et financier adéquat alors que l'on manifeste le contraire un peu partout par les autres résultats ? Voulait-on davantage me mélanger ou me leurrer tout simplement ? J'en doute... Mes pairs n'oseraient jamais faire pareille chose... Je tenterai plutôt l'explication suivante.

*La chose la plus importante en communication,
c'est d'entendre ce qui n'est pas dit.*
Peter Drucker

295. Taux de réponse : 96 %.

296. Taux de réponse : 97 %. Les montants sont arrondis à la centaine inférieure ou supérieure, selon le cas.

297. L'échantillon est ici de 31 personnes, incluant le président du CÉR central. En effet, la question n'a pas été posée à l'un des présidents rencontrés.

Parmi les présidents des CÉR ayant répondu au questionnaire, 70 % représentaient des CÉR désignés alors qu'ils étaient 84 % à avoir été rencontrés. Il faut se rappeler que les données, pour les réponses aux questionnaires, ont été tirées directement du rapport annuel. Partant, se pourrait-il que l'on ait affirmé une chose aux fins du rapport annuel – rapport déposé au conseil d'administration, faut-il le rappeler – mais que l'on se soit montré plus *nuancé* en entretien ? De là à mettre en doute ce qui figure dans le rapport annuel, il n'y a qu'un pas... Vais-je le franchir ? La prudence me commande de ne pas le faire. Cela étant, les données de l'enquête relatives au nombre de projets déclarés et au budget alloué au fonctionnement du CÉR pourraient être instructives à cet égard. J'ai ainsi fait l'exercice de comparer le budget déclaré par les directeurs généraux avec les budgets types calculés par le Ministère au chapitre des dépenses de fonctionnement admissibles pour les CÉR²⁹⁸.

D'entrée de jeu, il faut dire que ces budgets types sont basés sur des calculs effectués à l'automne 2002 – la présente enquête est publiée en 2006, je le rappelle – et qu'ils sont assez conservateurs. Ils comportent différents profils, selon la nature des projets évalués par les CÉR. En prenant le coût le plus bas par projet de recherche dans l'échelle du Ministère, c'est-à-dire que le CÉR n'évaluerait alors que des projets qui ne seraient pas financés par l'industrie – scénario pas très fréquent, mais je voulais rester mesurée –, on s'aperçoit que le tiers des établissements allouent à leurs CÉR²⁹⁹ un budget correspondant aux chiffres arrêtés. Par contre, pour les autres, on note des écarts le plus souvent assez importants. Par exemple, dans un cinquième des cas (22 %), les écarts observés variaient de 31 à 50 % par rapport aux budgets types préparés par le Ministère ; dans un autre cinquième (19 %), ils allaient de 51 à 70 %. Cela mérite réflexion...



Rodin, *Le cri*, vers 1886

*Toutes choses sont dites déjà ;
mais comme personne n'écoute,
il faut toujours recommencer.*

Gide

Les présidents des CÉR ont peut-être voulu saluer les améliorations apportées sur le plan financier mais tout indique, tant dans leurs commentaires que par le petit exercice auquel je me suis livrée, que la situation est assez conforme à ce qui avait été noté antérieurement. Pourquoi n'ont-ils pas exprimé la réalité ? Telle est la question... Chers présidents des CÉR, s'agissait-il d'un cri muet ou ai-je tout faux ?

Je persiste donc et signe : la grande majorité des CÉR sont sous-financés et ne peuvent, partant, accomplir décentement leur mandat.

À qui la faute ? Le principal coupable généralement cité est le Ministère. Cœurs sensibles, ici s'abstenir.

Il a bon dos, ce Ministère... Il ne faudrait pas, néanmoins, pousser le bouchon trop loin. Il y a des limites... et des omissions quelque peu malheureuses...

Le Ministère a déjà tracé les paramètres en ce qui a trait au soutien financier, comme nous l'avons vu ensemble ; l'outil – le *Cadre de référence* – est consultable en ligne depuis 2004. Je concède que les chiffres mériteraient d'être indexés. Alors que je peux comprendre que le fait de définir des paramètres constitue un exercice aidant – cela envoie en effet un signal lumineux aux établissements –, je crois qu'il faut se garder de

298. *Cadre de référence*, op. cit.

299. L'échantillon dont nous disposons aux fins de la présente section était de 27 entités, certaines d'entre elles pouvant compter plus d'un CÉR.

devenir interventionniste à outrance. Le Ministère ne saurait saisir le particulier, à mon avis ; il est là pour encadrer le général. Les établissements demeurent ceux qui sont les mieux à même de connaître leur profil particulier et de déterminer les moyens les plus adaptés à celui-ci. Du reste, est-il besoin de rappeler que l'expérience démontre que, lorsque le Ministère a dicté la façon de faire, les différents milieux ont été extrêmement critiques – et le terme est faible... J'en veux pour preuve, notamment, le formulaire de rapport annuel, objet de la prochaine section.

En ce qui a trait, maintenant, à l'allocation supplémentaire de ressources, je crois, bien humblement, qu'il y a ici confusion des genres. La décision qu'il y ait de la recherche à l'intérieur d'un établissement ne relève pas de l'Unité de l'éthique du Ministère – ou du Ministère tout court – mais bien de cet établissement lui-même et de son conseil d'administration. Ainsi, s'il décide d'encourager des activités de recherche, la prémisse voudrait qu'il consente, du même coup, à fournir les fonds nécessaires pour chacune des étapes du processus, ce qui inclut le CÉR. Le Ministère, de son côté, a le devoir de rappeler aux établissements leurs responsabilités. Dans le cas qui nous occupe, j'ai eu accès, aux fins de l'enquête, à une copie de la lettre du sous-ministre d'alors, M. Juan Roberto Iglesias, en date du 6 janvier 2005, destinée à tous les présidents des conseils d'administration des établissements du réseau et où l'on pouvait lire ce qui suit :

On me permettra de rappeler que les comités d'éthique de la recherche sont un des acteurs clés du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. [...]

Afin de vous aider à déterminer le niveau de soutien que votre établissement doit accorder à son CÉR, nous vous soumettons un document d'appui [...]. Ce document, qui fait suite à une analyse rigoureuse de nombreux paramètres, énonce différents critères à prendre en compte pour déterminer les coûts de base relatifs au fonctionnement d'un CÉR et propose un modèle de budget à plusieurs scénarios établis selon le volume et la nature des projets de recherche qui lui sont soumis. [...]

En tant qu'autorité de l'établissement, le conseil d'administration est le responsable ultime des activités de recherche et de la protection des personnes qui y participent. [...] Il vous revient donc de faciliter l'exécution adéquate [du] mandat [du CÉR].

La lettre était accompagnée du *Cadre de référence*. Vous me direz que la lettre est arrivée une année *plus tard dans les Maritimes*. C'est peut-être le seul reproche que je ferais en l'espèce – en supposant que le document n'avait pas fait l'objet d'une diffusion antérieure aux principaux responsables.

Cela étant, le Ministère possède actuellement des données lui montrant que les établissements disposent déjà de sommes substantielles qui proviennent des organismes subventionnaires fédéraux et provinciaux mais aussi du secteur privé. Certains d'entre vous verraient rouge s'ils pouvaient y avoir accès... Comment se fait-il donc qu'il n'y ait jamais d'argent pour l'éthique ? Il faut que tous comprennent que l'éthique fait partie intégrante du processus de recherche, au même titre que l'expertise d'un biostatisticien. À l'heure actuelle, l'éthique est souvent le parent pauvre du processus. Certains avancent même que des sommes qui devraient lui revenir sont détournées au profit d'autres entités. À cet égard, d'ailleurs, il est intéressant de noter la suggestion d'un président de CÉR, selon laquelle le Ministère devrait « obliger l'institution à procurer un bilan financier au CÉR de façon à vérifier si les sommes qui lui sont dues lui ont été versées aux fins de son fonctionnement ». Il s'agit, à mon avis, d'une suggestion très facile à mettre en œuvre et qui aurait le mérite de servir également la transparence. Oui, intéressant comme idée...

Partant, il faut cesser de toujours *pelleter dans la cour* du Ministère des problèmes qui découlent en bonne partie de la volonté de faire de la recherche. Il y a d'autres acteurs dans le décor, notamment les fonds de recherche et les universités. Je ne nie pas que le Ministère ait des responsabilités. Je dis simplement qu'il n'est pas le seul à en avoir...

Enfin, bien que la présente enquête n'ait pas servi à vérifier de qui relevait le budget de fonctionnement des CÉR, certaines observations faites à cet égard dans le rapport Morin méritent d'être soulignées. On peut y lire que le budget de fonctionnement des CÉR rattachés à un centre subventionné par le FRSQ relevait soit de la direction générale, soit de la direction du centre de recherche. Aucun de ces deux scénarios n'est souhaitable, selon moi, en ce qu'ils sont de nature à interférer sur l'indépendance effective des CÉR. Plus le CÉR coûte cher, plus cela ampute les budgets des acteurs intéressés. Conséquemment, il est aisé de comprendre que l'on ait intérêt à limiter ses dépenses... Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Quoi qu'il en soit, peut-on en finir une bonne fois pour toutes avec ce dossier ! Ciel qu'il m'exaspère !

Passons maintenant à la deuxième condition, celle de la formation appropriée, laquelle fait l'objet d'une mesure particulière.

3.6.6.2 La mise en œuvre de la mesure 14

LE DERNIER rapport d'enquête du Ministère indiquait que « les membres des CÉR [avaient] exprimé le besoin d'être mieux formés afin de remplir adéquatement leur mandat. Ils [avaient] dit souhaiter bénéficier d'une formation adaptée à leurs besoins et qui leur serait utile dans leur pratique quotidienne. Des séminaires de formation d'une demi-journée, des consultations ponctuelles d'experts-conseils ou mieux encore, un programme d'autoformation doublé d'un support électronique [étaient] les activités susceptibles de mieux répondre aux attentes des membres des CÉR. D'ailleurs, l'accès à de meilleures activités de formation pourrait contribuer à maintenir et même à rehausser le degré d'expertise des membres des CÉR³⁰⁰ ». Le rapport indiquait également que « [p]lusieurs personnes [avaient] souligné la qualité très inégale des colloques³⁰¹ ». Qu'en est-il à présent ?

Mesure 14 – Échéance : en continu

Les conseils d'administration verront à exercer leurs responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique pour les membres des comités d'éthique [de la recherche] [...].

Avis, § 7

[...] les conseils d'administration ont la responsabilité de fournir aux comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec les moyens nécessaires à l'accomplissement de leur mandat en ce qui a trait [...] à la formation.

Il semble que ce volet ait été plus facile à mettre en œuvre que le précédent. En effet, 79 % des directeurs généraux ont indiqué que l'implantation de la mesure avait été facile, voire relativement facile³⁰². Je vous donne à nouveau en mille la principale difficulté évoquée : le manque de ressources, de soutien du Ministère (67 %) ³⁰³. Par rapport au volet financier, la proportion est toutefois moins élevée. Deux autres difficultés ont été mentionnées : celle de trouver une formation qui soit adaptée au profil des membres du CÉR (22 %) et la disponibilité des membres pour suivre une telle formation (11 %).

300. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 2.

301. *Ibid.*, p. 30.

302. Taux de réponse : 96 %.

303. Taux de réponse : 90 %.

Au cours du dernier exercice, une très grande proportion des directeurs généraux ont indiqué que l'établissement exerçait sa responsabilité en matière de formation continue des membres en titre du CÉR (82 %). La proportion chutait à 42 % pour les membres suppléants³⁰⁴. La nature de la formation continue offerte ou accessible, pour une majorité des répondants, avait été un colloque (85 %) ou une conférence (83 %). La formation en ligne a également été citée par 66 % des répondants, suivie du séminaire d'une durée inférieure à trois heures (44 %) ou de plus de trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (41 %). Il en allait de même pour la formation continue des membres suppléants, dans des proportions semblables³⁰⁵.

De leur côté, les présidents des CÉR ont indiqué que les membres du comité avaient bénéficié d'activités de formation continue en éthique de la recherche, et ce, dans une assez bonne proportion (78 %). Parmi les activités qui ont obtenu les plus hauts taux de réponse, on trouve le colloque (79 %), le séminaire ou atelier de formation d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (60 %) et la conférence (50 %)³⁰⁶. Très peu de membres auraient suivi une formation en ligne (24 %) ou assisté à un séminaire ou atelier de formation de moins de trois heures (21 %). Enfin, 15 % des répondants avaient mentionné d'autres types d'activités de formation, telles que la participation à un comité de réflexion ou la lecture de documents sur l'éthique.

Quant à ceux qui ont été rencontrés, un peu plus des deux tiers ont qualifié le soutien de l'établissement en cette matière d'adéquat (78 %) mais près du tiers d'entre eux y mettaient un bémol (31 %)³⁰⁷. Tiens, tiens ; ça recommence ! Parmi les principales remarques, l'enquête révèle que le soutien existait, certes, mais que les demandes étaient peu fréquentes (30 %) ou, encore, qu'il n'était pas offert à tous les membres (40 %). De même, certains présidents de CÉR rencontrés ont souligné qu'il était difficile d'exiger de membres qui agissent bénévolement d'aller suivre une formation continue (6 %). Un autre aurait mentionné qu'il n'y avait pas de budget pour en faire. Décidément... *plus ça change, plus c'est pareil...*

Passons maintenant au volet évaluatif de la mesure 14 et de l'autre condition orpheline de mesure...

3.6.6.3 Le soutien administratif et financier des CÉR ainsi que la formation des membres : un devoir et une mesure nécessaires, efficaces, suffisants et proportionnés ?

En ce qui a trait au devoir concernant le soutien administratif et financier des CÉR, les directeurs généraux considèrent qu'il était nécessaire (87 %), efficace (78 %), suffisant (67 %) et proportionné (71 %)³⁰⁸. Les taux relativement plus bas pour ces deux derniers paramètres pourraient s'expliquer par les difficultés entourant la mise en œuvre du soutien administratif et financier. Les établissements semblent vouloir signifier que ce devoir imposé par le Ministère aurait dû être accompagné des ressources nécessaires et qu'à défaut, les exigences étaient disproportionnées compte tenu des moyens disponibles.

304. Taux de réponse : 96 %. Le lecteur voudra bien noter qu'une écriture de régularisation a été faite. En effet, 24 directeurs généraux avaient inscrit qu'il n'y avait pas de membres suppléants, mais ils avaient répondu à la présente question.

305. Taux de réponse : 87 %. Colloque – 90 % ; conférence – 85 % ; formation en ligne – 65 % ; séminaire d'une durée inférieure à trois heures – 50 % ; séminaire d'une durée supérieure à trois heures mais inférieure à quinze heures (55 %).

306. Taux de réponse : 89 %.

307. Pour cette question, l'échantillon des présidents rencontrés est de 32. En effet, le président du CÉR central a été ajouté.

308. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 4,33 (92 %) ; efficace – 4,0 (92 %) ; suffisant – 3,95 (86 %) ; proportionné – 3,84 (86 %).

Cela étant, 84 % des répondants croient que le fait d'avoir rappelé aux établissements leurs responsabilités en cette matière était un moyen adéquat de sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration³⁰⁹. Ils croient également, mais de façon beaucoup moins marquée, que le moyen était adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (73 %)³¹⁰.

Quant à la mesure 14, les mêmes directeurs généraux estiment qu'elle était nécessaire (81 %), efficace (69 %), suffisante (79 %) et proportionnée (75 %)³¹¹. Si l'on compare ces résultats avec les précédents, on constate que les répondants ont estimé moins nécessaire et efficace le volet relatif à la formation. Ils l'auraient aussi jugé moins adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (72 %)³¹². Par contre, une plus grande proportion des répondants étaient d'avis que la mesure constituait un moyen adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (89 %)³¹³.

Qu'en est-il maintenant du volet prospectif ?

3.6.6.4 Le soutien administratif et financier des CÉR ainsi que la formation des membres : un devoir et une mesure toujours appropriés et à maintenir ?

Une très grande majorité des directeurs généraux trouvent que le soutien administratif et financier comme la formation sont toujours appropriés eu égard au contexte actuel de la recherche, et ce, à des pourcentages similaires³¹⁴. Même si la plupart d'entre eux considèrent que ces deux volets devraient être maintenus à l'occasion de la prochaine révision du PAM, force est de constater que le pourcentage est moins élevé pour le volet financier (68 %) que pour le volet relatif à la formation (77 %)³¹⁵. Les commentaires qui reviennent le plus fréquemment de la part de ceux qui auraient souhaité que ces volets soient bonifiés sont les mêmes. En premier lieu, 71 % d'entre eux voudraient que le Ministère alloue des ressources financières et accorde un soutien aux établissements. Un autre tiers aimerait qu'il précise ce qu'il considère être un soutien financier nécessaire au bon fonctionnement du CÉR (14 %) et une formation minimale nécessaire pour les membres des CÉR (17 %)³¹⁶.

À cet égard, et sans vouloir me répéter, je crois que le document du Ministère sur les dépenses admissibles constitue un bon indicateur de ce qu'est un soutien financier adéquat au fonctionnement du CÉR. Quant aux indicateurs relatifs à la formation minimale, on peut penser que le programme de formation en ligne du Ministère en fournit quelques-uns. Le Ministère devrait se garder de trop intervenir en cette matière, les établissements étant, selon moi, mieux à même de cerner les besoins des membres des CÉR eu égard à la formation.



309. Moyenne et taux de réponse : 4,18 (88 %).

310. Moyenne et taux de réponse : 3,93 (90 %).

311. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 4,17 (94 %) ; efficace – 3,93 (92 %) ; suffisante – 4,26 (84 %) ; proportionnée – 4,09 (75 %).

312. Moyenne et taux de réponse : 3,93 (92 %)

313. Moyenne et taux de réponse : 4,22 (92 %).

314. Pourcentages et taux de réponse : volet financier : 91 % (90 %) ; volet relatif à la formation : 89 % (90 %).

315. Taux de réponse : 94 %.

316. Taux de réponse : volet financier : 50 % ; volet relatif à la formation : 60 %.

LES conditions propices à l'exécution du mandat des CÉR : une insulte aux membres des CÉR ? À la limite, tout à fait, n'en déplaise à certains. D'une part, les sommes allouées au fonctionnement des CÉR sont, dans bien des cas, dérisoires et ne permettent pas à ces comités de réaliser leur mandat. D'autre part, l'accès des membres des CÉR à la formation est souvent contrôlé... et encore, il faut voir le type de formation dont on parle... Cela m'amène à penser que qualifier les CÉR de *pierre angulaire* du système constitue, dans ces conditions, quasiment une insulte à l'intelligence des membres de ces comités. Cette pierre angulaire m'apparaît fortement fragilisée. Que l'on interprète bien ma remarque. Il ne s'agit pas, pour moi, de prêter une quelconque intention malveillante aux acteurs. Je comprends et connais leurs contraintes. Cela étant, je sens parfois un *pelletage* de responsabilités qui m'exaspère... Partant, cela explique ceci...

Recommandation 14

Le Ministère devrait :

- a. inclure explicitement le soutien administratif et financier dans la mesure 14 ;**
- b. demander aux établissements de transmettre au CÉR le montant des sommes qui ont été perçues à titre de frais indirects (ou directs) de la recherche, de manière à ce qu'il sache exactement quelles sommes lui reviennent ;**
- c. indexer le *Cadre de référence* relatif aux dépenses des CÉR et s'assurer que celui-ci est appliqué par les établissements ;**
- d. rappeler aux établissements leur devoir d'offrir ou de rendre accessible, sur une base régulière, une mise à niveau des connaissances aux membres des CÉR.**

EN BREF

Mise en œuvre du soutien administratif et financier des CÉR

- 59 % des directeurs généraux ont indiqué que fournir le soutien administratif et financier aux CÉR avait été facile ou relativement facile.
- La principale difficulté évoquée était le manque de ressources, de soutien du Ministère (85 %).
- Quant au budget de fonctionnement, on constate qu'il se situe sous la barre des 15 000 \$ pour 29 % des CÉR, et entre 15 000 et 20 000 \$ pour 8 % d'entre eux. Dans les autres cas, le budget moyen est de :
 - 29 300 \$ (27 %),
 - 73 500 \$ (14 %),
 - 107 000 \$ (21 %),
 - 142 000 \$ (21 %),
 - 258 000 \$ (14 %),
 - plus de 300 000 \$ (3 %).
- 88 % des présidents des CÉR ayant rempli le questionnaire ont indiqué que le CÉR bénéficiait d'un soutien administratif et financier adéquat.
- 90 % des présidents des CÉR rencontrés ont dit la même chose, à quelques nuances près cependant.
 - 55 % jugeaient le budget adéquat. Pourtant, ils ont été 29 % à dénoncer par ailleurs un manque de ressources pour le suivi continu du type actif. Le pourcentage initial tomberait donc à 26 %...
 - 35 % disaient que le budget ne permettrait pas d'assurer le suivi continu (33 %), de rémunérer les membres du CÉR (25 %) ou d'avoir le personnel de soutien suffisant (17 %), même si les choses s'étaient améliorées.

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que le devoir au regard du soutien administration et financier du CÉR était :
 - nécessaire (moyenne de 4,44),
 - efficace (moyenne de 4),
 - suffisant (moyenne de 3,95),
 - proportionné (moyenne de 3,84).
- 84 % d'entre eux croient que le rappel des responsabilités en cette matière constituait un moyen adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration (moyenne de 4,18).
- 73 % d'entre eux croient que ce moyen était adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,93).

Volet prospectif

- 91 % des directeurs généraux estiment toujours approprié le devoir, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 68 % d'entre eux souhaitent que ce volet soit maintenu dans l'état actuel à l'occasion d'une révision du PAM.

Mise en œuvre de l'exercice des responsabilités concernant la formation

- 79 % des directeurs généraux ont indiqué que la mise en œuvre de la mesure avait été facile, voire relativement facile.
- Les principales difficultés évoquées étaient :
 - le manque de ressources et de soutien du Ministère (67 %) ;
 - la difficulté de trouver une formation qui soit adaptée au profil des membres des CÉR (22 %) ;
 - la disponibilité des membres pour suivre une telle formation (11 %).
- 82 % des directeurs généraux ont indiqué que l'établissement avait, durant le dernier exercice, exercé ses responsabilités en matière de formation continue des membres en titre des CÉR. La nature de la formation offerte ou rendue accessible, pour une majorité de répondants, était :
 - le colloque (85 %),
 - la conférence (83 %),
 - la formation en ligne (66 %),
 - le séminaire d'une durée inférieure à trois heures (44 %),
 - le séminaire d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (41 %).
- 42 % des directeurs généraux ont indiqué que l'établissement avait, durant le dernier exercice, exercé ses responsabilités en matière de formation continue des membres suppléants des CÉR. La nature de la formation offerte ou rendue accessible, pour une majorité de répondants, était :
 - le colloque (87 %),
 - la conférence (85 %),
 - la formation en ligne (65 %),
 - le séminaire d'une durée inférieure à trois heures (50 %),
 - le séminaire d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (55 %).
- 78 % des présidents des CÉR ont dit avoir déjà bénéficié d'activités de formation continue. La nature de la formation suivie était :
 - le colloque (79 %),
 - le séminaire d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (60 %),
 - la conférence (50 %),
 - la formation en ligne (24 %),
 - le séminaire d'une durée inférieure à trois heures (21 %).
- 78 % des présidents de CÉR rencontrés ont jugé adéquat le soutien de l'établissement en cette matière mais 31 % d'entre eux y mettaient un bémol. Ils ont souligné que :
 - les demandes du CÉR étaient peu fréquentes (30 %) ;
 - le soutien n'était offert qu'à certains membres (40 %).

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,17),
 - efficace (moyenne de 3,93),
 - suffisante (moyenne de 4,26),
 - proportionnée (moyenne de 4,09).
- 72 % d'entre eux ont indiqué que la mesure constituait un moyen adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 3,93).
- 89 % d'entre eux ont estimé qu'elle avait favorisé l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 4,22).

Volet prospectif

- 89 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 77 % d'entre eux souhaitent que la mesure demeure dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.

**3.6.7 Le suivi continu de l'éthique des projets : oui, mais avec quel argent ?**

J'AI ABORDE le thème du suivi continu de l'éthique en 1998. C'était une commande. Au départ, le sujet ne faisait naître aucune passion en moi, principalement à cause du volet actif du suivi continu – c'est-à-dire un suivi pour lequel les moyens mis en œuvre ne font pas appel au chercheur mais à un tiers, comme la vérification des dossiers de recherche ou du processus d'obtention du consentement. Il en est toujours ainsi. Cette absence de passion s'explique par deux

Mesure 15 – Échéance : décembre 1998

Les comités d'éthique de la recherche verront à préparer et mettre en place un mécanisme de suivi éthique pour les projets de recherche en cours.

Avis, § 9

Au moment de l'examen de chacun des projets de recherche, le comité d'éthique de la recherche devra convenir avec le chercheur d'un mécanisme de suivi qui pourra varier selon le type de projet. Il pourra s'agir, par exemple, d'un rapport périodique des chercheurs ou de la vérification des formulaires de consentement ou de tout autre moyen que le comité jugera pertinent.

raisons. D'une part, ce volet du suivi continu est si éloigné de l'image que j'avais et ai toujours de l'éthique... D'autre part, j'avais et ai toujours énormément de difficulté à l'associer au travail des CÉR. Je sais que l'on ne s'improvise pas vérificateur pour avoir fait moi-même, dans une autre vie, de la vérification comptable... Ce type de suivi continu demande des connaissances spécialisées que les CÉR n'ont pas, dirai-je au risque de blesser les membres de ces comités. De même, j'y vois une antinomie avec le rôle des CÉR sur le plan de l'éducation.

La question du suivi continu est depuis longtemps une source de problèmes, ainsi que le démontrait déjà l'enquête de 1998³¹⁷. Celle de 2001-2002 avait révélé que 88 % des « CÉR rencontrés avaient élaboré des mécanismes de suivi des projets de recherche » mais que « la nature des mécanismes établis [variait] considérablement d'un endroit à l'autre³¹⁸ ». Qu'en était-il à la fin de l'exercice 2005 ?

3.6.7.1 La mise en œuvre de la mesure 15

Un peu moins des deux tiers des présidents des CÉR ayant répondu au questionnaire ont indiqué que la mise en place d'un mécanisme de suivi continu du type passif avait été relativement facile (37 %), voire facile (35 %), alors que, pour 11 % des présidents rencontrés, cette mesure se classait parmi celles qui avaient été les plus difficiles à mettre en œuvre³¹⁹. Parmi les principales difficultés³²⁰,

Vous ne pouvez pas légiférer l'intégrité. On doit s'en remettre à l'intégrité des chercheurs.

Un président de CÉR rencontré

Certains chercheurs se demandent ce que vient faire le Ministère dans le secteur des sciences humaines. La règle qui exige d'arrêter le projet lorsqu'il y a une modification à y apporter a peu de sens et s'applique difficilement à la recherche qualitative, dans des études sociologiques faites sur le terrain qui demandent des ajustements constants. S'il fallait appliquer les règles de l'intégrité, il faudrait toujours sévir.

Un président de CÉR rencontré

celle du manque de ressources – humaines ou financières –, de temps, de directives précises en la matière, est mentionnée par 43 % des répondants. L'autre difficulté tenait à l'appropriation du sens même du suivi continu par les chercheurs, à leur sensibilisation à la chose (21 %). Toute la question de la notification des incidents thérapeutiques – avec la bureaucratie qu'elle entraîne ou le retard observé dans les délais de production de ladite notification – est également relevée par 14 % des répondants. Enfin, la mise en place du mécanisme lui-même – qui exige temps, ressources et élaboration d'outils simples et efficaces – a également été soulevée par 14 % des présidents.

L'enquête a révélé que 69 % des chercheurs indiquaient toujours au CÉR les moyens de suivi continu qu'ils envisageaient utiliser, alors que 13 % le faisaient souvent et que 9 % ne le faisaient jamais. Nous avons déjà vu que les CÉR, de leur côté, arrêtaient les moyens de suivi continu appropriés au projet soumis, au moment de l'examen éthique, dans 87 % des cas. L'enquête a aussi démontré que 86 % des CÉR s'assuraient que le formulaire de consentement contenait une clause leur permettant ou permettant à un tiers autorisé d'avoir accès aux documents du projet à des fins de gestion et de vérification³²¹. Ils ont également été 88 % à s'assurer que la période de conservation des documents permette l'exercice du suivi continu du type actif et qu'elle respecte les règles établies en

317. Rapport Parizeau, *op. cit.*, p. 44.

318. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 20.

319. Taux de réponse : 95 %.

320. Taux de réponse : 88 %.

321. Taux de réponse : 97 %.

cette matière. Bien qu'ils soient appréciables, ces pourcentages demeurent faibles. Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Les présidents des CÉR nous apprennent qu'ils imposaient plusieurs obligations en matière de suivi continu aux chercheurs dont les projets de recherche avaient été approuvés. Le questionnaire reprenait tels quels les moyens de suivi qui sont inscrits sur le formulaire de rapport annuel des CÉR désignés et qui sont reproduits ici.

- La notification de toute modification autre qu'administrative avant qu'elle ne soit apportée.
- La notification de tout incident thérapeutique grave et réaction indésirable grave observée.
- La notification de toute modification intervenue au chapitre de l'équilibre clinique à la lumière des données recueillies.
- La notification de tout nouveau renseignement sur des éléments susceptibles d'accroître les risques et les inconvénients pour les sujets, de nuire au bon déroulement du projet ou d'avoir une incidence sur le désir d'un sujet de continuer à participer au projet.
- La notification de l'interruption prématurée du projet.
- La notification de toute suspension ou annulation relative au projet d'un organisme de subvention ou de réglementation.
- La notification de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (vérification interne ou externe).
- Le dépôt d'un rapport d'étape, en cours d'année, faisant état du déroulement du projet.
- Le dépôt d'un rapport annuel faisant état du déroulement du projet.
- La notification de la fin du projet (dépôt d'un rapport final).
- La transmission à l'établissement de toute publication des résultats.

Parmi les moyens qui étaient utilisés pour tous les projets de recherche, cinq ont été retenus par plus de 90 % des CÉR représentés par les présidents. Il s'agissait de la notification de toute modification autre qu'administrative (98 %), de tout incident thérapeutique grave (95 %), de tout nouveau renseignement sur des éléments importants (95 %), de la fin du projet (93 %) et de son interruption prématurée (92 %). Venaient ensuite le dépôt d'un rapport annuel (88 %) ainsi que la notification de toute modification intervenue au chapitre de l'équilibre clinique du projet (83 %³²²), de toute suspension ou annulation de l'approbation du projet (75 %³²³) et de tout problème constaté par un tiers au cours d'une activité de surveillance (66 %³²⁴). La transmission des publications relatives aux résultats du projet n'était exigée que par 47 % des CÉR. Certains pourcentages étonnent dans la mesure où ces moyens de suivi du type passif figurent dans plusieurs textes normatifs.

Par ailleurs, près de la moitié des CÉR exigeaient, selon le cas, le dépôt d'un rapport d'étape (47 %)³²⁵.

322. Taux de réponse : 98 %.

323. Taux de réponse : 98 %.

324. Taux de réponse : 98 %.

325. Taux de réponse : 98 %.

Enfin, parmi les moyens qui n'étaient jamais utilisés par les CÉR, quatre sont ressortis assez fréquemment, à savoir la transmission des publications relatives aux résultats (40 %), la notification de tout problème constaté par un tiers à l'occasion d'une vérification (25 %), le rapport d'étape (24 %) et la notification de toute suspension ou annulation de l'approbation (22 %). Il est intéressant de noter que plusieurs de ces CÉR étaient désignés. Alors qu'il m'est facile d'expliquer les bas pourcentages concernant la transmission des publications et le rapport d'étape, les deux autres me laissent perplexe dans la mesure où il s'agit de moyens simples à appliquer, qui s'apparentent au suivi du type actif sans les dépenses y afférentes et qui pourraient avoir une incidence certaine sur la protection des sujets de recherche. Je m'explique donc mal qu'ils ne soient pas utilisés *de facto*. Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Sur le plan de la mise en œuvre du suivi continu du type passif, la grande majorité des CÉR semblait ne pas éprouver de difficulté. Un peu plus du tiers des présidents des CÉR ont cependant admis qu'il posait encore problème aux comités (35 %). En substance, quatre difficultés ont été mentionnées par plusieurs répondants : le manque de ressources humaines (42 %) et de ressources financières (28 %), les écarts quant au respect des exigences par les chercheurs (17 %) ainsi que la complexité de la gestion des effets indésirables et des projets multicentriques (8 %)³²⁶.

Les présidents des CÉR rencontrés se sont fait demander s'ils trouvaient lourd le suivi continu du type passif. Plus de la moitié ont répondu par la négative (59 %), tandis que 16 % donnaient une réponse à la fois affirmative et négative. Certaines des difficultés mentionnées étaient de même nature que les précédentes. La complexité de la gestion des effets indésirables constituait de loin la difficulté la plus grande parmi celles qui ont été rapportées (63 %), suivie de la « montagne d'amendements aux protocoles à approuver » (12 %) et du manque de discipline de certains chercheurs quand venait le temps de fournir les documents exigés (12 %). Fait intéressant à noter, l'enquête révèle qu'il pouvait arriver que la liste des effets indésirables soit commentée par le chercheur responsable du projet, les membres du CÉR n'étant, à son avis, pas suffisamment spécialisés pour les apprécier. Cela me laisse songeuse...

Par ailleurs, certains chercheurs rencontrés ont souligné que la mise en œuvre du mécanisme de suivi continu du type passif impliquait un nombre considérable de formulaires à remplir – « ça ne finit plus ! » – et obligeait dorénavant les chercheurs à soumettre au CÉR « tous les effets indésirables » ou « toutes les modifications au protocole, même mineures ». Un autre se demandait si l'établissement avait en sa possession une copie des résultats obtenus dans le cadre des projets de recherche approuvés par le CÉR, qui avaient utilisé beaucoup de ses ressources, et si une publication en avait résulté ; ce chercheur de conclure : « Je ne suis pas certain que l'établissement en a pour son argent. Certes, on a fait la recherche mais qu'est-ce que cela a donné finalement ? »

Quant à la question du suivi continu du type actif, plus d'un président de CÉR rencontré avouait qu'elle n'avait toujours pas trouvé de solution et qu'elle comportait encore beaucoup de zones grises. Ce type de suivi aurait cours dans un peu moins du tiers des établissements auxquels ces présidents étaient rattachés (29 %). Dans un cas, il ne viserait que les projets relevant de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec. En ce qui concerne les établissements où ce mécanisme n'existait pas, 65 % des présidents des CÉR jugeaient qu'il serait pertinent de le mettre en place – une personne aurait

326. Taux de réponse moyen : 98 %.

néanmoins exclu les essais cliniques, ceux-ci étant déjà très encadrés –, et les autres étaient d'avis contraire (13 %) ou partagés (23 %) ³²⁷. Ceux pour qui le mécanisme était pertinent justifiaient sa non-existence par le manque de ressources financières et humaines, et ce, dans 45 % des cas ³²⁸ ; dans les autres cas, on se demandait si ce n'était pas trop tôt pour y avoir recours. Sans vouloir m'étendre sur le sujet, je rappellerai que la pertinence du suivi actif ne fait pas non plus l'unanimité dans la littérature. Les bienfaits de la démarche eu égard aux coûts engendrés demeurent nébuleux. En outre, le suivi actif porte en lui l'idée, qu'on le veuille ou non, qu'un nombre assez grand de chercheurs – assez grand pour justifier la démarche, du moins – ont des comportements non éthiques. C'est un peu répugnant comme idée, vous ne trouvez pas ? Je n'ai aucun mal à comprendre que certains chercheurs considéreraient l'exercice comme « blessant », « infantilisant » ou « invasif ». De plus, il faut se garder de voir dans le suivi du type actif une panacée à certains maux, actuellement décriés, comme la non-divulgaration des résultats négatifs d'un projet. Un tel mécanisme, en effet, n'empêcherait aucunement cette dernière... Cela étant, un chercheur rencontré affirmait que : « Le seul moyen permettant l'exercice des responsabilités est le suivi du chercheur et des coordonnateurs qui en sont conscients. » Bel exemple de cette non-unanimité...

Enfin, en ce qui a trait à l'autorité qui devrait assurer le suivi continu actif, la moitié des présidents rencontrés estimait que cela ne devrait pas être le CÉR ³²⁹, tandis que le quart optait pour le CÉR et une autre autorité. L'autorité responsable d'assurer ce suivi, lorsque le mécanisme existait, n'était pas le CÉR dans 78 % des cas. Je constate dès lors que l'autorité privilégiée, pour une majorité de répondants, n'était pas le CÉR. C'est tant mieux, selon moi...

Qu'en est-il maintenant de l'appréciation accordée à la mesure 15 ?

3.6.7.2 Le suivi continu du type passif : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Les présidents des CÉR ont été nombreux à juger nécessaire le suivi continu du type passif (79 %) ³³⁰. Une bonne partie d'entre eux ont également estimé que la mesure 15 était proportionnée (70 %) ³³¹. Cela étant, son efficacité a été considérée comme moindre (64 %) alors que la mesure était franchement mise en doute en ce qui a trait à son caractère suffisant pour répondre aux objectifs initiaux (53 %) ³³². À mon avis, les remarques précédentes aident à expliquer ces résultats, en particulier le manque de ressources humaines et financières pour assumer cette responsabilité de façon adéquate.

Près des deux tiers des présidents des CÉR croyaient que cette mesure constituait un outil adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (73 %) ³³³. Ils étaient moins nombreux, cependant, à affirmer la même chose eu égard au CÉR (66 %) ³³⁴. De la même manière, le suivi continu aurait été relativement adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (64 %) ³³⁵.

327. Pour cette partie de l'enquête, l'échantillon est de 32 présidents de CÉR, celui du CÉR central y ayant été ajouté.

328. Taux de réponse : 97 %.

329. Taux de réponse : 84 %.

330. Moyenne et taux de réponse : 4,12 (95 %).

331. Moyenne et taux de réponse : 3,74 (88 %).

332. Moyennes et taux de réponse : efficace – 3,66 (93 %) ; suffisante – 3,38 (92 %).

333. Moyenne et taux de réponse : 3,98 (98 %).

334. Moyenne et taux de réponse : 3,76 (99 %).

335. Moyenne et taux de réponse : 3,75 (98 %).

3.6.7.3 Le suivi continu du type passif : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Selon plusieurs présidents de CÉR, la mesure 15 serait toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche (86 %) ³³⁶. Les trois quarts d'entre eux souhaitaient qu'elle soit maintenue dans son état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM ³³⁷. Ceux qui auraient aimé la bonifier ont formulé plusieurs suggestions ³³⁸. Les premières touchaient la notification des effets indésirables graves (25 %) : on devrait demander aux compagnies pharmaceutiques « de fournir au CÉR un compte rendu des effets indésirables graves avec l'appréciation de chacun d'entre eux, de même que leur pourcentage » et « de présenter rapidement ceux qui sont survenus dans l'établissement ». Une deuxième série de suggestions portait sur le suivi continu du type actif (25 %) : celui-ci « devrait être intégré » ou « il devrait y avoir certaines formes de suivi actif pour certains cas ». On aurait également aimé que le Ministère « fournisse des définitions du suivi continu et des lignes directrices relativement à ce que cela signifie, comment l'implanter et quels types de recherche requerraient un suivi de type passif ou de type actif » (10 %). On a également dit que « le mécanisme de suivi continu des projets de recherche est trop administratif. Le chercheur pourrait rencontrer le CÉR périodiquement pour lui faire un compte rendu des problèmes rencontrés » (10 %). Enfin, on mettait le Ministère en garde « de ne pas faire en sorte que le suivi continu devienne de la vérification comptable ou de la police, car la situation ne s'améliorera pas » (10 %).



LE SUIVI continu de l'éthique des projets : oui, mais avec quel argent ? Telle est la question. Même si le suivi continu du type passif est généralement bien implanté, il peut être lourd et nécessiter beaucoup de ressources. Cela exige que le CÉR soit très bien organisé, car il peut vite devenir dépassé. Cela suppose aussi que les membres aient les compétences requises... De même, ce type de suivi ne porte ses fruits que s'il permet d'avoir une vision globale du projet en cours, ce qui n'est pas toujours le cas. Quant au suivi continu du type actif, beaucoup moins fréquent au sein des établissements, il requiert encore plus de ressources et soulève des objections sur sa pertinence même ou encore des questions sur les paramètres à respecter en semblable matière. Enfin, il faut bien admettre que la notion de suivi continu n'est pas forcément évidente pour tout le monde. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 15

Le Ministère :

- a. devrait rédiger ou faire sien un outil qui préciserait le concept de suivi continu et fournirait des lignes directrices relativement à l'implantation de ce suivi ainsi qu'aux types de recherche qui demandent un suivi continu du type passif ou du type actif ;
- b. devrait rappeler aux CÉR qu'ils exigent d'obtenir une copie du rapport d'un audit effectué par un tiers relativement à un projet qu'ils auraient approuvé et d'être informés de toute suspension ou annulation de l'approbation d'un projet ;

336. Taux de réponse : 98 %.

337. Taux de réponse : 98 %.

338. Taux de réponse : 77 %.

- c. ne devrait pas étendre la mesure 15 au suivi continu du type actif ; au minimum, examiner la pertinence d'un tel mécanisme eu égard à son caractère proportionné ;**
- d. devrait centraliser l'évaluation des rapports sur les incidents thérapeutiques graves se produisant dans le cadre de projets multicentriques, de manière à ce qu'elle ne relève plus des CÉR locaux.**

EN BREF

Mise en œuvre du suivi éthique (suivi continu du type passif)

- 72 % des présidents des CÉR ont indiqué que l'implantation de la mesure 15 avait été assez facile, voire facile.
- Au chapitre des principales difficultés mentionnées figurent :
 - le manque de ressources humaines ou financières, de temps et de directives précises en cette matière (43 %) ;
 - l'appropriation du sens même du suivi continu par les chercheurs (21 %) ;
 - la mise en place du mécanisme lui-même – qui exige temps, ressources et élaboration d'outils (14 %).
- 69 % des chercheurs indiquaient toujours au CÉR les moyens de suivi continu qu'ils envisageaient.
- 87 % des CÉR arrêtaient les moyens de suivi continu appropriés au projet à l'occasion de l'examen éthique.
- 86 % des CÉR s'assurent que le formulaire de consentement contient une clause leur permettant d'avoir accès aux documents de base à des fins de gestion ou de vérification.
- 88 % des CÉR s'assurent que la période de conservation des documents de base est adéquate.
- Les moyens relatifs au suivi continu qui sont utilisés systématiquement pour tous les projets sont :
 - la notification de toute modification (98 %) ;
 - la notification de tout incident thérapeutique grave (95 %) ;
 - la notification de tout nouveau renseignement important (95 %) ;
 - la notification de la fin du projet (93 %) ;
 - la notification de l'arrêt prématuré du projet (92 %) ;
 - le dépôt du rapport annuel (88 %) ;
 - la notification de toute modification intervenue au chapitre de l'équilibre clinique (83 %) ;
 - la notification de toute suspension ou annulation de l'approbation du projet (75 %) ;
 - la notification de tout problème constaté par un tiers dans le cadre d'une activité de surveillance (66 %).
- Les moyens relatifs au suivi continu qui ne sont jamais utilisés, selon une bonne proportion des répondants, sont :
 - la transmission des publications relatives aux résultats (40 %) ;
 - la notification de tout problème constaté par un tiers dans le cadre d'une activité de surveillance (25 %) ;
 - le rapport d'étape (24 %) ;
 - la notification de toute suspension ou annulation de l'approbation du projet (22 %).
- 65 % des CÉR ne rapportent aucune difficulté concernant le suivi continu. Les autres ont mentionné les difficultés suivantes :
 - le manque de ressources humaines (42 %) ;
 - le manque de ressources financières (28 %) ;
 - les écarts quant au respect des exigences par les chercheurs (17 %) ;
 - la complexité de la gestion des effets indésirables et des projets multicentriques (8 %).
- 59 % des présidents des CÉR rencontrés ne trouvent pas lourd d'assurer le suivi continu des projets. Les autres ont rapporté les difficultés suivantes :
 - la complexité de la gestion des effets indésirables (63 %) ;
 - la « montagne d'amendements aux protocoles à approuver » (12 %) ;
 - le manque de discipline de certains chercheurs quand vient le temps de produire les documents exigés (12 %).

Volet évaluatif du suivi éthique (suivi continu du type passif)

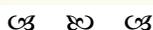
- Les présidents des CÉR ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 4,12),
 - efficace (moyenne de 3,66),
 - suffisante (moyenne de 3,38),
 - proportionnée (moyenne de 3,74).
- 73 % croient que cette mesure constituait un moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (moyenne de 3,98) alors que 66 % ont affirmé la même chose en ce qui a trait au CÉR (moyenne de 3,76).
- 64 % estiment que cette mesure constituait un moyen adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,75).

Volet prospectif

- 86 % des présidents des CÉR estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 75 % souhaitent qu'elle soit maintenue dans son état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM.

Suivi continu du type actif

- 29 % des établissements représentés par les présidents des CÉR rencontrés disposaient d'un mécanisme de suivi continu du type actif, lequel était placé sous la responsabilité d'une autorité autre que le CÉR dans 78 % des cas.
- 65 % des présidents des CÉR rencontrés qui représentaient les établissements où un tel mécanisme n'existe pas trouvent néanmoins qu'il serait pertinent ; 50 % d'entre eux croient qu'il ne devrait toutefois pas être placé sous la responsabilité d'une autre autorité que le CÉR.



3.6.8 La reddition de comptes des CÉR, ou quand l'étau se resserre...

REDDITION DE COMPTES :

action de présenter les comptes de sa gestion.

AH ! cette mesure 16 ! Ce qu'elle a fait jaser dans le milieu ! Un petit retour en arrière s'impose. Ne dit-on pas, en effet, que de connaître le passé aide à mieux comprendre le présent ?

Le rapport d'enquête de 1998 révélait qu'il y avait un manque de précision sur la finalité et le contenu minimal du rapport annuel des CÉR. J'ignore ce que le Ministère a fait de ce constat. L'enquête de 2001-2002 a quant à elle permis d'établir que 84 % des CÉR constituant l'échantillon

respectaient cette mesure. Le rapport mentionnait cependant que la forme et le contenu des rapports annuels différaient « sensiblement d'un CÉR à l'autre. Certains rapports annuels sont très élaborés alors que d'autres demeurent assez sommaires, voire laconiques. Nous avons même pris connaissance d'un rapport annuel qui tenait en une seule page³³⁹ ». Je rappellerai ici que je suis arrivée au Ministère en pleine période de renouvellement des désignations. On m'avait demandé d'examiner, entre autres, les rapports annuels des CÉR désignés. Je vous avoue que ce fut la stupeur. En lisant ces lignes, je pensais qu'il serait difficile, voire impossible, de pouvoir en tirer quoi que ce soit quant au profil général des CÉR. Non pas que les rapports étaient mal faits – quoique, dans certains cas, on n'ait pas dû y mettre beaucoup de passion. J'avoue que ce n'est pas le genre de document le plus intéressant à rédiger, mais le problème ne se situait pas là. C'était plutôt qu'il existait autant de formats de rapports que de CÉR désignés. Certains rédacteurs omettaient d'inclure des informations pourtant exigées par l'*Avis*, d'autres mettaient si peu de mots qu'on ne pouvait même plus parler d'économie de mots... D'autres encore présentaient sur papier tout leur disque dur ; c'était plutôt trop de mots dans ce cas-ci et j'aurais souhaité alors une économie de mots... Pour couronner le tout, chaque CÉR avait arrêté ses dates d'exercice. Et là encore, il aurait été impossible de faire des comparaisons. Enfin, bref, c'était un peu, beaucoup, une tour de Babel... sans égard aux intentions de départ. Si bien que le Ministère a décidé de concevoir un formulaire en ligne destiné à servir de rapport annuel, de manière à uniformiser les pratiques, à améliorer le contenu et la transparence ainsi qu'à en simplifier l'analyse. L'outil vaut ce qu'il vaut – c'est moi qui l'ai conçu. Initialement, il se voulait éducatif puisqu'il indiquait la source normative des différentes questions. C'était une façon comme une autre de faire prendre conscience aux CÉR du cadre dans lequel ils évoluaient ; cela leur permettait également de comparer leurs pratiques avec celles qui étaient prescrites

Mesure 16 – Échéance : en continu

Les comités d'éthique de la recherche doivent faire annuellement rapport au conseil d'administration des responsabilités qui leur ont été confiées.

Avis, § 12

Les conseils d'administration des établissements et des organismes du réseau de la santé et des services sociaux verront à mettre en vigueur l'obligation pour les comités d'éthique de la recherche désignés par le ministre de la Santé et des Services sociaux aux fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec de faire un rapport annuel au ministre de la Santé et des Services sociaux.

Ce rapport doit comprendre au moins les éléments suivants :

- la liste des membres et leurs compétences ;
- le nombre de réunions que le comité a tenues durant l'année ;
- la liste des projets qui lui ont été soumis avec, pour chaque projet, le nom du chercheur, l'origine du financement, un résumé du projet et la décision du comité ;
- les activités de suivi que le comité a exercées ;
- tout autre élément que le comité juge pertinent de faire connaître au ministre.

Tout changement à la composition du comité doit faire l'objet d'un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux.

339. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 21.

par tous ces textes normatifs. Le Ministère avait pris soin de présenter le modèle de formulaire à quelques établissements du réseau et à une université afin de recueillir les commentaires et de l'améliorer, le cas échéant, avant de le rendre public et qu'il ne subisse les foudres de plusieurs. Après quoi, s'est ensuivie une course folle afin que l'outil soit traduit en langage informatique. C'est à ce moment-là que j'ai pris congé... et j'allais définitivement quitter le Ministère avant que le formulaire ne trouve sa place. Ainsi, je partais et lui laissais mon bébé...

L'implantation du formulaire de rapport annuel ne s'est pas faite sans quelques heurts, à ce que j'ai pu comprendre. Plus d'un démontrait peu d'enthousiasme pour la chose. J'ai eu connaissance que le Ministère y est allé de façon graduelle... mais tout en fermeté. L'état venait d'être resserré et cela, les CÉR devaient l'accepter... Où en est-on maintenant ?

3.6.8.1 La mise en œuvre de la mesure 16

La pratique qui consiste à produire un rapport annuel semble bien établie mais, car il y a toujours un mais, certaines données préparatoires au devis de l'enquête étaient manquantes pour une infime minorité de CÉR – ce qui ne m'a pas facilité la tâche et m'a même arraché quelques grincements de dents... Celui qui a assisté à cette manifestation s'en souvient sans doute encore...

Quoi qu'il en soit, 96 % des directeurs généraux ont indiqué sur leur questionnaire que le CÉR faisait rapport au conseil d'administration de l'établissement³⁴⁰. On arrive au même pourcentage, à peu de chose près, à partir des questionnaires remplis par les présidents des CÉR (97 %). Si la mesure est bien implantée, ces derniers n'ont cependant été que 62 % à avoir eu la tâche facile (28 %) ou relativement facile (34 %). Et c'est de loin la mesure qui a amené le plus grand nombre de commentaires, la plupart allant dans le même sens. Vous ne serez pas surpris d'apprendre qu'ils venaient de présidents de CÉR désignés dans 78 % des cas. Selon vous, quel était le principal problème ? Je vous le donne encore ici en mille : les modalités entourant le fameux formulaire en ligne (61 %) et son contenu (28 %). Comme le faisait remarquer un répondant, la production du rapport annuel ne posait aucun problème avant l'avènement du formulaire. Depuis, cela représente une difficulté de taille. On reproche la lourdeur du processus, la longueur du formulaire – surtout la quantité de détails demandés –, l'inadéquation de celui-ci au profil du CÉR et, enfin, la somme des ressources nécessaires pour remplir ledit formulaire – ce qui, pour les uns, vient empiéter sur les ressources disponibles. C'est peut-être ce qui a amené un président de CÉR à souhaiter que la reddition de comptes ne se fasse que tous les trois ans, soit au moment du renouvellement de la désignation du CÉR. C'est là oublier combien d'eau peut couler sous les ponts en un si long laps de temps. L'adaptation au format électronique fut également laborieuse. Les présidents des CÉR non désignés ont pour leur part essentiellement parlé du manque de ressources.

Les présidents des CÉR rencontrés ont formulé les mêmes commentaires. Pour l'un d'eux, « le plus gros impact du PAM a été de faire les rapports annuels ». Cette mesure aurait été la plus difficile à mettre en œuvre pour 13% d'entre eux.

Lorsque l'on se penche sur le contenu du rapport annuel, on s'aperçoit que les éléments précisés dans l'*Avis* sont consignés dans une large proportion :

- la liste des membres (95 %) ainsi que leurs compétences (91 %), leurs affiliations professionnelles (91 %) et leur représentation au sein du CÉR (91 %) ;

340. Taux de réponse : 98 %.

- le nombre de réunions tenues dans l'année (98 %) ;
- la liste des projets de recherche soumis au CÉR (97 %) et, pour chaque projet, le nom du chercheur (93 %), l'origine du financement (83 %), la durée estimée du projet (79 %), la nature du suivi continu assuré (79 %) et, enfin, les membres qui étaient présents au moment de la décision (74 %) ;
- tout autre élément que le comité juge important de faire connaître au conseil d'administration (86 %).

Comme on peut l'observer, les pourcentages les plus faibles concernent l'origine du financement, le suivi continu – encore une fois –, la durée estimée du projet ainsi que les membres présents. Ces deux derniers éléments ne figurent toutefois pas explicitement dans l'*Avis*, mais ils ont leur intérêt. En effet, la durée estimée du projet a une incidence sur le plan du suivi continu alors que l'information sur les membres présents donne des garanties sur le quorum et les membres formant le noyau de base du CÉR. Partant, on se serait attendu à ce qu'ils soient mentionnés plus souvent dans les rapports annuels. Ce même commentaire vaut également pour les deux premiers éléments, ceux-ci figurant explicitement dans l'*Avis*. Dans le même ordre d'idées, même si les autres éléments énumérés se trouvent dans un grand nombre de rapports annuels, force est d'admettre qu'ils n'y sont pas tous. Cet aspect mériterait d'être amélioré.

Par ailleurs, le rapport annuel comprendrait également d'autres éléments qui ne figuraient pas dans le questionnaire, selon 12 % des répondants. Il s'agissait, principalement, du budget de fonctionnement du CÉR, du nombre de participants ainsi que du type de recherche et de sujets ayant particulièrement retenu l'attention du CÉR. Dans un cas, un répondant expliquait que le rapport annuel était succinct, étant donné que les membres du conseil d'administration étaient informés au fur et à mesure des projets qui avaient été approuvés. Dans ce dernier cas, même si l'on peut comprendre l'approche retenue, on constate qu'elle comporte le désavantage de priver les autorités d'un document complet, accessible sur demande. Je suppose, en effet, qu'il faudrait extraire les informations de tous les procès-verbaux du conseil d'administration pour pouvoir avoir une vue d'ensemble de la situation et constituer ce qui tiendrait lieu de rapport annuel. Des heures de plaisir en perspective...

Passons maintenant au volet évaluatif.

3.6.8.2 La reddition de comptes des CÉR : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Les données précédentes expliquent la très faible valeur qu'accordent les présidents des CÉR à la mesure 16. En effet, la combinaison des deux plus hauts degrés de l'échelle évaluative dépasse à peine 50 %, tandis que le résultat pour le paramètre de l'efficacité se situe sous la barre des 40 %³⁴¹. Ainsi, 55 % des présidents jugeaient nécessaire la reddition de comptes alors qu'ils étaient 52 % à penser qu'elle avait été suffisante. Les taux chutaient à 50 % quant au caractère proportionné de la mesure et à 37 % en ce qui concerne son efficacité.

Ils ont été très peu nombreux à croire que la reddition de comptes avait été un outil adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités (27 %)³⁴². Sans doute

341. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 3,40 (97 %) ; efficace – 3,09 (95 %) ; suffisante – 3,38 (93 %) ; proportionnée – 3,27 (93 %).

342. Moyenne et taux de réponse : 2,29 (98 %).

n'ont-ils pas vu la pertinence de la question pour ces derniers. J'admets que ce n'était pas l'évidence même ; mon *entre les lignes* était un peu trop opaque, j'en ai peur. Dans la mesure où les chercheurs étaient appelés à fournir plusieurs des données constitutives du rapport annuel, je croyais pertinent d'aller vérifier cet aspect, non pas de leur perspective mais bien de celle des CÉR puisque ce sont ces derniers qui ont très souvent à formuler les demandes aux premiers.

Alors que 87 % des directeurs généraux ont affirmé que la reddition de comptes avait été un outil adéquat pour sensibiliser le CÉR à ses responsabilités (60 %) ³⁴³, les présidents des CÉR n'étaient que 60 % à avoir la même opinion ³⁴⁴. Ceux-ci ont toutefois été plus nombreux à penser que la mesure avait permis de sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (72 %) ³⁴⁵.

Que faut-il en penser ? Les résultats semblent indiquer que, même si l'on admet la nécessité de la reddition de comptes, on trouve le mécanisme établi par le Ministère disproportionné compte tenu de tout ce qu'il impliquait pour les établissements et eu égard aux effets bénéfiques que l'on en obtenus. Je comprends les CÉR. C'était un changement majeur qui bousculait leur pratique. J'admets également que, vu sous le seul angle de l'établissement, l'on puisse avoir de la difficulté à appréhender tous les bénéfices qu'un tel changement peut apporter. Le Ministère aurait peut-être avantage à les mettre en lumière, de manière à ce que les principaux intéressés puissent mieux en mesurer la teneur. À titre d'exemple, la présente enquête n'aurait pu être possible, telle qu'elle a été conçue, sans l'apport inestimable des données contenues dans les rapports annuels. J'en veux pour preuve la difficulté que m'ont posée les CÉR non désignés, sur lesquels le Ministère ne détient que des informations parcellaires et non uniformes de l'un à l'autre. Celui-ci a peut-être voulu appliquer la nouvelle procédure trop rapidement. Aussi, le système informatique a connu des ratés à ses débuts – du reste, ce volet n'est prêt que depuis peu pour une certaine classe de CÉR désignés. Le fait aussi que certains établissements possédaient déjà leur propre modèle informatisé rendait incongru le recours à celui du Ministère. Pour ces établissements déjà organisés, cela signifiait – et signifie toujours – la production de deux rapports annuels, l'un pour satisfaire aux exigences de l'établissement et l'autre, à celles du Ministère. Mais, encore une fois, on ne peut pas gérer le particulier sans craindre une tour de Babel.

Examinons maintenant quelle incidence tout cela a eu sur le volet prospectif de l'enquête.

3.6.8.3 La reddition de comptes des CÉR : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

D'entrée de jeu, 94 % des présidents des CÉR ont soutenu que la mesure était toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche. Ils ont été 68 % à vouloir qu'elle demeure dans l'état actuel à l'occasion d'une prochaine révision du PAM ³⁴⁶. Le quart d'entre eux aurait néanmoins aimé qu'elle soit bonifiée. Les uns ³⁴⁷ souhaiteraient que le modèle de formulaire soit simplifié (25 %) et les autres, que le contenu soit « plus spécifique, mais en tenant compte de la confidentialité » ou qu'il puisse permettre « de dresser un portrait d'ensemble des activités de recherche chez nous » (17 %). Un

343. Moyenne et taux de réponse : 4,44 (90 %).

344. Moyenne et taux de réponse : 3,43 (100 %).

345. Moyenne et taux de réponse : 3,82 (100 %).

346. Taux de réponse : 98 %.

347. Taux de réponse : 75 %.

répondant exprimait aussi le souhait que le formulaire soit appliqué à tous les CÉR, peu importe qu'ils soient désignés ou non. Intéressant... Un autre aurait souhaité que le Ministère prépare « un outil commun informatisé sur le “comment” qui est aussi important que le “quoi”. Cela s'inscrirait davantage dans une perspective de support aux milieux, ce qui est différent du contrôle tatillon ». Enfin, même si l'idée ne figurait pas expressément dans les questions portant sur le maintien de la mesure, je me permets de rapporter le commentaire exprimé par un directeur général qui aimerait que « le rapport annuel du CÉR [soit] considéré comme un document confidentiel soustrait à la loi d'accès à l'information ». Parions, entre vous et moi, que certains des souhaits formulés seront examinés avec attention... Cela n'engage que moi, il va sans dire...



LA REDDITION de comptes des CÉR, ou quand l'étau se resserre... Titre approprié si l'on se fie aux résultats de l'enquête. Une chose est certaine : le pire est derrière ! De même, plusieurs des suggestions m'apparaissent très intéressantes. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 16

Le Ministère devrait :

- a. informer, idéalement sur une base annuelle, les CÉR désignés du profil établi à partir de l'analyse des rapports annuels ;**
- b. examiner sérieusement la pertinence d'étendre l'utilisation du formulaire de rapport annuel aux CÉR non désignés.**

EN BREF

Mise en œuvre du rapport annuel

- 96 % des directeurs généraux et 97 % des présidents des CÉR ont affirmé que le CÉR faisait rapport au conseil d'administration.
- 62 % des présidents des CÉR ont indiqué que l'implantation de la mesure 16 avait été facile ou relativement facile. 13 % de ceux qui ont été rencontrés ont mentionné qu'elle avait été celle qui avait eu le plus de conséquences. Les présidents des CÉR non rencontrés pour qui l'implantation de la mesure avait été relativement difficile ou difficile appartenaient à des CÉR désignés.
 - Les principaux problèmes concernaient les modalités entourant le formulaire de rapport annuel en ligne (61 %) et le contenu dudit formulaire (28 %).
 - On reproche la lourdeur du processus, la longueur du formulaire, l'inadéquation du formulaire au profil du CÉR et la somme des ressources nécessaires pour le remplir.
- Le rapport annuel reprend, de façon générale, les éléments qui figurent dans l'avis, et ce, dans une large proportion (de 91 à 95 %). Ceux qui sont les moins souvent consignés sont l'origine du financement du projet, la durée estimée du projet, la nature du suivi continu effectué et le nom des membres qui étaient présents au moment de la décision (taux de réponse allant de 74 à 83 %).

Volet évaluatif

- Les présidents des CÉR ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,40),
 - efficace (moyenne de 3,09),
 - suffisante (moyenne de 3,38),
 - proportionnée (moyenne de 3,27).
- Ils ont été plutôt sévères en ce qui a trait à l'adéquation de ce moyen à l'objectif de sensibiliser les chercheurs et les CÉR à leurs responsabilités (moyennes de 2,29 et 3,43 respectivement). Ils l'ont été un peu moins en ce qui concerne la sensibilisation de la direction générale et du conseil d'administration (moyenne de 3,43).
- 87 % des directeurs généraux affirment que la mesure était un outil adéquat pour sensibiliser le CÉR à ses responsabilités (moyenne de 4,44).

Volet prospectif

- 94 % des présidents des CÉR estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 68 % souhaitent le maintien de la mesure dans l'état actuel.



3.6.9 Les attentes des CÉR envers le Ministère : attachez vos tuques !

JE LE confesse ! J'ai regretté d'avoir demandé aux présidents des CÉR rencontrés leurs attentes envers le Ministère lorsque j'en ai vu l'ampleur. Comment allais-je pouvoir les concilier avec les paramètres dictés par le Ministère dans son appel de propositions – entre autres celui qui prescrivait que les recommandations formulées soient aussi pratiques que réalistes, tiennent compte de l'évolution récente des différents secteurs de la recherche comme de l'éthique de la recherche et puissent être mises en œuvre dans la perspective d'une mise à jour du PAM ? Je m'ennuyais de ma mère !

Prenant mon courage à deux mains, je me suis lancée dans un exercice de regroupement. J'ai ainsi défini sept catégories qui me permettent de vous présenter toutes ces attentes telles qu'elles apparaissaient dans les rapports d'entretien, c'est-à-dire en vrac. J'ajouterai que l'attente suivante n'entraîne dans aucune de mes catégories : l'un des répondants voudrait que le Ministère « adresse sa correspondance directement au conseil d'administration, et non pas au CÉR, afin d'avoir un meilleur soutien ». Cette précision apportée, attachez vos tuques !



Davidson, *Point de chute*, 1976

3.6.9.1 Un rôle de soutien

On ne s'étonnera pas d'apprendre que tous les répondants ont exprimé le souhait que le Ministère poursuive ses efforts en matière de soutien. Il a été question de formation (74 %), de diffusion d'outils ou de documents portant sur l'interprétation (71 %), de service de consultation (19 %) et de soutien logistique (10 %). L'Unité de l'éthique n'est pas près de disparaître...

Formation

- « Maintenir le site Web et la formation. »
- Offrir des journées de formation thématiques (voir les thèmes dans l'encadré à la page suivante).
- Élaborer – ou offrir – de la formation (de base et, selon le cas, continue) et « des ateliers aux membres de CÉR sur une base régulière ».
- Organiser de la formation – des colloques – pour les chercheurs.
- « Maintenir et accentuer l'appui à la *Revue Médecine Science*, car c'est la seule revue francophone scientifique de haut niveau qui publie des articles liés à l'éthique et c'est un outil, pour les milieux de formation, qui est très important. »

Paramètres :

- « Une formation continue, "de terrain", exemple en génétique. »
- « Une formation avec des interactions pour tous les membres du comité. »
- « Le support pour une formation plus formelle, sous forme de modules. »
- « Peut-être des formations sur visioconférence. »
- « Une formation d'un à deux jours. »
- « La visite, de deux à quatre fois par an, d'un conférencier. »
- « La production d'un bulletin d'information, d'un dépliant sur des questions émergentes en génétique ou concernant les banques de données. »
- « [La formation est préférable aux] colloques [qui] sont lourds ; les cliniciens ne sont pas toujours disponibles pour y assister. »

Je formulerais trois commentaires quant à ces premières attentes. D'abord, certaines d'entre elles me donnent à penser que ce ne sont pas tous les présidents des CÉR qui sont au fait de l'outil de formation en ligne conçu par le Ministère ni des ateliers qui les accompagnent. Il y aurait peut-être lieu de faire un rappel à ce sujet. Ensuite, la formation est un domaine complexe, qui demande des mises à jour constantes et une structure relativement importante. Partant, j'abonderais dans le sens de l'un des répondants qui suggérait plutôt de concentrer les efforts sur la recension des formations existantes susceptibles d'avoir de l'intérêt pour les membres des CÉR. Rien n'empêcherait le Ministère, néanmoins, de conclure des ententes particulières avec des organismes offrant de telles formations. Enfin, même si la protection des sujets de recherche passe par la formation des chercheurs, je ne pense pas que cela relève du Ministère. À tout le moins pourrait-il soumettre cette proposition à d'autres acteurs, tels que les fonds de recherche et les universités.

Précisions :

- « Ne pas rendre obligatoire la formation. »
- Le Ministère ne devrait pas concevoir lui-même une formation, mais plutôt recenser ce qui existe dans le domaine et avoir un rôle d'informateur.
- « La formation devrait émaner du Ministère plutôt que des organismes subventionnaires pour une plus grande neutralité et l'absence d'un agenda caché. »
- « Continuer à favoriser la formation des membres des CÉR, pas seulement pour la sécurité du public mais aussi pour notre reconnaissance à l'étranger dans les domaines de la recherche biomédicale. »
- « Il est important de discuter sur les règles éthiques et non sur les problématiques de fonctionnement. »

Diffusion d'outils ou de documents portant sur l'interprétation

- « Fournir des documents aux CÉR. »
- Rédiger des documents sur certains thèmes (voir l'encadré).
- « Élaborer des guides et des procédures uniformes. »
- « Élaborer des documents pouvant aider les CÉR à fonctionner. »
- « Donner des canevas pour aider les CÉR au niveau de l'application, dire ce qui est acceptable ou non. »
- « Élaborer des guides et de l'information sur le Web. »
- « Poursuivre les publications et les prises de position. »
- « Mettre, sur la page Web du Ministère, des modèles de formules que l'on jugerait collectivement être les meilleures, surtout pour la génétique par exemple, et qui serviraient d'exemple ou d'information sans en faire une norme générale. »

Thèmes :

- « Mise au point sur la confidentialité. Que doit-on retrouver en termes de protection de la confidentialité ? Quels sont les points forts, faibles et à regarder ? »
- La clarification du suivi actif.
- La clarification du recrutement.
- La clarification de la notion de conflit d'intérêts.
- La génétique.
- « Un guide expliquant la façon dont les CÉR peuvent obtenir un soutien financier et précisant les paramètres sur la rémunération des membres. »
- « Des directives claires portant sur le formulaire de consentement. »
- « La désignation d'un CÉR et la marche à suivre pour l'obtenir. »
- « Points de clarification sur les bases de données pour les études impliquant de l'ADN. »
- L'interprétation des normes et des règles, dans la ligne de ce qui se fait déjà.
- L'article 21 : « définition et conceptualisation des termes *expérimentation*, *soins innovateurs* et *projet de recherche* » ; lignes directrices sur son interprétation ; « différences entre soins médicaux et services sociaux en éthique de la recherche ».

Consultation

- « Servir de guide dans l'élaboration des questions plus délicates. »

- En collaboration avec l'Unité de l'éthique :
 - « Maintenir les services de l'Unité de l'éthique afin de clarifier divers aspects de l'éthique. »
 - « Offrir les services de personnes-ressources ayant une expertise et une vision globale relativement aux thèmes » (voir l'encadré).
 - « Pouvoir consulter quelqu'un par téléphone et avoir un répondant pour les questions spécifiques pour les CÉR. »
 - « Répondre à des questions, pour les projets non subventionnés, relatives à l'impact pour les sujets et les possibilités de risques ainsi qu'aider à cibler les retombées potentielles à long terme. »

Remarque formulée :

« Le niveau de question venant des CÉR ne peut être répondu par le Ministère car il est trop loin de l'action concrète, de la pratique. »

Soutien logistique

- « Réaliser des activités qui sont impossibles pour les CÉR, par exemple aider les CÉR à s'implanter (formation, logiciel) et à supporter leur pratique. »

3.6.9.2 Une approche normative souple

La deuxième série d'attentes en importance pour les répondants concerne l'approche normative du Ministère (84 %). Ces attentes témoignent, en partie, de l'expérience des répondants à la suite de l'implantation du PAM en 1998 et reflètent les attentes de ceux-ci dans le cas d'une révision du PAM. Certaines constituent un jugement assez sévère à l'endroit du Ministère ; d'autres pourraient engendrer plusieurs séries de normes, selon le profil des établissements visés.

- « Se débarrasser de la mentalité que plus il y a de textes, plus qu'il y a de protection. »
- S'assurer que « les directives générales seront compréhensibles pour la plupart ».
- « Cesser de donner des responsabilités aux CÉR sans les moyens de les accomplir. »
- « Maintenir le PAM et le bonifier (ex. : administration du répertoire de sujets). »
- « Faire une mise à jour basée sur les résultats obtenus dans le premier cycle du PAM. »
- « Changer les règles éthiques afin qu'elles soient applicables et réalistes » (voir l'encadré).

Remarque générale d'une justesse à vous couper le souffle...

« Le Ministère peut imposer la norme, mais c'est l'interprétation que le milieu en fait qui précise la norme. »

Paramètres en vue d'un éventuel changement des règles éthiques :

- « Créer les normes minimales générales, non pointues, pour les CÉR. »
- « Essayer de simplifier le PAM et de les unifier. »
- « Éviter de trop réglementer, car certaines mesures ne peuvent s'appliquer dans tous les milieux de recherche, exemple la mesure 9. »
- « Être *pratico-pratique* et ne pas tomber dans la bureaucratie ni être trop théorique. »
- « Ne pas ajouter d'autres mesures de contrôle. Ne pas augmenter la bureaucratie. »
- « Mieux identifier le niveau de responsabilité des partenaires et la concertation nécessaire. »
- « Bonifier ce qui est déjà là et ajouter, peut-être, des éléments sur la sursollicitation, comment la gérer. Comment gérer des recherches avec d'autres centres à travers le monde – aspect international. »
- « Si le Ministère va trop loin en faisant des inspections ou de l'agrément, cela deviendrait du harcèlement et démotiverait les membres des CÉR qui font du bénévolat. »
- « Faire la révision du PAM en collaboration avec les chercheurs et les CÉR. »
- « Fournir des directives claires accompagnant les nouvelles normes mais pas des lois. »

- « Reconnaître aux CÉR la capacité d'évaluer et de décider si certaines règles doivent être oui ou non appliquées, de quelle façon, dans quel contexte, etc., ce qui implique une certaine souplesse au niveau de l'interprétation au sujet des manquements [à l'éthique]. »
 - Nuancer davantage et augmenter la flexibilité. « Adapter les exigences au milieu de la recherche en nuancant les règlements. »
 - « Laisser à l'établissement le temps d'implanter les mesures, de faire les choses qui, souvent, sont lourdes de conséquences, comme pour les cas de manquement. »
 - « Revoir l'interprétation de l'article 21 du Code civil du Québec afin de permettre une bonne recherche éthique et arrêter celles qui ne le sont pas. »
 - « Établir des normes distinctes pour les divers milieux de recherche, éviter les règles générales » (voir l'encadré).
- Paramètres concernant des normes distinctes :**

 - « Ne pas perdre de vue la préoccupation pour la recherche en sciences humaines et sociales, et faire en sorte qu'il ait une adaptation des règles et du cadre réglementaire. »
 - « Tenir compte des réalités des établissements. Qu'il y ait, sans que cela signifie des procédures d'éthique à deux vitesses, une reconnaissance d'une certaine spécificité adaptée au contexte et respectueuse des façons de fonctionner des différents établissements. »
 - « Prendre en considération les particularités propres à chaque région. »
 - « Faciliter les choses pour que la recherche en région puisse continuer. »
 - « Tenir compte de la réalité propre aux universités. »
 - « Rendre le PAM mieux adapté à certaines clientèles et milieux de recherche. Il manque de flexibilité. Il ne répond pas à la réalité, mais plutôt aux notions et aux concepts. »
 - « Mettre en place les structures à même le PAM. »
 - « S'asseoir avec l'établissement pour que, s'il y a des choses à débloquer ou à modifier dans le cadre réglementaire, que l'on s'entende sur des échéanciers raisonnables et peut-être à géométrie variable dépendant des niveaux de risques. Il y a peut-être des domaines où il faut produire rapidement un avis mais dans d'autres cas, pourrait-on prendre le temps de réfléchir ? Ou bien on utilise les règles déjà existantes qui ne sont pas si mal comme pour les manquements [à l'éthique] ou la gestion des banques de données, ou on se donne le temps de bien faire. »
 - Faire en sorte que « la loi, pour la politique des banques de données biologiques, stipule que toutes ces données ne soient pas transmissibles à des fins commerciales, à des compagnies d'assurances ou à des fins policières, publiques ou privées. »

3.6.9.3 Une approche cohérente dans le suivi de l'application des normes

Plusieurs répondants ont mis l'accent sur le devoir du Ministère relativement au suivi de l'application de ses règles (35 %). Il est assez important, selon moi, que le Ministère témoigne à la fois de cohérence dans ses actions et de respect pour ceux qui ont pris les moyens nécessaires à la mise en œuvre de ses exigences.

- « Assumer ses responsabilités face à des CÉR qui sont délinquants, car ça ne donne pas une bonne image dans le milieu. »
- « Se poser la question de savoir pourquoi les CÉR de l'Université de Montréal sont désignés alors que ceux de l'Université du Québec ne le sont pas ? Est-ce à cause de pressions politiques ? »
- « Uniformiser les règles pour les cliniques privées avec celles des institutions. »
- « Accréditer les CÉR de manière à ce que les conseils d'administration soient plus conscients de leurs obligations et puissent distinguer les comités d'éthique clinique des CÉR. »
- « Assurer le suivi des règles par les établissements non universitaires, et cela passe par une désignation de ces CÉR. »
- « Poursuivre l'encadrement de la recherche. »

- « Exiger autant des petits centres que des gros centres. »
- Expliquer à quoi sert la collecte d'informations sur les projets concernant des inaptes et mieux justifier, sur le plan éthique, son utilité.
- « [Faire preuve de cohérence] : est-ce que les mêmes normes et exigences qui sont imposées au CÉR le sont à l'Unité éthique de la recherche ? »

3.6.9.4 Un rôle de rassembleur

Les attentes d'un peu moins du tiers des répondants concernent le rôle du Ministère quant au rapprochement des membres des CÉR (32 %). Elles ne sont pas nouvelles, dans la mesure où les rapports d'enquête précédents les mettaient également en lumière.

Ces attentes confirment que les membres des CÉR se sentent parfois seuls ; ils ont besoin de lieux de rassemblement où ils pourraient discuter avec d'autres membres de CÉR et comparer leurs pratiques avec celles qui existent ailleurs. Cela fut exprimé de façon non équivoque par quelques répondants, lesquels ont apprécié les journées d'étude des CÉR organisées par le Ministère. Comme quoi l'éthique, avant d'être affaire de normes, est affaire de communication.

Certaines attentes, bien qu'elles soient légitimes, pourraient exiger du Ministère beaucoup plus de moyens que ceux dont il dispose. Répondre à ces attentes l'obligera à faire preuve d'imagination et d'initiative. Mais cela demeure, à mon avis, dans les limites du possible...

- « Maintenir les journées d'étude afin de favoriser le réseautage entre les CÉR. »
- « Créer plus d'occasions pour que les membres des CÉR se parlent » (voir l'encadré).
- « Agir à titre de leader pour favoriser les échanges et aider l'implantation et l'interprétation des normes et des règles ; des documents plutôt que le *Big brother* de l'éthique. »

Paramètres :

- « Organiser un forum réunissant tous les membres œuvrant en éthique afin de permettre la possibilité d'échanger sur les dossiers complexes. »
- Organiser des colloques, des lieux pour des rencontres ponctuelles :
 - Cela permettrait aux CÉR « de savoir ce qui se passe dans les autres CÉR et comment sont prises les décisions, comment sont tenues les réunions, quelles sont les directives des autres CÉR, comment ils rendent leurs décisions, s'ils passent beaucoup de temps à faire l'analyse scientifique. Cela serait très formateur et réconfortant. » « La participation à des colloques permet de rencontrer des membres en éthique, d'échanger et de créer des liens. Les rencontres entre CÉR ne sont pas assez fréquentes. Il est rassurant pour un CÉR de connaître l'opinion des autres CÉR sur des sujets d'actualité ou sur les politiques éthiques. Les discussions de groupe sont formatrices et révélatrices, tant pour les CÉR que pour le Ministère. »
 - « Ramener ensemble les CÉR pour réfléchir, discuter des problèmes rencontrés. Qu'il y ait un processus ouvert de consultation et des rencontres, le CÉR étant une espèce d'entité peu fréquentée, pas mêlée au centre de recherche, à l'administration ou au milieu clinique. »
 - « Pouvoir s'asseoir avec les partenaires, le Ministère, l'université, le FRSQ pour discuter des problèmes. »
 - « Faire une rencontre d'échanges portant sur la façon de faire en cas de fausse génétique. Que faire dans le futur pour protéger la confidentialité vis-à-vis la recherche en génétique ? »

3.6.9.5 Un rôle de chef de file en éthique de la recherche

Ils sont un peu plus du quart des répondants à souhaiter que le Ministère joue un rôle « plus proactif » en matière d'éthique de la recherche (26 %). C'est de loin, selon moi, le secteur dans lequel le Ministère devrait s'investir encore plus, cela rentrant tout à fait dans ses cordes... Il le fait actuellement pour différents dossiers tels que les banques de

données, la procréation assistée et l'encadrement de la recherche clinique. Parions que plusieurs réunions de travail avec les différents partenaires seront mises à l'agenda...

Paramètres :

- « Poursuivre les efforts au niveau de l'éthique, s'impliquer davantage. »
- « Supporter le FRSQ dans sa volonté d'harmoniser les formulaires. »
- « Remettre à sa place le FRSQ qui fait des normes qu'il soumet comme s'il était le Ministère, normes qui mêlent les gens et qui ne savent plus à qui ils ont affaire ou à qui ils doivent répondre. Il y a un mélange ici parce que le FRSQ donne des budgets et y met des normes, et il faudrait que les gens perçoivent la différence entre les normes de l'un et les normes de l'autre, et qui a priorité pour la définition, l'application, le respect des normes. »
- « Éventuellement, travailler avec le ministère de la Justice pour faire modifier l'article 21 du Code civil du Québec. »
- « Éduquer le public sur les études cliniques, lui expliquer comment les gouvernements provinciaux et fédéral contrôlent les grandes compagnies pharmaceutiques et pourquoi c'est si important pour le patient de participer à une étude. »
- « Aider les CÉR à responsabiliser tous les acteurs à tous les niveaux. »

3.6.9.6 Une approche témoignant de plus d'appréciation

Près du cinquième des répondants aimeraient que le Ministère témoigne de son appréciation aux CÉR et qu'il améliore la qualité de ses rapports avec ceux-ci (19 %). Certaines attentes font directement allusion à l'Unité de l'éthique et ne sont pas forcément très tendres – voire justes – envers elle. Elles témoignent d'une rupture dans la communication, peut-être aussi d'un manque de compréhension et, dans un cas, d'un raté du système – sans préjuger cependant des intentions des personnes en cause ni des circonstances particulières ayant pu expliquer certains silences. Comme on le dit si bien, c'est le métier qui rentre... Vingt fois sur le métier, remettez votre ouvrage...

- Reconnaître le travail et l'apport des CÉR.
- « Devenir conscient de la lourdeur des tâches d'un CÉR. »
- « Être conscient de tout ce que la mise en place du PAM a impliqué pour l'institution, en termes de temps, de ressources et de changement au niveau de la culture organisationnelle, ce que ça représente et ce qui s'en vient. »
- « Changer de ton avec les CÉR qui fonctionnent bien, être moins menaçant. »
- « Rétablir la confiance des CÉR envers l'Unité de l'éthique, perdue à cause de l'exigence de la mesure 9 et pour l'avoir reliée à la reconnaissance des CÉR. »
- « Surtout répondre et réagir aux commentaires formulés dans les rapports annuels soumis par les CÉR. On ne connaît pas le suivi qui est fait au niveau de nos commentaires et recommandations. »

3.6.9.7 Les dossiers chauds de l'heure (?)

Vous vous doutez bien que le point d'interrogation que je place entre parenthèses après le titre n'est pas anodin. C'est que, parmi les cinq dossiers considérés comme chauds, certains sentent le réchauffé... C'est le cas pour quatre d'entre eux, à savoir le financement des CÉR (55 %), l'évaluation des projets multicentriques (32 %), la recherche en cabinet privé (6 %) et l'évaluation scientifique des projets de recherche (3 %), sujets qui, comme on l'a vu précédemment, sont problématiques pour plusieurs. Quant à l'autre dossier – le suivi continu du type actif (29 %) –, il fait le pendant à l'une des questions qui était posée dans les entretiens. Certains y ont vu une intention du Ministère d'aller de l'avant alors qu'il s'agissait plutôt de sonder l'opinion des présidents des CÉR sur le sujet.

Premier dossier : la question du financement des CÉR

- « Trouver une solution pour le financement des CÉR. »
- « Permettre aux CÉR d'être capables d'assumer leur mandat. »
- « Demander », voire « ordonner, au conseil d'administration de donner des ressources supplémentaires au CÉR pour qu'il soit efficace. »
- Rappeler, voire imposer, aux établissements de rémunérer les membres externes des CÉR et libérer de leurs tâches les membres affiliés à l'établissement (voir l'encadré).
- « Accorder une libération de tâches pour les membres des CÉR afin de leur permettre d'assister à des formations en éthique. »
- « Avoir des ressources financières pour payer les membres évaluateurs chercheurs car le CÉR perd des chercheurs – ils sont fatigués et passent beaucoup de temps pour évaluer les projets. »
- « Reconnaître l'implication importante des membres des CÉR et offrir une compensation financière à titre indicatif et de reconnaissance. »
- « Ne pas émettre d'exigences sans offrir un soutien financier pour les concrétiser. »

Commentaire :

- « Maintenir et cultiver le fait que le Québec est en avance, au niveau du financement, sur les autres provinces canadiennes. »
- « La protection des patients en recherche est assumée par des bénévoles ; c'est aberrant. »

Paramètres :

- « Pourquoi le FRSQ, qui subventionne les projets qui sont évalués par le CÉR, ne pourrait-il pas, comme pour les projets pharmaceutiques, donner des fonds pour subventionner les activités des CÉR ? »
- « Mieux définir les règles relatives au financement des CÉR, que le Ministère leur donne les moyens de réaliser leur mandat. Être clair en ce qui a trait au support financier à donner aux CÉR, pas simplement dire « il serait bon de faire ceci » mais dire « ceci est ce que vous devriez faire. Vous devez offrir des ressources de tel montant ; vous devriez payer les bénévoles ou les personnes du comité, les gens vont travailler plus fort s'ils sont payés. Pour moi, ça ne fait pas de sens quand, avec nos données précises, on va voir l'administration pour lui demander de l'argent et que l'on se fait dire non. Elle ne devrait jamais dire non parce que ce l'on fait est vital. Ce n'est pas le casse-croûte et une institution sans recherche perd énormément en crédibilité. »
- « Faire comprendre aux centres de recherche qu'ils ont des responsabilités quand ils font des recherches avec des sujets humains et qu'ils doivent mettre l'argent pour le respect de l'éthique et de l'intégrité. »

Deuxième dossier : l'évaluation des projets multicentriques

- Instaurer un régime centralisé pour les projets multicentriques au Québec (voir l'encadré).
- « Prendre position sur les études multicentriques afin de faciliter le travail du chercheur. »
- « Mieux définir, dans le PAM, l'attitude et les modes de coopération à adopter envers les projets multicentriques. »
- « Empêcher que des compagnies envahissent des petits centres hospitaliers où les CÉR sont relativement complaisants et essayer de

Paramètres pour ceux qui sont en faveur d'un CÉR centralisé devant étudier les projets multicentriques :

- « Instaurer de façon homogène des ententes entre les différents comités qui évaluent des projets conjoints. »
- « Établir un processus de reconnaissance de l'approbation éthique inter-CÉR par secteur. »
- « Si on veut aider les chercheurs qui représentent différents milieux, faire des comités conjoints disciplinaires. »
- Faire en sorte « qu'il n'y ait qu'une approbation éthique panprovinciale pour les études multicentriques. »
- « Encourager les accords entre les universités pour des études bicentriques, un comité mixte interuniversitaire qui permettrait de créer des liens et de prendre des décisions. »
- « Faciliter la recherche multicentrique, en formant des comités propres à chaque thématique ; qu'un certificat éthique puisse être valable dans plusieurs établissements ; faire une structure plus facilitante pour les chercheurs tout en gardant des standards élevés pour protéger les sujets. »
- « Si le fait d'avoir des comités multicentriques venait couper les sources de financement des CÉR, il faudrait prévoir d'autres sources de financement pour le fonctionnement des CÉR car le bénévolat a ses limites. »

- centraliser les CÉR afin d'éviter qu'une compagnie vienne influencer les petits centres hospitaliers. »
- « Travailler à une certaine uniformisation. Par l'intermédiaire du CLÉRUM, il faudrait édicter des normes communes minimales concernant l'indemnisation, la confidentialité et la transmission des données hors Québec. Tous les CÉR qui adhèrent au CLÉRUM s'engageraient à appliquer ces normes minimales, au lieu d'être indépendants chacun de leur côté. Cela pourrait également provenir du Ministère. »
- Paramètres pour ceux qui sont en faveur d'un CÉR centralisé devant étudier les projets multicentriques (suite) :

 - « Faire des regroupements au niveau régional [plutôt que de fusionner les différents centres par spécialité ayant les mêmes spécialités de recherche]. Les présidents ont une lourde tâche et voient difficilement comment ils pourraient se présenter dans un autre comité qui est similaire, au niveau d'un type de recherche. Il pourrait y avoir des ressemblances dans certaines spécialités et aucune pour d'autres. Le CÉR doit-il s'associer à d'autres CÉR pour réussir à englober l'ensemble de ces recherches multicentriques ? Le CÉR serait plus d'avis de se regrouper au niveau régional pour faire en sorte que certains protocoles qui sont présentés dans plusieurs milieux ne soient vus que par un seul CÉR, exemple le CRIR. »

Troisième dossier : le suivi continu du type actif

- « Actualiser le suivi actif – élaborer une formule de suivi actif. »
- « Assumer le suivi actif » (ou une partie) :
 - « S'engager à mettre à la disposition des CÉR, dans le cadre du suivi actif, des vérificateurs qui ne relèvent pas de l'établissement. Si c'est une volonté gouvernementale, alors que le Ministère trouve les ressources nécessaires. »
 - « Gérer le suivi actif en désignant des assesseurs pour les recherches maisons afin d'éviter les déviations potentielles. »
- « Contribuer financièrement au suivi actif. »

Quatrième dossier : la recherche en cabinet privé

- « Réglementer les études en bureau privé. »

Cinquième dossier : l'évaluation scientifique des projets

- « Établir une base de scientifiques par catégorie de spécialités, qui pourrait fournir des expertises scientifiques aux CÉR. »
- « Établir une liste de référence permettant de recourir à des spécialistes, car c'est difficile quelquefois d'obtenir des expertises scientifiques, d'autant plus que cela n'est pas rémunéré. »
- « Réduire un peu le fardeau des CÉR en ce qui concerne l'évaluation scientifique des projets car c'est un objectif difficile à atteindre à 100 %. »
- « Avant de parler de la création d'un comité central, on devrait régler l'évaluation scientifique des projets, qui retarde l'évaluation [éthique] de plusieurs semaines. »



COMME on peut le constater, les besoins demeurent énormes malgré les efforts soutenus du Ministère, depuis quelques années, en vue d'améliorer la situation générale des CÉR. Je suis très consciente d'une autre réalité : long est le temps nécessaire avant que le rythme de croisière d'un ministère ne se prenne. Le ministère de la Santé et des Services sociaux n'y échappe pas. Ce n'est pas de la mauvaise volonté de la part des personnes qui y travaillent. Que nenni ! Simplement, la nature administrative fait en sorte, par exemple, que vous pouvez retrouver sous une même direction générale trois, quatre, voire cinq services qui ont tous des priorités, des urgences, des feux à éteindre. Du reste, c'est le propre de l'appareil gouvernemental de prendre le temps de prendre le temps. C'est sain ; certains fruits doivent mûrir longtemps pour que nous puissions mieux en goûter le nectar. Toutefois, certains d'entre eux vont avoir le temps de pourrir avant que l'on puisse y goûter... Dès lors, il devient important de ne pas s'en remettre uniquement au Ministère. Je veux bien admettre qu'il est celui qui édicte les normes et qu'en ce sens, il doit assumer ses devoirs, donner les moyens de ses actions. Mais je crois sincèrement que le Ministère doit continuer à laisser aux différents milieux le soin de trouver la meilleure méthode pour appliquer une norme – sauf exception –, ceux-ci étant les plus au fait de la culture de l'établissement. C'est une approche sage, au sens aristotélicien du terme. Par contre, cette approche s'accompagne de devoirs : parmi eux, celui de vérifier que la norme a été mise en œuvre et qu'elle répond aux attentes – l'esprit de la norme – et, dans le cas contraire, celui de prendre les moyens qu'il en soit ainsi. Le Ministère doit donc être à l'écoute des milieux et, dans les limites de ses pouvoirs, agir comme agent facilitant. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 17

Le Ministère devrait :

- a. concentrer ses efforts sur la mise en œuvre du PAM dans les établissements où le CÉR n'est pas désigné ;
- b. établir une procédure concernant le suivi étroit de l'implantation des mesures dans les établissements, de manière à ce que l'on s'y sente moins isolé et davantage soutenu ;
- c. s'assurer qu'une suite est donnée aux questions et aux commentaires consignés dans les rapports annuels des CÉR désignés ;
- d. conserver l'approche normative de l'autogestion des milieux et se contenter de donner des orientations en la matière.



3.7 La formation en éthique de la recherche placée sous la responsabilité des établissements : un vœu pieux ?

LE PAM traite de la formation en éthique dans le chapitre intitulé *Les CÉR*. Or, on s'aperçoit en lisant la mesure 14 – car c'est bien d'elle qu'il s'agit ici – qu'elle déborde les CÉR.

En effet, elle concerne aussi les professionnels qui *sont à l'emploi* de l'établissement. J'ai donc choisi d'en faire une section distincte dans laquelle j'inclus la question de la formation continue des chercheurs, compte tenu de la similitude des thèmes abordés.

Mesure 14 – Échéance : en continu

Les conseils d'administration verront à exercer leurs responsabilités vis-à-vis de la formation en éthique pour [...] les professionnels qui sont à leur emploi.

3.7.1 La mise en œuvre de la mesure 14 pour les professionnels de l'établissement

IL SEMBLE que l'implantation de la formation en éthique des professionnels ait été moins facile que celle qui se rapporte à la formation des membres des CÉR ; en effet, seulement 60 % des directeurs généraux ont jugé la première facile ou relativement facile, alors qu'ils étaient 79 % à faire la même évaluation au sujet de la seconde³⁴⁸. La principale difficulté évoquée est le manque de ressources (33 %), tout comme cela fut le cas pour la formation des membres des CÉR³⁴⁹. Le manque de disponibilité des professionnels a également constitué une difficulté relativement importante (27 %) ainsi que la formation des membres des CÉR, dans une moindre proportion cependant³⁵⁰. On a également noté le manque de motivation (7 %).

Au cours du dernier exercice, plus de la moitié des directeurs généraux ont indiqué que l'établissement avait assumé ses responsabilités en matière de formation continue des professionnels (58 %)³⁵¹. Comme c'était le cas pour les membres des CÉR, on constate ici que les principales formations offertes ou rendues accessibles étaient la conférence (71 %), suivie du colloque (64 %), de la formation en ligne (57 %), du séminaire d'une durée inférieure à trois heures (57 %) et du séminaire d'une durée supérieure à trois heures mais inférieure à quinze heures (32 %). La seule différence observée par rapport aux membres des CÉR, en titre ou suppléants, c'est que ce dernier type de formation occupait la troisième place alors qu'ici, il est au quatrième rang. En outre, les pourcentages qu'ont obtenus le colloque et la conférence sont inférieurs.

Qu'en est-il de l'appréciation de cette mesure ?

3.7.1.1 La formation des professionnels de l'établissement : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Les directeurs généraux ont estimé que la formation en éthique des professionnels de l'établissement était nécessaire (67 %), efficace (61 %), suffisante (68 %) et proportionnée (66 %)³⁵². Quand on compare ces résultats avec ceux qui ont été calculés pour les membres des CÉR, on constate que les pourcentages sont ici, de façon générale, moins élevés d'une dizaine de points en moyenne. Le constat vaut également pour les résultats obtenus quand on demande à ces répondants si la mesure 14 a permis de sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (70 %) ou de favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (76 %) même si, dans le premier cas, l'écart est mince³⁵³.

À la lumière de ce qui précède, on s'aperçoit que les établissements semblent accorder moins d'importance à la formation des professionnels qu'à celle des membres des CÉR. Peut-être cela témoigne-t-il d'un besoin moins criant ou moins évident. Il ne faut pas non

348. Taux de réponse : 90 %.

349. Taux de réponse : 83 %.

350. Taux de réponse : 83 %. Le taux calculé pour la formation des membres des CÉR était de 11 %.

351. Taux de réponse : 90 %.

352. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 3,87 (90 %) ; efficace – 3,61 (88 %) ; suffisante – 4,02 (86 %) ; proportionnée – 3,82 (75 %).

353. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation de la direction générale et du conseil d'administration – 3,87 (90 %) ; adoption de comportements éthiques et responsables – 3,96 (90 %). Dans ce dernier cas, on observe un écart de 13 % par rapport aux résultats obtenus pour la formation des membres des CÉR.

plus oublier le manque de disponibilité des premiers. Qu'en est-il de l'avenir de cette mesure ?

3.7.1.2 La formation des professionnels de l'établissement : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Une majorité de directeurs généraux ont indiqué que la mesure 14 était toujours appropriée (78 %) eu égard au contexte actuel de la recherche, et ce, à des pourcentages encore une fois inférieurs à ceux qui se rapportent à la formation des membres des CÉR³⁵⁴. Par contre, les résultats étaient pratiquement similaires en ce qui concerne le maintien de cette mesure à l'occasion de la prochaine révision du PAM. Ainsi, ils ont été 75 % à souhaiter qu'elle reste dans son état actuel³⁵⁵. Les commentaires les plus fréquemment entendus de ceux qui auraient souhaité la bonifier sont les mêmes : le tiers des répondants souhaiteraient que le Ministère alloue des ressources financières et accorde son soutien à la formation alors que 17 % d'entre eux aimeraient qu'il précise les paramètres de ce qu'il considère être la formation minimale nécessaire pour les professionnels³⁵⁶.

Les commentaires que j'ai formulés au chapitre de la formation des membres des CÉR s'appliquent ici encore. Par économie de mots, je vous invite à lire, ou à relire, la section 3.6.3.1 pour en connaître la teneur. Abordons maintenant ce même thème mais pour les chercheurs, cette fois.

3.7.2 La formation continue des chercheurs

J'ai toujours pensé que la protection des sujets de recherche, en bout de ligne, concernait davantage les chercheurs que les CÉR dans la mesure où les premiers sont en contact direct avec les sujets. De ce fait, il m'apparaît donc essentiel qu'ils aient accès non seulement à une formation de base en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, mais aussi à de la formation continue. Mon expérience m'a souvent amenée à constater combien il était difficile de les intéresser à la chose. Il n'est pas rare, en effet, que les établissements organisent une formation à l'intention de toutes les personnes concernées par la recherche pour se rendre compte que seuls les membres du CÉR sont présents. Les chercheurs que j'ai interrogés dans le cadre de ma pratique ont mentionné différents facteurs pour expliquer ce peu d'enthousiasme. Parmi ceux qui reviennent le plus souvent, on note le manque de disponibilité et l'inadéquation de la formation offerte. L'enquête a permis de sonder le terrain auprès des chercheurs et des directeurs des centres de recherche.

Le grand mythe est de croire que les chercheurs développeraient une grande connaissance de l'éthique et du droit, qu'ils allaient s'intéresser au cadre réglementaire suffisamment pour le connaître, à moins d'avoir siégé à un CÉR.

Un président de CÉR rencontré

Interrogés sur leur appréciation du soutien de l'établissement en matière de formation continue, les chercheurs l'ont jugé plutôt adéquat ou plutôt inadéquat dans des proportions égales (44 %)³⁵⁷. Le questionnaire a également permis de vérifier si l'établissement leur

354. Taux de réponse : 90 %. L'écart est de 13 %.

355. Taux de réponse : 94 %.

356. Taux de réponse : 60 %.

357. Taux de réponse : 73 %.

offrait ou rendait accessible, sur une base régulière, une formation continue en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Seulement le quart d'entre eux ont répondu par l'affirmative (27 %) ³⁵⁸. Il s'agissait, dans la grande majorité des cas, d'une formation organisée par le CÉR (68 %) et dans les autres cas, par le centre de recherche (11 %) ou le CMDP (11 %). Divers types de formation étaient offerts, mais trois d'entre eux ressortaient de façon particulière, à savoir un séminaire ou atelier d'une durée de moins de trois heures (58 %), un séminaire ou atelier d'une durée de plus de trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (47 %) et, enfin, une formation en ligne (32 %). Ces chercheurs ont admis, à l'unanimité, que la formation suivie avait amélioré leur pratique de recherche ³⁵⁹.

Le faible taux de participation des chercheurs aux formations organisées est attribuable au fait que l'on ne leur spécifie pas qu'elles s'adressent à eux ou à qui elles ne s'adressent pas.

Une représentante d'un ordre professionnel rencontrée

L'enquête a aussi permis de vérifier quels étaient les motifs qui avaient empêché les chercheurs d'assister à la formation offerte ou rendue accessible par l'établissement. Parmi la liste sug-

gérée, sont revenus le plus souvent le conflit d'horaire (15 %) et le manque de temps (12 %) ³⁶⁰. Plus des trois quarts des chercheurs ont également mentionné d'autres facteurs. Outre le fait que plus du quart d'entre eux avaient noté l'absence de formation offerte alors qu'ils avaient signifié le contraire à une question précédente, la principale raison évoquée était qu'ils avaient déjà suivi une formation ailleurs (15 %). Tandis que 8 % des répondants considéraient que leurs « connaissances en éthique étaient suffisantes » ou qu'ils n'avaient jamais eu l'information, 4 % d'entre eux indiquaient que la formation offerte n'était pas appropriée.

Par ailleurs, les chercheurs étaient invités à qualifier le soutien offert par le centre de recherche en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. Les résultats montrent que, pour une très forte majorité d'entre eux, ce soutien était totalement adéquat (23 %) ou plutôt adéquat (61 %). C'est plutôt surprenant à la lumière des résultats qui suivent. En effet, les directeurs des centres de recherche étaient appelés à préciser s'ils disposaient d'un budget de formation pour les chercheurs. Seul le tiers des répondants ont répondu par l'affirmative (31 %) ³⁶¹. Ce budget était, dans le tiers des cas, de plus de 1 000 \$ mais inférieur à 3 000 \$ ³⁶². Dans un cas, le montant était supérieur à 27 000 \$ ³⁶³. Malgré l'absence ou le peu de budget, près des deux tiers de ces directeurs ont affirmé que leur centre organisait ou rendait accessible de la formation continue pour ses chercheurs (61 %). Essentiellement, quatre formules avaient été retenues : la formation en ligne (70 %), suivie *ex æquo* de la conférence et du séminaire d'une durée de moins de trois heures (60 %) et, enfin, le colloque (55 %). Il n'est pas étonnant que la formation en ligne ait été préférée à toutes les autres formules : d'une part, elle permet une grande flexibilité sur le plan de l'horaire et, d'autre part, elle est généralement offerte gratuitement...

Dans le cadre de l'enquête, on posait la même question aux chercheurs rencontrés. Les résultats sont passablement différents. Ainsi, le tiers d'entre eux ont affirmé que le soutien du centre de recherche n'était pas adéquat (32 %) alors que d'autres ont précisé qu'il

358. Taux de réponse : 96 %.

359. Taux de réponse : 95 %.

360. Taux de réponse : 94 %.

361. Taux de réponse : 97 %.

362. Taux de réponse : 82 %.

363. Taux de réponse : 25 %.

venait de l'université (7 %) ou du CÉR de l'établissement (4 %). D'autres encore indiquaient qu'ils devaient eux-mêmes assumer les coûts de la formation (7 %). Enfin, 14 % des répondants étaient d'avis que le soutien devait être amélioré. Interrogés sur la formation la plus adéquate, les chercheurs rencontrés ont été loquaces. Parmi les formules les plus souvent mentionnées, c'est sans conteste la formation en ligne qui se classe en tête (37 %) ; elle est suivie, loin derrière, de la conférence et du séminaire ou atelier de formation (*ex æquo* à 17 %). Une personne a néanmoins souligné qu'il « faudrait vérifier, chez ceux qui ont suivi la formation en ligne, la valeur des connaissances acquises » alors qu'une autre recommandait qu'elle « soit suivie d'un test imposé par un organisme subventionnaire afin d'avoir l'assurance d'une connaissance de base en éthique ». Un autre chercheur lançait l'idée d'un « mécanisme de formation interactive et dynamique, géré par un comité, soit au niveau provincial ou régional, qui regrouperait tous les établissements. Cela favoriserait les échanges et les expériences diverses. Un comité central non institutionnel pourrait répondre aux questions des chercheurs et faire circuler l'information transmise de façon écrite. Cela prendrait la forme d'un journal régulier. On pourrait également distribuer des dépliants périodiques pour savoir ce qui se passe dans le milieu et ailleurs ».

On demandait également leur avis aux chercheurs rencontrés relativement à la pertinence de rendre obligatoire la formation continue. La moitié d'entre eux n'étaient pas en faveur d'une formation continue obligatoire, principalement parce qu'ils croyaient que l'éthique n'était pas un domaine dans lequel les connaissances évoluaient rapidement (50 %). Les autres raisons soulevées tenaient au manque de temps (13 %) ou à la non-pertinence d'une telle formation car « les aspects éthiques sont bien maîtrisés » (13 %) – idée que 7 % des chercheurs rencontrés ne partageaient pas. D'autres ont mentionné que l'important, c'était de pouvoir être informés des changements, d'avoir des mises à jour au besoin (11 %).

Un répondant disait que la formation continue devrait être adaptée au niveau de responsabilité du chercheur et un autre, qu'elle devrait être très, très pratique. Elle pourrait également prendre la forme d'un « *in-service training*. Si on voulait approfondir, on pourrait se tourner vers les formations universitaires existantes ». Enfin, un chercheur soulignait que « ce serait une mauvaise chose de passer une loi pour dire aux chercheurs qu'ils doivent avoir de la formation sans pour autant fournir l'argent pour celle-ci, car le peu d'argent alloué au support à la recherche serait redirigé à cette formation et le peu de temps que les chercheurs ont pour faire de la recherche serait en partie utilisé à cette formation ».

Que dire de tout ce qui précède ? Cinq points.

D'abord, l'enquête révèle que les budgets alloués à la formation continue sont dérisoires et inadéquats. Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Ensuite, elle nous apprend que le soutien de l'établissement et du centre de recherche mériterait d'être amélioré. J'ai toujours pensé qu'une activité avait toujours plus d'effet sur la communauté visée lorsqu'elle émanait de cette même communauté. L'identification est alors plus forte.

En troisième lieu, l'enquête montre que les chercheurs ne sont pas forcément contre l'idée d'avoir à suivre une formation continue, pourvu qu'elle soit adaptée et ait des objectifs réalistes.

De plus, la communauté des chercheurs est dynamique, elle foisonne d'idées dont il serait judicieux de discuter si celle d'établir – voire de rendre obligatoire – une formation continue se réalisait.

Enfin, certains chercheurs ont une perception fautive de l'éthique de la recherche qui est tout, sauf statique. Son cœur bat au rythme du leur...



LA FORMATION en éthique de la recherche placée sous la responsabilité des établissements : un vœu pieux ? Il semble que cela soit un peu le cas pour les professionnels et les chercheurs qui travaillent dans lesdits établissements. Les difficultés observées, par contre, sont assez semblables à celles qui ont été évoquées dans le cas des membres des CÉR. N'empêche, on ne peut nier les vertus à long terme de la formation. Si l'on ne veut pas que cette mesure demeure un vœu pieux, on devrait prendre les moyens qui s'imposent... Ces quelques lignes montrent, du reste, une ouverture de la part des principaux intéressés. Conséquemment, cela explique ceci...

Recommandation 18

Le Ministère devrait rappeler aux établissements qu'ils doivent s'assurer que les chercheurs et le personnel de recherche ont la formation nécessaire à l'accomplissement de l'activité qu'ils exercent.

EN BREF

Note :

De façon générale, les pourcentages obtenus sont inférieurs à ceux qui se rapportent à la formation des membres des CÉR. La nature des difficultés ainsi que les formations offertes ou rendues accessibles sont néanmoins semblables.

Mise en œuvre de la formation en éthique à l'intention des professionnels de l'établissement

- 60 % des directeurs généraux ont indiqué que la mise en œuvre de la mesure avait été facile, voire relativement facile.
- La principale difficulté évoquée était le manque de ressources (33 %). Deux autres difficultés ont été mentionnées :
 - la disponibilité des professionnels (27 %),
 - le manque de motivation (7 %).
- 58 % des directeurs généraux ont indiqué que l'établissement avait, durant le dernier exercice, assumé ses responsabilités en matière de formation continue des professionnels. La nature de la formation offerte ou rendue accessible, selon une majorité de répondants, était :
 - la conférence (71 %),
 - le colloque (64 %),
 - la formation en ligne (57 %),
 - le séminaire d'une durée inférieure à trois heures (57 %),
 - le séminaire d'une durée supérieure à trois heures mais ne dépassant pas quinze heures (32 %).

Volet évaluatif

- Les directeurs généraux ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,87),
 - efficace (moyenne de 3,61),
 - suffisante (moyenne de 4,02),
 - proportionnée (moyenne de 3,82).
- 70 % d'entre eux ont indiqué que la mesure constituait un moyen adéquat pour sensibiliser la direction générale et le conseil d'administration à leurs responsabilités (moyenne de 3,87).
- 76 % d'entre eux ont estimé qu'elle avait favorisé l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,96).

Volet prospectif

- 78 % des directeurs généraux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 75 % d'entre eux souhaitent que la mesure demeure en l'état actuel advenant une révision du PAM. Ce pourcentage est pratiquement similaire à celui qui concerne la formation continue des membres des CÉR.



3.8 Les médicaments d'expérimentation : c'est là que le bât blesse

J'ENTAME ici la dernière partie de mon périple quant aux mesures destinées aux établissements. Le PAM comprenait deux mesures sur les médicaments d'expérimentation. Selon ce document, « la question du contrôle des médicaments d'expérimentation est indissociable de la protection des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche. L'utilisation de médicaments de recherche peut comporter des risques qui, en raison même de la nature expérimentale de la substance, ne sont pas entièrement connus. Ces médicaments doivent donc, au minimum, profiter des mesures de contrôle applicables aux autres médicaments d'ordonnance³⁶⁴ ». Allons examiner la chose de plus près...



Davidson, *Chant du cygne*, 1988

3.8.1 Le contrôle des médicaments d'expérimentation : mythe ou réalité ?

POUR la petite histoire, sachez que la mesure 17 n'a jamais pu prendre la place qui lui revenait. Elle faisait référence à l'article 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux qui, lui-même, faisait référence à un règlement devant établir les conditions et circonstances dans lesquelles pouvaient être fournis les médicaments d'expérimentation. Or, ce règlement n'a jamais vu le jour...³⁶⁵ Vous comprendrez aisément, dès lors, que je ne puisse vous exposer ces conditions... C'est l'évidence même, me direz-vous. Je sais, mais l'économie de mots n'est pas indiquée quand on veut attirer l'attention du lecteur sur une réalité qui se situe à la limite du ridicule...

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 17 – Échéance : en continu

Soumettre les médicaments d'expérimentation au même type de contrôle que celui prévu pour les médicaments d'ordonnance, conformément aux dispositions des articles 116 et 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

Article 116

[...]

Un établissement où est institué un conseil des médecins, dentistes et pharmaciens peut également fournir pour un traitement d'exception d'autres médicaments que ceux apparaissant sur la liste [...] et qui n'ont pas obtenu l'avis de conformité du gouvernement fédéral ou des médicaments apparaissant ou non à cette liste lorsqu'ils sont utilisés pour des indications reconnues mais non approuvées.

Article 117

Un établissement qui exploite un centre hospitalier désigné centre hospitalier universitaire ou institut universitaire ou qui gère un centre de recherche ou un institut de recherche reconnu par le Fonds de la recherche en santé du Québec ou qui exploite un centre désigné centre affilié universitaire et qui, selon son contrat d'affiliation, participe à des activités de recherche clinique et fondamentale peut fournir des médicaments dans les conditions et circonstances prévues par règlement.

Et comme si cela n'était pas suffisant, une erreur typographique venait coiffer la mesure, créant ainsi encore un peu plus de confusion. Le sort s'acharnait sur la pauvre. Il s'agit bien de la mesure 17 et non d'une deuxième mesure 16...

Cette précision étant apportée, j'ajouterai que ce sont les directeurs généraux et les chefs des départements de pharmacie qui ont été mis à contribution pour évaluer la mesure 17.

364. PAM, *op. cit.*, p. 14.

365. Je remercie M^{me} Marie-Hélène Vachon de m'avoir apporté certaines précisions à ce sujet.

Fait intéressant, ces derniers ont été particulièrement loquaces, en fait les plus loquaces de toutes les personnes travaillant dans les établissements. Serait-ce que le jour à la mer ne serait pas aussi calme qu'il n'y paraît ?

3.8.1.1 La mise en œuvre de la mesure 17

D'entrée de jeu, l'enquête révèle que, dans 4 % des établissements où des médicaments d'expérimentation étaient utilisés, il n'existait aucune autorité dont le mandat était de contrôler ces médicaments³⁶⁶. Qu'est-ce qui se passe alors ? Mystère...

Par ailleurs, les chefs des départements de pharmacie ont été 42 % à indiquer que les médicaments d'expérimentation utilisés dans les établissements n'étaient pas tous soumis au même contrôle que les médicaments d'ordonnance³⁶⁷. Comment expliquer ce fait ? Les uns mentionnent que l'établissement « avait le projet de rapatrier tous les médicaments d'expérimentation à la pharmacie mais que cela a[vait] été retardé, étant donné une pénurie. La gestion des médicaments [devrait] commencer en 2006 ». Cette pénurie est toujours d'actualité, elle serait même de nature à « [mettre] en péril les soins et services pharmaceutiques offerts aux patients³⁶⁸ ». Les autres précisent que « le comité de pharmacologie ne reçoit aucune correspondance en provenance du CÉR ; conséquemment, il n'a pas eu à se prononcer sur les produits utilisés dans le cadre d'études approuvées ». Une grande proportion des chefs des départements de pharmacie ont pourtant indiqué qu'ils étaient en mesure de savoir qu'un essai clinique était en cours dans l'établissement (84 %).

Quoi qu'il en soit, il semblerait que l'implantation de cette mesure ait été relativement difficile (39 %), voire difficile (22 %), selon les chefs des départements de pharmacie consultés³⁶⁹. Je vous signale que c'est la première fois depuis le début de l'analyse des résultats que l'on assiste à ce phénomène. Et histoire d'illustrer ledit phénomène, les difficultés ou les problèmes rapportés occupent cinq pages... J'ai tenté de les regrouper dans des catégories assez larges. J'espère avoir été fidèle aux propos des personnes rencontrées.

Parmi les difficultés les plus souvent citées, on trouve la logistique (42 %), nommément la pénurie de main-d'œuvre (28 %) – incluant la disponibilité des médicaments d'expérimentation hors des heures d'ouverture de la pharmacie –, et le manque d'espace physique pour la recherche dans la pharmacie (14 %).

La deuxième difficulté s'apparente à une lutte de pouvoir (31 %). D'une part, les pharmaciens auraient de la difficulté à faire reconnaître à certains leurs pouvoirs en matière de médicaments d'expérimentation, d'autant plus que « l'on peut lire aux protocoles des compagnies que c'est le médecin-investigateur qui est responsable de l'entreposage et de la distribution des médicaments d'expérimentation ». Certains soulignent d'ailleurs que la distribution relève de leur compétence uniquement lorsqu'elle est exigée par la compagnie pharmaceutique (10 %). Les chercheurs ne se sentiraient pas « liés de

366. Taux de réponse des directeurs généraux : 86 %.

367. Taux de réponse : 98 %.

368. Francine LUSSIER-LABELLE, *Une grave pénurie*, [En ligne], 5 avril 2006, Cyberpresse, < <http://www.cyberpresse.ca/apps/pbcs.dll/article?AID=/20060405/CPOPINIONS01/60404202&SearchID=73240730674534&template=printart&print=1> >, consulté le 6 avril 2006. L'auteure est présidente de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec.

369. Taux de réponse : 93 %.

façon contraignante au respect des directives concernant le contrôle ». D'autre part, certains médecins, voire des infirmières de recherche, auraient le sentiment d'une perte de contrôle. Il serait également « difficile d'argumenter avec les chercheurs de la nécessité et des responsabilités du pharmacien quand, pour une même recherche avec le même chercheur, il faut une distribution de médicaments par les pharmaciens de l'établissement pour la clinique externe de l'établissement et aucun pharmacien pour la distribution en cabinet privé ».

La troisième difficulté serait liée au financement des activités relatives au contrôle de la distribution (21 %). Les sommes nécessaires au contrôle ne seraient pas budgétées. « Les médecins-chercheurs n'ont pas toujours l'argent nécessaire. » Certains répondants ont même laissé entendre que les chercheurs préféreraient garder cet argent plutôt que de le dépenser à cette fin. Le problème serait assez important, à en juger par ce qu'a écrit l'un des répondants :

Il existe un problème certain de financement des coûts de support à la recherche en pharmacie ; en analysant le rapport AS-471 de plusieurs établissements de santé, on constate que l'imputation des dépenses en recherche (centre d'activité 0100) est souvent inexistant pour le département de pharmacie alors qu'il existe réellement des activités. Ce constat illustre qu'une proportion importante des coûts de recherche au niveau du département de pharmacie sont sans doute inclus dans les opérations régulières (centre d'activité 6800 [...]). Plusieurs facteurs expliquent cet écart entre les revenus et les dépenses, mais il est raisonnable de nommer les suivants : aucun barème québécois de coût pour les services pharmaceutiques de recherche mis à jour récemment n'a été diffusé, de sorte que les barèmes varient beaucoup d'un établissement à l'autre ; faute de standard, plusieurs chercheurs demandent aux chefs des départements d'offrir les services gratuitement ou a peu de frais, prétextant notamment que le budget initial convenu avec le promoteur n'avait pas prévu de tels montants.

On demande d'ailleurs que des « directives claires [soient faites] aux organismes subventionnaires (compagnie pharmaceutique ou autres organismes de recherche) pour absolument inclure le financement pour la prestation de soins ou de services pharmaceutiques à la distribution de médicaments de recherche ».

En quatrième lieu, le contrôle des médicaments d'expérimentation serait difficile à exercer lorsque de tels médicaments sont administrés par des chercheurs à des personnes qui ne sont pas hospitalisées (17 %). Dans le même ordre d'idées, il serait difficile de connaître l'ensemble des recherches menées tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'établissement auxquelles un patient participe en même temps (3 %).

Enfin, on souligne l'absence de structure de recherche à l'intérieur de l'établissement (3 %) et la réorganisation du mode de distribution des médicaments (3 %).

Ça ne va bien du tout sous le soleil, c'est le moins que l'on puisse écrire. Toutes ces difficultés mises ensemble font que c'est là que le bât blesse... La chose mériterait d'être reconsidérée, à n'en pas douter...

Un dernier mot, avant de passer au volet évaluatif de la mesure. L'enquête n'a pas permis de savoir, lorsqu'un projet approuvé est mené à l'intérieur d'un établissement du réseau, s'il y avait un arrimage entre le CÉR central et ledit établissement.

3.8.1.2 Le contrôle des médicaments d'expérimentation : une mesure nécessaire, efficace, suffisante et proportionnée ?

Malgré un taux de réponse relativement bas, nul ne sera surpris d'apprendre qu'une forte majorité des chefs des départements de pharmacie ont indiqué que la mesure 17 était nécessaire (94 %) ³⁷⁰. Ils ont été 76 % à penser qu'elle avait été efficace, 67 % à la juger proportionnée et 57 % à estimer qu'elle avait été suffisante ³⁷¹. Il est aisé d'expliquer ces résultats à la lumière de ce qui précède.

Cette mesure aurait constitué, selon 65 % d'entre eux, un moyen adéquat pour sensibiliser le département de pharmacie à ses responsabilités ³⁷². Cela n'étonnera pas, car la nature des réponses précédentes montre qu'ils étaient déjà très conscients de leurs responsabilités et que le problème résidait plutôt dans la mise en application de leurs prérogatives. Fait intéressant, les directeurs généraux ont été plus nombreux qu'eux à avoir la même opinion (79 %) ³⁷³.

Les chefs des départements de pharmacie font presque la même évaluation quant à la sensibilisation des chercheurs, dans le cadre de leur entente avec les promoteurs, au rôle du département de pharmacie concernant le contrôle des médicaments d'expérimentation (64 %) ³⁷⁴. De même, une faible proportion des répondants auraient jugé que la mesure avait été un outil adéquat pour sensibiliser les chercheurs à leurs responsabilités par rapport aux médicaments d'expérimentation (60 %) ³⁷⁵.

Dans la même ligne de pensée, seulement 59 % des répondants ont estimé que la mesure avait favorisé l'adoption de comportements éthiques et responsables ³⁷⁶. Qui parie que la suite sera du même ordre ?

3.8.1.3 Le contrôle des médicaments d'expérimentation : une mesure toujours appropriée et à maintenir ?

Les chefs des départements de pharmacie ont été très nombreux à penser que la mesure était toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche (93 %) ³⁷⁷. De même, la majorité des répondants souhaitait qu'elle soit bonifiée à l'occasion de la révision du PAM (66 %) ³⁷⁸ – autre première depuis le début de l'analyse des résultats. Là encore, la liste des suggestions est volumineuse et je n'en reprends que les principales ³⁷⁹.

Celles qui revenaient le plus souvent ont trait aux responsabilités et aux obligations des chercheurs, des membres des CÉR, du conseil d'administration et de toutes les autres personnes concernées par les projets (68 %). Ainsi, on recommande :

- d'étoffer la section du PAM qui porte sur les médicaments d'expérimentation, notamment en présentant de manière plus explicite le cadre du contrôle des

370. Moyenne et taux de réponse : 4,48 (75 %).

371. Moyennes et taux de réponse : efficace – 3,91 (75 %) ; proportionnée – 3,73 (75 %) ; suffisante – 3,42 (75 %).

372. Moyenne et taux de réponse : 3,85 (91 %).

373. Moyenne et taux de réponse : 4,23 (95 %).

374. Moyenne et taux de réponse : 3,67 (87 %).

375. Moyenne et taux de réponse : 3,70 (91 %).

376. Moyenne et taux de réponse : 3,49 (89 %).

377. Taux de réponse : 95 %.

378. Taux de réponse : 93 %.

379. Taux de réponse : 96 %.

médicaments d'expérimentation et en rappelant la nécessité d'une meilleure collaboration entre le pharmacien, le personnel infirmier de recherche et le chercheur ;

- de faire appliquer les mêmes normes et standards à la distribution des médicaments, quel que soit le lieu de pratique du chercheur (établissement, cabinet privé), incluant :
 - l'interdiction faite aux médecins d'entreposer et de distribuer des médicaments d'expérimentation, conformément à la Loi sur la pharmacie du Québec,
 - l'obligation, pour les chercheurs, de respecter les règles arrêtées en cette matière et d'avertir le département de pharmacie en cas de distribution de médicaments d'expérimentation, de manière à ce que le pharmacien puisse intervenir s'il le juge nécessaire ;
- de rappeler aux CÉR qu'ils doivent s'assurer que les règles en matière de contrôle des médicaments d'expérimentation ont été appliquées ;
- de rendre obligatoire l'approbation du comité de pharmacologie avant qu'un projet ne puisse commencer, ce qui suppose également qu'il y ait une communication efficace entre le CÉR et ledit comité ;
- de rendre obligatoire le soutien et le suivi pharmacologiques, ce qui suppose le rappel que la participation du département de pharmacie est incontournable ;
- de rendre obligatoire la transmission au département de pharmacie de l'information relative aux essais cliniques en cours dans l'établissement, incluant l'accès en tout temps aux études en cours ;
- d'obliger l'établissement à donner au CÉR les moyens de s'assurer que les médicaments d'expérimentation sont administrés adéquatement.

On aimerait également que soient affectées les ressources nécessaires au contrôle des médicaments d'expérimentation (11 %) et que les frais y afférents soient assumés par les utilisateurs (7 %). D'autres recommandations concernaient le volet de la formation (7 %). Ainsi, on souhaiterait que les établissements prévoient le temps nécessaire pour la formation et l'information de tout le personnel de la pharmacie. Il faudrait également que les chercheurs soient informés des services pharmacologiques de soutien à la recherche. Enfin, le contrôle des médicaments d'expérimentation dans les services de médecine ambulatoire devrait être resserré (4 %).

Ce ne sont donc pas les suggestions qui manquent. Elles m'apparaissent toutes intéressantes. Sur le plan pratique, néanmoins, dans quelle mesure pourrait-on y donner suite dans le contexte de la pénurie actuelle de pharmaciens d'établissement ? Telle est la question... C'est donc une histoire à suivre...



LA MESURE 17 : mythe ou réalité ? À l'heure actuelle, il semblerait qu'elle relèverait plus du premier que de la seconde. Pourtant, le contrôle des médicaments d'expérimentation est une dimension importante de la protection des sujets de recherche. Les principaux intéressés en sont conscients, mais ils semblent ressentir une certaine forme d'impuissance à changer l'ordre des choses. Les difficultés sont bien définies, ce qui est en soi une bonne base pour les discussions futures. Quant aux enjeux, ils dépassent le volet éthique à strictement parler. Enfin, comme ce fut déjà le cas auparavant, les modalités relatives à l'arrimage de la mesure avec les projets approuvés par le CÉR central sont un peu floues. Partant, cela explique ceci...

Recommandation 19

Le Ministère devrait :

- a. exiger du CÉR central qu'il vérifie, au moment d'examiner un projet de recherche, si le lieu où celui-ci sera mené dispose d'un environnement adéquat pour les médicaments d'expérimentation et s'il existe une procédure qui permet d'en assurer le contrôle au sens de la mesure 17 ;
- b. entreprendre des démarches auprès du Collège de médecins du Québec afin que ce dernier sensibilise ses membres au contrôle des médicaments d'expérimentation ;
- c. entreprendre des démarches en vue d'élargir l'application de l'article 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux à tous les établissements du réseau ;
- d. entreprendre des démarches auprès de l'Ordre des pharmaciens du Québec et de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec afin de vérifier dans quelle mesure le contrôle des médicaments d'expérimentation par le département de pharmacie d'un établissement est réalistement possible, compte tenu de la pénurie actuelle affectant le personnel. Le cas échéant :
 - o entreprendre des démarches en vue d'étendre l'application de l'article 77 du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements (R.Q., c. S-5, r. 3.01) aux médicaments d'expérimentation de manière à ce que ces derniers soient placés sous la responsabilité du chef du département de pharmacie, à qui il incombe d'établir et d'appliquer des politiques sur la préparation, la distribution et le contrôle de l'utilisation des médicaments, poisons et drogues.

EN BREF

Mise en œuvre du contrôle des médicaments d'expérimentation

- 42 % des chefs des départements de pharmacie ont indiqué que, dans leur établissement, les médicaments d'expérimentation n'étaient pas soumis au même type de contrôle que les médicaments d'ordonnance.
- Pour 39 % des répondants, l'implantation de la mesure a été relativement difficile et, pour 22 % d'entre eux, elle a été difficile. Les principales difficultés évoquées concernent :
 - o la logistique, notamment la pénurie de main-d'œuvre et le manque d'espace (42 %) ;
 - o une lutte de pouvoir – difficulté du département de pharmacie à faire reconnaître ses pouvoirs (31 %) ;
 - o le financement des activités relatives au contrôle de la distribution des médicaments (21 %) ;
 - o le contrôle des médicaments administrés aux personnes qui ne sont pas hospitalisées (17 %) ;
 - o l'absence de structure de recherche à l'intérieur de l'établissement (3 %).

Volet évaluatif

- Les chefs des départements de pharmacie ont estimé que la mesure était :
 - o nécessaire (moyenne de 4,48),
 - o efficace (moyenne de 3,91),
 - o suffisante (moyenne de 3,42),
 - o proportionnée (moyenne de 3,73).
- Les résultats ont été comparables quand est venu le temps pour eux de dire si le moyen était adéquat pour sensibiliser le département de pharmacie à ses responsabilités (moyenne de 3,85) et les chercheurs – dans le cadre de leur entente avec les promoteurs – au rôle du département de pharmacie (moyenne de 3,67) ainsi qu'à leurs responsabilités en matière de médicaments d'expérimentation (moyenne de 3,70).
- 79 % des directeurs généraux ont indiqué que la mesure avait été un moyen adéquat pour sensibiliser le département de pharmacie à ses responsabilités (moyenne de 4,23).
- 59 % des chefs des départements de pharmacie ont estimé que la mesure avait été un moyen adéquat pour favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables (moyenne de 3,49).

Volet prospectif

- 93 % des chefs des départements de pharmacie estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- 66 % d'entre eux souhaitent que la mesure soit bonifiée à l'occasion de la prochaine révision du PAM.



3.8.2 L'évaluation des conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments : c'est l'évidence même...

J'AI MIS du temps à comprendre le sens de la mesure 18 – numérotée 17 dans le PAM conséquemment à la même erreur typographique dont il a déjà été question. Cette mesure demeure, du reste, toujours un peu obscure à mon esprit. Elle se fait lourde à porter ; c'est comme si l'on avait voulu que je me mêle de décisions qui relèvent en réalité d'autorités hautement plus démocratiques qu'un CÉR. Comment, du reste, peut-on connaître les coûts de médicaments encore à l'état embryonnaire ? En esprit pragmatique, j'ai partiellement résolu le problème en *adaptant* la mesure à mes frêles épaules. J'allais ainsi accorder une attention particulière aux médicaments et aux technologies dont on connaissait déjà le prix... J'allais m'assurer que l'établissement pourrait se les procurer après qu'un projet soit terminé. J'allais également étendre la mesure à l'accessibilité aux médicaments expérimentaux, une fois l'essai fini, par les sujets de recherche pour qui ils constituaient la dernière chance. Comment mes pairs l'ont-ils appliquée de leur côté ? Pour le savoir, l'enquête reprenait le libellé du formulaire de rapport annuel des CÉR, lequel élargit la portée de la règle dans une perspective qui se veut respectueuse du principe de justice sous-jacent. Ainsi, les participants étaient invités à faire des commentaires sur l'évaluation de la pertinence du projet soumis eu égard, notamment, aux conséquences de ce projet sur la communauté locale et à la possibilité que celle-ci bénéficie des résultats.

[...] les établissements du réseau de la santé et des services sociaux où se déroulent des activités de recherche doivent [...]

Mesure 18 – Échéance : en continu

Au cours de l'évaluation éthique des projets, porter une attention toute particulière aux conséquences pour les participants de l'introduction de nouveaux médicaments dans le cadre des protocoles de recherche. Pour faciliter l'évaluation de ces conséquences, un travail de révision des processus décisionnels pour la couverture des médicaments coûteux est en cours au Ministère.

3.8.2.1 La mise en œuvre de la mesure 18

Selon 81 % des présidents des CÉR ayant répondu au questionnaire, il aurait été assez facile (47 %), voire facile (34 %), de mettre la mesure 18 en œuvre³⁸⁰. Le même sujet a été abordé avec les présidents qui ont été rencontrés. Les résultats donnent une teinte particulière à ceux qui précèdent.

D'un côté se trouvaient les répondants pour qui la mesure ne posait aucune difficulté d'application (48 %) et qui disaient l'appliquer « de façon systématique. Lorsqu'un médicament coûteux n'est pas sur la Liste des médicaments, le CÉR demande à ce que les sujets de recherche l'aient après la fin de leur participation, sans frais³⁸¹ ». Un autre croyait qu'il s'agissait « d'un faux problème. La majorité des projets de recherche sont liés à la pratique de la médecine et la pertinence est évidente. Il en va autrement pour certains projets d'ordre plutôt social où le CÉR la vérifie alors ». Un autre répondant allait dans le même sens : la mesure serait « mieux appliquée au niveau de la recherche de type social faites par des étudiants au doctorat ». Je sens que certains vont sourciller...

380. Taux de réponse : 88 %.

381. Bien que la question ait été posée à tous les présidents des CÉR, sept d'entre eux n'y ont pas répondu directement. En outre, les résultats tiennent également compte des réponses données par le président du CÉR central. L'échantillon total est donc, ici, de 32 personnes.

De l'autre côté se trouvaient ceux pour qui l'application de la mesure n'allait pas de soi – une faible majorité des présidents des CÉR rencontrés (52 %). Comme le soulignait un répondant, « le CÉR fait son possible en théorie mais, en pratique, c'est difficile ». Un autre avouait qu'elle n'était pas appliquée comme telle mais indirectement abordée avec le chercheur. Au chapitre des principales difficultés rapportées, mentionnons que la pertinence d'un projet serait plus difficile à cerner lorsque la population à laquelle celui-ci s'adresse n'est pas homogène : « Qu'est-ce que la communauté ? Et quels devraient être les représentants de cette communauté ? » Il serait également difficile « d'anticiper les effets, les impacts d'un nouveau médicament car, souvent, on est encore très loin de les connaître ». Autre commentaire allant dans le même sens : « Il est difficile d'empêcher l'introduction de nouvelles techniques ou d'outils de traitement qui pourraient être implantés plus tard mais qui ne bénéficieraient qu'à un groupe particulier et non à l'ensemble de la population. » Et ce même répondant de conclure : « Peut-on être égalitaire ? » On soulignait aussi à quel point cet aspect de l'évaluation était particulièrement important dans la perspective où il existe « une problématique d'accès à des services plus spécialisés dans le cadre d'un projet qui ne le seraient pas autrement » alors que les ressources techniques sont plus limitées. À cet égard, un chercheur rencontré rapportait « avoir eu connaissance qu'un établissement avait considéré qu'une technologie qui devait faire l'objet d'une recherche était une mauvaise affaire – l'établissement ne voulait pas qu'elle puisse s'implanter à cause de ses coûts ». Une autre difficulté tenait au caractère subjectif de la pertinence de la mesure et aux critères utilisés pour l'évaluer, qui peuvent varier selon les champs de recherche. « C'est difficile lorsqu'il y a une confrontation entre la pertinence et la dimension sociale. Le CÉR n'est pas là pour décider au nom de la collectivité. » Une difficulté mentionnée assez souvent concernait l'évaluation des projets d'étudiants qui ne constituaient pas forcément un apport pour la collectivité, si ce n'est qu'ils permettraient à ces étudiants « de démontrer leur aptitude à faire de la recherche ». Enfin, il devenait parfois difficile de remettre en question la pertinence de projets de recherche subventionnés ; « c'est délicat – on ne les refuse pas, sauf s'ils étaient inadmissibles sur le plan sociétal ».

Quant à la mesure 18, il y a toutes sortes de dérives au chapitre du programme de compassion qui était souvent un programme de marketing qui permettait de placer un patient sur un médicament coûteux. Il devenait difficile après de tirer sur la *plug* lorsque le médicament ne faisait pas partie de la Liste des médicaments du Québec. Par ailleurs, on ne peut pas faire tomber sur un ou quelques individus dans un établissement donné les choix de société. Peut-on faire faire par le local le travail du Conseil du médicament ? Dans la mesure où tu laisses la recherche au secteur privé, cela fait partie du jeu. On doit s'attendre à avoir des procédures nouvelles plus coûteuses.

Une personne rencontrée qui en sait très long sur la question...

Parmi les difficultés évoquées cette fois par les présidents des CÉR ayant répondu au questionnaire, trois ressortaient. D'abord, « il n'est pas toujours facile d'évaluer la pertinence d'un projet et les chercheurs estiment parfois que le CÉR n'a pas l'autorité pour la juger ». Ceux-ci y verraient là une atteinte à la liberté d'enseignement. Ensuite, d'autres répondants ont souligné que cette partie de l'évaluation était inconsistante, que ce point n'était pas toujours discuté en comité. Enfin, certains voyaient mal l'application de cette mesure aux types de projets qu'ils évaluaient.

Les réponses fournies permettent de constater non seulement que cette mesure n'est pas appliquée par tous de façon constante, mais aussi qu'elle n'est pas interprétée de la même manière. Cela s'est également vérifié par l'intermédiaire du questionnaire, alors que certains tenaient uniquement compte de la dimension scientifique et oublièrent la question de justice qui est sous-jacente. L'enquête de 2001-2002 en était arrivée au même constat.

Bien que la mesure était appliquée par 88 % des CÉR dont les présidents ont été rencontrés, elle « laiss[ait] toutefois place à interprétation de la part des membres de certains CÉR³⁸² ». Cela mérite réflexion...

Par ailleurs, la majorité des présidents rencontrés ont soutenu que, malgré le malaise que cela pourrait provoquer, ils n'hésiteraient pas à refuser un projet de recherche s'ils jugeaient qu'il était inacceptable. « Si c'est pas nous qui le faisons, qui va le faire ? »

Passons au volet évaluatif...

3.8.2.2 L'évaluation des conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments : une mesure nécessaire, efficace, suffisante, proportionnée et toujours appropriée ?

Les différentes difficultés rapportées ont sans doute joué sur l'appréciation des présidents des CÉR eu égard à la mesure 18, la combinaison des pourcentages obtenus aux deux degrés les plus élevés de l'échelle évaluative n'atteignant même pas 70 %³⁸³. Voici ce que cela donne en détail. Ils ont été 67 % à penser que la mesure était nécessaire. Ils n'étaient plus que 65 % à estimer qu'elle était proportionnée eu égard aux bénéficiaires escomptés. Les taux, pour les deux autres critères d'évaluation, chutaient encore davantage. Ainsi, les répondants ont reconnu que la mesure avait été efficace et suffisante dans des proportions de 57 et 56 % respectivement.

Ils n'ont guère été plus enthousiastes au moment de dire si elle constituait un moyen adéquat pour sensibiliser les CÉR et les chercheurs à leurs responsabilités (69 et 62 % respectivement)³⁸⁴. Ils considéraient néanmoins que cette mesure était toujours appropriée eu égard au contexte actuel de la recherche. Auraient-ils souhaité qu'elle soit maintenue dans son état actuel ou, au contraire, bonifiée ? Cela restera un mystère, par ma faute, puisque j'ai malencontreusement omis de poser la question... Mille excuses...

Cela étant, tout n'est pas noir puisque cette mesure a fait l'objet de commentaires de nature prospective de la part de deux présidents de CÉR rencontrés. Le premier aurait aimé que la mesure soit bonifiée par l'ajout « d'éléments sur la sur-sollicitation », qu'il se demandait comment gérer. Le second a « beaucoup insisté pour que la recherche chez l'humain réponde à des questions pour améliorer la santé de la population et faire avancer la science, et pas seulement maintenir les activités de recherche à des fins bénéfiques à l'industrie pharmaceutique ».



LA MESURE 18 : l'évidence même ? En apparence peut-être... Elle est gratifiée de plusieurs interprétations et elle n'est pas toujours appliquée de la même façon. Si l'on prend la mesure au pied de la lettre, on se rend compte que les CÉR sont très peu outillés pour prévoir le coût des nouveaux médicaments –, ce qui, avouons-le, n'est pas une mince affaire et qui, à la limite, est impossible. Certes, on peut contourner en partie les difficultés en revenant à l'esprit de la règle, une règle dont l'objectif a un sens sur le plan éthique. Conséquemment, cela explique ceci....

382. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 22.

383. Moyennes et taux de réponse : nécessaire – 3,71 (85 %) ; efficace – 3,53 (85 %) ; suffisante – 3,50 (87 %) ; proportionnée – 3,65 (85 %).

384. Moyennes et taux de réponse : sensibilisation des CÉR – 3,77 (87 %) ; sensibilisation des chercheurs – 3,65 (87 %).

Recommandation 20

Le Ministère devrait abandonner la mesure 18 telle qu'elle existe actuellement (introduction de nouveaux médicaments) pour se concentrer sur les dimensions liées au principe de justice à la hauteur de ce qu'un CÉR peut raisonnablement faire.

EN BREF

Mise en œuvre de l'évaluation des conséquences de l'introduction de nouveaux médicaments

- L'examen de la pertinence serait fait par 98 % des CÉR (voir la mesure 2).
- 81 % des présidents des CÉR ont indiqué que l'implantation de la mesure 18 aurait été assez facile, voire facile.
- 52 % des présidents des CÉR rencontrés ont trouvé que la mesure était difficile à appliquer.
- Au chapitre des principales difficultés mentionnées, qui sont nombreuses, on retient :
 - celle de prévoir les effets, les conséquences de produits dont on connaît peu de choses ;
 - le caractère subjectif de la notion de pertinence d'un projet ;
 - l'accès à des services très spécialisés alors que les ressources du réseau sont limitées ;
 - le fait que certains chercheurs ne reconnaissent pas au CÉR le pouvoir d'examiner la pertinence des projets de recherche.
- La mesure ne serait ni appliquée de façon constante ni toujours interprétée de la même manière. Le rapport Malouin faisait le même constat.
- La majorité des présidents des CÉR rencontrés n'hésiteraient pas à refuser un projet s'il le fallait, même si cela devait provoquer un malaise.

Volet évaluatif

- Les présidents des CÉR ont estimé que la mesure était :
 - nécessaire (moyenne de 3,71),
 - efficace (moyenne de 3,53),
 - suffisante (moyenne de 3,50),
 - proportionnée (moyenne de 3,65).
- Les résultats ont été comparables quand ils ont dû dire si la mesure était un moyen adéquat pour sensibiliser les chercheurs et les CÉR à leurs responsabilités (moyennes de 3,65 et 3,77 respectivement).

Volet prospectif

- 94 % d'entre eux estiment que la mesure est toujours appropriée, compte tenu du contexte actuel de la recherche.
- La question du maintien de la mesure dans l'éventualité d'une révision du PAM n'a pas été posée.



3.9 Entracte

JE SUIS arrivée à la première halte, l'examen des mesures destinées aux établissements étant terminé. L'enquête a cependant fait ressortir quelques problématiques qui m'obligent à faire un petit détour avant de clore définitivement le présent chapitre. Ce qui vient me demande une bonne dose de courage, voire d'abnégation, car je m'expose à un lynchage en règle par mes pairs... du moins, je le crains... Le dicton selon lequel « qui aime bien châtie bien » trouvera particulièrement son application dans les prochaines sections. C'est de loin, du reste, la partie du rapport dans laquelle je me mets le plus à nu. Je danse sur un mince fil au-dessus d'une mer agitée... Vous comprendrez aisément que je ne suis pas particulièrement à l'aise... Mais n'est-ce pas le propre de l'éthique que de nous plonger dans l'inconfort plutôt que de nous conforter ?

*Le doute est un état mental désagréable,
mais la certitude est ridicule.
Voltaire*



Davidson, *Danse sur une mer agitée*, 1988

Je clarifierai maintenant un point pour les membres des comités d'éthique de la recherche qui se sont rendus jusqu'ici dans mon rapport – ceux qui ont eu le courage, jusqu'à présent, de m'*effeuiller*. Sachez que je vous aime. Ne voyez pas d'intention malveillante dans les lignes qui suivent. Au contraire. Je peux *être dans le champ* – c'est dans les limites du possible – mais jamais, au grand jamais, mes propos ne se veulent blessants. Ils ne visent pas non plus à mettre en doute votre grand dévouement. Par mes propos, je veux tout simplement vous livrer ma propre souffrance devant certaines des situations observées. Je veux susciter la réflexion, ouvrir le dialogue – non pas qu'il soit fermé, mais il me semble parfois que certaines dimensions importantes en sont occultées et qu'il est un peu nombriliste. En même temps, je suis consciente qu'on n'ouvre pas de dialogue par un acte violent. Ma plume s'est donc efforcée de ne pas l'être...

Certains passages du texte qui suit vous paraîtront peut-être – sûrement – sévères, d'où ma mise garde : cœurs sensibles, s'abstenir... Sachez toutefois les situer dans leur juste perspective. Il nous faut sortir de l'enfance ou de l'adolescence ; il nous faut entrer dans l'âge adulte... Il nous faut être critiques par rapport à nous-mêmes. Vous remarquez ici le *nous* ? C'est donc que je m'inclus dans le lot...



3.10 L'éthique de la recherche et ses maux : cœurs sensibles, s'abstenir...

LE NOMBRE de maux qui affligent l'éthique de la recherche serait assez élevé, d'après tous les mots prononcés ou écrits dans le cadre de l'enquête et tous les non-dits. Le présent rapport ne me permet pas de m'étendre très longtemps sur ce sujet – du reste, je n'aurais pas assez d'une vie pour le faire... Quatre problématiques ont suffisamment meublé mon esprit pour que je ressente le besoin de les aborder. Les deux premières sont les manifestations d'une tendance qui semble s'accroître depuis la fin des années 1990 et qui n'a pas l'air de vouloir s'arrêter. Elle présente un intérêt dans la mesure où je crois qu'elle peut menacer l'édifice de l'éthique de la recherche... Les deux autres problématiques sont récurrentes, voire déprimantes... Elles me donnent l'impression que je vais avoir le temps de mourir quinze fois avant qu'elles ne soient résolues... Je ne vous en dis pas plus... Passez au salon !



Davidson, *Cœur qui bat*, 1988

3.10.1 Y a-t-il trop de CÉR ?

LE fait de me demander s'il y a trop de CÉR, c'est vous annoncer en partie mes couleurs – les questions me venant généralement lorsque je constate un problème ou une difficulté. Pour la petite histoire, sachez qu'en 1989, il y avait 56 CÉR, dont 15 étaient également des comités d'éthique clinique³⁸⁵. Ces chiffres ne concernaient cependant que les comités constitués dans les centres hospitaliers. L'enquête du Ministère effectuée en 1998 montrait qu'on était passé à 43 CÉR, dont 10 agissaient également comme comité d'éthique clinique³⁸⁶. Elle avait toutefois un champ plus large

385. Rapport Parizeau, *op. cit.*, p. 6.

386. *Ibid.*, p. 29.

que la précédente puisqu'elle ne s'intéressait pas uniquement aux centres hospitaliers. L'enquête du Ministère sur la situation en 2001-2002 allait quant à elle révéler l'existence de 65 CÉR, dont 6 étaient dans une phase de restructuration³⁸⁷. Enfin, en octobre 2005, les données fournies dans le répertoire du Ministère recensaient 95 CÉR, dont 49 étaient désignés. Sur le lot, on comptait dix-huit CÉR d'établissements rattachés au réseau des universités du Québec, deux sur lesquels le Ministère n'avait pas compétence – celui de l'Institut national de la recherche scientifique et celui de l'Institut de recherches cliniques de Montréal –, un qui s'appariait difficilement aux autres puisqu'il n'évalue pas de projets de recherche – le Comité universitaire d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal – et un qui connaissait une phase de restructuration. Il faut les exclure pour pouvoir comparer des pommes avec des pommes. Il reste donc 72 CÉR, auxquels s'ajoute le CÉR central, pour un territoire qui fait trois fois la France mais dans lequel vit le dixième de sa population. Je le dis d'entrée de jeu : c'est trop, beaucoup trop. Ce n'est pas seulement la population du Québec qui commence à souffrir d'obésité, c'est aussi celle que forment les CÉR.

Que l'on me démontre que les différents milieux sont en mesure d'accomplir leur mandat adéquatement et je me tairai. Que penser lorsque défilent ces mots : « Actuellement, certains CÉR n'ont pas les moyens d'assumer l'ensemble des exigences du PAM, malgré la bonne volonté de vouloir le faire. Certains petits CÉR voudraient pouvoir fonctionner de la même façon qu'un grand CÉR, mais ils n'ont pas les moyens financiers de le faire et manquent de temps pour l'élaboration d'outils adéquats. » Outre la souffrance se dégageant de ces lignes qui reflètent en même temps une forme d'impuissance, le dévouement et les bonnes intentions des personnes en cause, je ressens un trouble certain. On oublie que l'enfer est pavé de bonnes intentions. On oublie qu'il y va du respect de la dignité d'êtres humains ; on oublie que, si l'on tolère cette situation – sans égard, encore une fois, aux intentions –, on accepte dès lors qu'il en aille de même envers soi. Je vous avoue que j'ai beaucoup de difficulté à accepter la chose. Je ne veux pas la demi-mesure, je veux le meilleur... Oui, je sais, je suis une idéaliste, et puis après ? Où est le problème ? Je suis aussi une humaniste, mes pensées n'allant pas seulement vers les sujets de recherche mais aussi vers toutes les personnes qui gravitent autour d'eux... Y a-t-il sentiment plus avilissant que l'impuissance née de la conscience ?

De la même façon, que l'on me démontre qu'il existe suffisamment d'expertise et de ressources au Québec pour que tous les CÉR puissent remplir adéquatement leur mandat et je me tairai. Pour l'heure, mon expérience acquise sur le terrain me prouve le contraire. Certaines des personnes qui ont répondu à l'enquête de 2001-2002 avaient déjà cette opinion : « [...] pour certains membres [des CÉR], il est clair qu'il y a des comités qui ne possèdent pas l'expérience nécessaire pour maintenir un niveau de compétence acceptable³⁸⁸. » Cette idée se trouve d'autant plus renforcée que plusieurs données de la présente enquête mettent en évidence des difficultés sur le plan du recrutement et donnent ainsi prise à mon constat.

Que l'on ne vienne pas me dire que le problème réside uniquement dans le manque de ressources financières. Cessons, de grâce, de nous mettre la tête dans le sable. *Y en a marre à la fin !* La nature des habiletés nécessaires pour siéger à un comité fait en sorte que le bassin de candidats potentiels est limité. Parlez-en à ceux qui doivent former des comités de pairs pour évaluer la recevabilité d'une demande de subvention. En outre, l'enquête de 2001-2002 indiquait que les CÉR allaient « être appelés de plus en plus

387. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 16.

388. *Ibid.*, p. 35. Il faut entendre ici l'expérience au sens d'*expertise*, compte tenu du contexte de la phrase.

souvent à évaluer des projets de [type social] alors que le nombre de personnes qualifiées pour le faire correctement est insuffisant dans bien des comités³⁸⁹ ». Si l'on regarde le portrait actuel de la recherche, ce même énoncé s'applique encore davantage dans la mesure où l'on assiste à un décloisonnement dans le domaine.

Par ailleurs, est-il besoin de rappeler que les CÉR ont le devoir moral d'atteindre un niveau de compétence minimal, ne serait-ce que parce qu'ils ont pratiquement droit de vie ou de mort sur un projet. Il faut voir tous ces visages de chercheurs ayant soumis des projets de recherche à des CÉR qui n'ont pas les compétences pour l'évaluer et qui, en plus, leur demandent de fournir un expert externe pour les aider à l'évaluation... et de le payer. Bonjour les conflits d'intérêts ! Il faut encore voir les visages des chercheurs ayant soumis des projets de recherche à des CÉR qui *dorment au gaz* pendant une éternité pour finalement admettre qu'ils ne peuvent les évaluer, faute de compétences. Je connais bien les contraintes, la dure réalité des CÉR. Là n'est pas la question. Je veux simplement porter cette situation à leur attention. Sont-ils conscients de ce que cela signifie pour un chercheur ? Se sont-ils un instant mis dans la perspective du chercheur *pressenti*, pour reprendre une formule consacrée quand il est question des sujets de recherche ? Et ne venez pas me dire que j'ai trop de proximité avec les chercheurs, ceux-ci ayant été par le passé mes *clients*. Ceux avec lesquels j'ai accepté de travailler – et j'insiste sur le mot *accepté* – savent pertinemment où je me situe à ce sujet. On ne me fait pas dire ni écrire ce que je ne veux pas. Je préfère crever de faim. J'écris ces phrases et mes doigts tremblent. Mille excuses pour l'enrobage. C'est un peu brut, je l'avoue – c'est passion. Je sais aussi que l'on ne séduit personne par la violence et qu'en ce sens, ma plume dessert ma pensée. J'ai le culot de vous demander d'oublier un instant le style pour ne retenir que le fond... J'ai le front d'en appeler à votre clémence, à votre cœur... sur les notes de Rachmaninov qui résonnent...

Pause. Je dois reprendre mon souffle et m'occuper de cette peur qui me tenaille les entrailles...

Me revoici, prête à examiner certains critères susceptibles d'être pris en considération dans la perspective de réduire le nombre de CÉR. Je n'ai pas la prétention d'avoir tout couvert ni d'avoir fait une analyse exhaustive. Ma réflexion se fait en continu...

3.10.1.1 Les critères applicables à tous les CÉR

Ma réflexion m'a amenée à retenir essentiellement trois critères pouvant s'appliquer à tous les CÉR : le dynamisme animant la recherche au sein de l'établissement, le profil de l'établissement et le degré de compétence du CÉR.

Par dynamisme animant la recherche, j'entends en premier lieu l'existence d'une structure organisationnelle adéquate au sein de l'établissement, laquelle structure permet l'encadrement soutenu et l'épanouissement de la recherche. Cela suppose un réel désir qu'il y ait de la recherche dans l'établissement, pas seulement sur papier ou pour faire bonne figure...

En second lieu, le dynamisme se comprend aussi au sens de nombre suffisant de chercheurs au sein de l'établissement pour justifier la mise en œuvre du mécanisme engendré par les mesures du PAM. Ici intervient essentiellement le principe de proportion. À titre d'exemple – et sans préjudice pour les cas qui seraient concernés par la chose –, je

389. *Loc. cit.*

trouve disproportionné d'avoir à mettre en place tout ce mécanisme alors qu'il n'y a que deux chercheurs dans un établissement. D'une part, force est d'admettre que ledit mécanisme est exigeant au chapitre des ressources. Il y va simplement de la saine distribution de ces ressources. D'autre part, dans la mesure où le Ministère a la responsabilité de s'assurer que les activités de recherche entreprises au sein de son réseau sont respectueuses de la dignité des sujets de recherche, cela suppose qu'il exerce une certaine forme de surveillance. Or, j'ai le regret de dire que ça lui prend tout, présentement, pour venir à bout des CÉR désignés...

En troisième lieu, le dynamisme, c'est avoir le personnel de soutien suffisant pour pouvoir encadrer, mais aussi soutenir la recherche. Ce soutien est essentiel au bon déroulement des activités et à l'accomplissement du mandat du CÉR. D'autre part, il est nécessaire pour les chercheurs, de la préparation jusqu'à la conclusion de leurs projets de recherche.

En quatrième lieu, le dynamisme se traduit par les initiatives concrètes qu'un établissement prend en matière de formation continue des chercheurs et des professionnels qu'il emploie. L'établissement peut définir son propre programme de formation, comme il peut en adopter un qui existe déjà. Il doit se montrer proactif en cette matière, faire preuve de souplesse mais aussi, en toile de fond, de fermeté. Il doit envoyer le message non équivoque que la formation continue en éthique de la recherche et en intégrité scientifique est incontournable pour toute personne qui veut entreprendre des activités de recherche à l'intérieur des murs.

Enfin, le dynamisme se mesure par la capacité de l'établissement à se conformer aux exigences ministérielles. Il n'est pas normal que certains établissements demandent constamment des délais, l'assouplissement des règles ou des reports concernant l'application des règles. Non seulement cela exerce-t-il une pression sur la machine administrative du Ministère – plus il y a de cas particuliers, plus cela devient difficile de gérer ladite machine –, mais cela pose un problème d'équité par rapport aux établissements qui ont pris les moyens nécessaires pour satisfaire à ces exigences et qui, très souvent, sont aux prises avec les mêmes contraintes...

Êtes-vous toujours là ? Pas trop enragés ou découragés par mes propos ? Je poursuis...

Le deuxième critère est le profil de l'établissement. Dans le jargon administratif du Ministère, un établissement peut regrouper plusieurs installations. Ainsi, le Centre hospitalier universitaire de Montréal et le Centre hospitalier universitaire de Québec en ont trois, et le Centre universitaire de santé McGill en compte cinq. Il ne devrait pas y avoir plus d'un CÉR par installation et tous les CÉR d'un établissement devraient obéir aux mêmes règles de fonctionnement. De plus, l'établissement devrait désigner un guichet unique en ce qui a trait à ses rapports avec le Ministère. Je m'explique. Ce n'est pas au Ministère de s'adapter au mode de fonctionnement interne de l'établissement, par exemple en envoyant telle correspondance à une installation plutôt qu'à une autre, mais bien l'inverse. Le principal motif est basement administratif. L'envoi du questionnaire a mis en évidence un nombre de cas particuliers qui demandaient au Ministère de modifier chaque fois sa façon de faire en fonction du profil d'un établissement donné. Vous auriez été surpris du nombre de cas particuliers à gérer. Cela n'a aucun sens. On ne gère pas par le particulier mais par le général, comme je vous l'ai répété à satiété. Vouloir faire le contraire complexifie la gestion et entraîne une augmentation des coûts pour tous les contribuables, ne serait-ce que par le temps supplémentaire que le particulier impose au général.

Quant au degré de compétence des CÉR, qui constitue le troisième critère, il s'apprécie à la fois par l'expertise³⁹⁰ et par l'expérience acquise. L'enquête de 2001-2002 a fait ressortir ceci : 64 % des membres rencontrés disaient alors que leur CÉR avait le degré d'expérience nécessaire pour maintenir et assurer une expertise de haut niveau, alors que 36 % étaient conscients que leur CÉR ne l'avait pas en raison du manque de ressources³⁹¹. On peut recourir à différents indicateurs pour mesurer la compétence d'un CÉR. J'en ai examiné quelques-uns. Au premier rang vient le volume minimal de projets de recherche qui sont menés à l'intérieur de l'établissement et qui doivent donc être soumis au CÉR. Je me permets de reproduire un extrait du rapport Malouin à ce sujet, histoire de camper le débat.

L'autre grand échec du PAM, c'est la pauvreté de ce qui se passe dans les établissements non universitaires. Il y a un décalage énorme car personne ne s'en est occupé.

Un président de CÉR rencontré

Certaines personnes avancent qu'un CÉR doit nécessairement évaluer un nombre minimal de projets de recherche pour atteindre et maintenir une expertise valable. Ce point de vue n'est pas partagé par tous, en particulier au sein des petits comités. Les membres de ces comités se sont empressés de souligner que les gros comités ne sont pas exempts de fautes. On estime que le volume de projets n'est pas un facteur de compétence, loin s'en faut. « Veut-on seulement faire du débit ? » s'interrogent certains. Au dire de plusieurs, lorsqu'un comité « évalue » de dix à quinze projets par réunion, cela revient à de l'« estampillage ». Beaucoup de membres nous ont demandé quel était le nombre idéal de projets de recherche qu'un comité peut analyser de manière acceptable au cours d'une réunion. Certains estiment qu'il vaut mieux évaluer correctement 5 projets par année plutôt que 200 projets de manière trop superficielle. Enfin, mentionnons que plusieurs comités de petite et de moyenne taille (évaluant entre 1 et 50 projets) ont manifesté une réaction épidermique lorsque nous avons abordé le thème du volume minimal de projets de recherche évalués. On nous a mentionné qu'il ne faut pas s'attarder uniquement à la compétence des petits CÉR mais aussi à celle des plus gros³⁹².

J'ai voulu vérifier l'état de la situation en posant directement la question suivante aux présidents des CÉR rencontrés : « Croyez-vous que le développement des compétences du CÉR est directement proportionné au volume de nouveaux projets évalués par année ? » Près des trois quarts ont répondu par l'affirmative (74 %), nombre d'entre eux ayant toutefois précisé que ce n'était pas le seul critère à considérer (42 %). Près du quart des présidents ont répondu par la négative (23 %), alors que 3 % ont dit oui et non. Figurent parmi les autres facteurs à considérer la variété des projets soumis (50 %), le profil des membres du comité – par exemple l'intérêt, les qualités personnelles (17 %), la formation ou l'expérience (13 %) de ces personnes –, la qualité des échanges et des discussions au sein du comité *ex æquo* avec la richesse et la complexité des projets (8 %) et, enfin, un nombre minimal de projets dans un même domaine (4 %). De même, 20 % des personnes qui étaient en désaccord en partie ou en totalité avec le postulat ont quand même admis qu'il était nécessaire d'analyser un nombre minimum de projets. Enfin, près du tiers des répondants étaient contre le fait que des CÉR évaluent un très grand nombre de projets (29 %).

Je partage les points de vue exprimés par la majorité. On ne saurait mesurer la compétence d'un CÉR par le seul volume de projets qu'il évalue sur une base annuelle. Cette approche est réductrice. Plusieurs données confirment du reste que « [p]lus un CÉR

390. Les présidents des CÉR interrogés seront heureux d'apprendre que 91 % des chercheurs considéraient que le CÉR auquel ils étaient appariés possédait l'expertise pour juger de leurs activités de recherche.

391. *Ibid.*, p. 33.

392. *Ibid.*, p. 35.

a de protocoles à examiner, plus il en évalue dans un même laps de temps [que celui qui en a moins]³⁹³ ».

Au risque de ne pas me faire beaucoup d'amis, j'ajouterai que, même si l'on ne peut poser l'équation *petit volume de projets égale CÉR incompetent*, force est d'admettre que la compétence comprend autant l'expertise que l'expérience. C'est malheureux, mais c'est ainsi ; on ne peut pas scinder le tout. Si l'expertise s'acquiert par la formation, l'expérience, elle, s'obtient par la pratique. Or, une façon de prendre de l'expérience, c'est de pouvoir se faire la main sur un nombre minimal de projets de recherche. Et si le CÉR est appelé à évaluer plusieurs types de projets, acquérir l'expérience, c'est aussi pouvoir se faire la main sur un nombre minimal de projets de recherche dans chacun des champs de recherche auxquels appartiennent ces projets. Partant, le critère du volume des projets doit être pris en considération.

Par ailleurs, l'expertise et l'expérience supposent également que, d'une part, les membres des CÉR aient une formation générale de base et, d'autre part, qu'ils aient accès à de la formation continue sur une base annuelle car l'éthique n'est pas statique, les problématiques qui se posent évoluent au rythme des sensibilités – ne dit-on pas que la norme est provisoire, pour paraphraser Ladrière ? Or, selon moi, la formation générale et continue est encore trop déficiente parmi les membres des CÉR. Je m'excuse de le dire, mais on ne peut pas raisonnablement affirmer que le fait de fournir un recueil de textes constitue une formation suffisante pour outiller les membres des CÉR. J'arrive à cette affirmation en recourant notamment au principe kantien de la publicité³⁹⁴ : si la situation était mise au jour, quel serait le jugement populaire ?

En outre, la compétence du CÉR signifie également pour moi que celui-ci a la possibilité de recourir à une expertise qu'il ne détiendrait pas pour un cas donné. Encore ici, je ne suis pas convaincue – je suis même convaincue du contraire – que tous les CÉR peuvent le faire, compte tenu de leurs difficultés financières.

La compétence du CÉR suppose enfin que la composition du comité ne soit pas atteinte par des difficultés récurrentes concernant le recrutement des membres. Or, l'enquête a quand même révélé que quelques CÉR se trouvaient dans cette situation. N'y en aurait-il qu'un seul que cela serait trop.

Ce qui m'amène à examiner les critères particuliers aux CÉR désignés.

3.10.1.2 Les critères applicables aux CÉR désignés

Quand on regarde le nombre actuel des CÉR désignés, on a l'impression d'être convié à un *bar ouvert*. Il y a trop de CÉR désignés. Il suffit que le cadre réglementaire satisfasse aux exigences ministérielles et le tour est joué – je sais, le fait d'y satisfaire aura demandé

393. Rapport Parizeau, *op. cit.*, p. 35. Parmi les principaux problèmes recensés dans le rapport, il s'en trouvait deux qui sont pertinents en l'espèce : la quantité de protocoles à évaluer – « Au-delà de combien de protocoles le CÉR risque-t-il de "tourner les coins ronds" dans son travail d'évaluation éthique ? » – et la structure à favoriser lorsqu'un CÉR évalue une quantité importante de projets de recherche. *Ibid.*, p. 46.

394. Voici ce que Kant écrivait en 1781 : « La pierre de touche grâce à laquelle nous distinguons si la croyance est une conviction ou simplement une persuasion est donc extérieure et consiste dans la possibilité de communiquer sa croyance et de la trouver valable pour la raison de tout homme, car alors il est au moins à présumer que la cause de la concordance de tous les jugements, malgré la diversité des sujets entre eux, reposera sur un principe commun, je veux dire l'objet [...] avec lequel, par conséquent, tous les sujets s'accorderont de manière à prouver par là la vérité du jugement. » Dans E. KANT, *Critique de la raison pure*, Paris, Presses universitaires de France, 1965, p. 551-552. Je remercie un ami de m'avoir fourni la référence exacte.

un investissement considérable, ce que je reconnais et ne déprécie pas. La façon dont les règles ont été appliquées jusqu'à présent en matière de désignation va à l'encontre de l'esprit de l'*Avis*, selon moi. On ne maintient pas en place une structure centrale principalement pour évaluer des projets menés hors des établissements du réseau.

Lorsque j'ai pris connaissance des derniers rapports annuels des CÉR désignés, j'ai été frappée de voir combien certains avaient évalué peu de projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.) eu égard à l'ensemble des projets évalués³⁹⁵. Ainsi, pour seize CÉR (31 %), le nombre représentait 5 % ou moins du total, tandis que six CÉR (13 %) n'en avaient évalué aucun. Pour neuf autres CÉR (19 %), cela représentait de 6 à 10 % de l'ensemble des projets examinés alors que cela avait représenté de 11 à 15 % de tous les projets pour seulement cinq CÉR (10 %). Dans la tranche allant de 16 à 35 %, on ne retrouve que huit CÉR (17 %). Enfin, pour les cinq derniers CÉR (10 %), ce type de projets constituait 70 % ou plus de l'ensemble des projets qu'ils étudiaient. En clair, 63 % des CÉR désignés actuellement évaluent tout au plus 10 % de projets relevant de l'article 21 du C.c.Q. Dans ces conditions, peut-on prétendre, d'une part, qu'ils ont l'expertise et l'expérience nécessaires – au sens de ce qui précède – et, d'autre part, qu'il n'y a pas là une inflation qui monopolise indûment les ressources de l'État ? Pour ma part, je le crois, même si l'argumentation mériterait plus de nuances. Je suis ici au niveau du principe.

Dans le même ordre d'idées, j'ai du mal à comprendre que le ministre ait désigné des CÉR universitaires – sans préjudice pour le travail que ceux-ci accomplissent, il va sans dire. Non seulement les projets relevant de l'article 21 du C.c.Q. constituent-ils moins de 10 % de leur pratique, exception faite de deux cas où les proportions grimpent à 13 et à 29 %, mais ces CÉR ne relèvent pas de la compétence du Ministère. D'ailleurs, ils ne se gênent pas pour le lui rappeler à leurs heures... J'ajouterai que l'enquête a fait ressortir à de multiples reprises combien le PAM était peu adapté à leur profil institutionnel et partant, plusieurs commentaires demandaient au Ministère de remédier à cette situation. Sans vouloir offenser quiconque, en une période de rareté des ressources, je trouve la demande excessive, ces CÉR constituant 12 % de l'échantillon total des CÉR désignés. On ne peut pas constamment gérer par le particulier, dirai-je au risque de me répéter. Ouf ! Voilà, c'est écrit ! Serai-je à jamais bannie par mes deux *alma mater* ? C'est à souhaiter que non. J'en serais extrêmement peinée, car mes intentions ne sont pas malveillantes. Elles procèdent plutôt d'un calcul purement utilitariste, empreint d'un grand pragmatisme.

Admettre le postulat qu'il y a trop de CÉR désignés amène à se demander quelle entité pourrait prendre la relève. Si l'on établissait un pourcentage minimal de projets relevant de l'article 21 du C.c.Q. qu'un CÉR devrait analyser pour pouvoir obtenir sa désignation après son année de probation – disons 10 % – cela représenterait 85 projets à faire évaluer ailleurs, d'après les chiffres du dernier exercice.

Au moins trois avenues sont possibles. Le CÉR central pourrait prendre la relève. Cela lui ferait à peu près une centaine de projets par année ; il en a eu dix-neuf dans le précédent exercice. On parlerait donc d'environ huit projets par réunion, sur une base mensuelle. La deuxième avenue possible consisterait à créer un autre CÉR centralisé, qui évaluerait les projets de recherche menés uniquement hors des établissements du réseau du Ministère. Cela ne ferait donc pas augmenter le volume de projets du premier ; par contre, on

395. L'échantillon est de 48 CÉR désignés, le Comité universitaire d'éthique de la recherche de l'Université de Montréal en ayant été soustrait puisqu'il constitue une instance d'appel. Je rappelle ici qu'il n'a eu à examiner aucun projet.

compterait un CÉR de plus... La troisième avenue possible serait d'avoir recours à des CÉR désignés déjà existants pour évaluer des projets de recherche qui tombent dans leur champ disciplinaire. À titre d'exemple, s'il s'agissait d'un protocole de recherche en cardiologie, le Ministère pourrait passer une entente avec un établissement où cette spécialité prédomine.

Vous m'excuserez de ne pas commettre quelques lignes en guise de conclusion à la présente section. Je pense que mes mots ont suffisamment parlé. J'avoue aussi que l'exercice m'a un peu épuisée... Pas suffisamment, toutefois, pour que je me prive d'un *cela explique ceci...*

Recommandation 21

Le Ministère devrait :

- a. évaluer la pertinence de restreindre le nombre de CÉR selon des critères définis ou, au moins, restreindre le nombre de CÉR à un seul par installation ;
- b. revoir ses règles au regard de la désignation des CÉR et envisager, par exemple, la possibilité qu'un CÉR ne soit plus désigné lorsque le nombre de projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec qu'il évalue se situe en deçà d'un certain pourcentage.



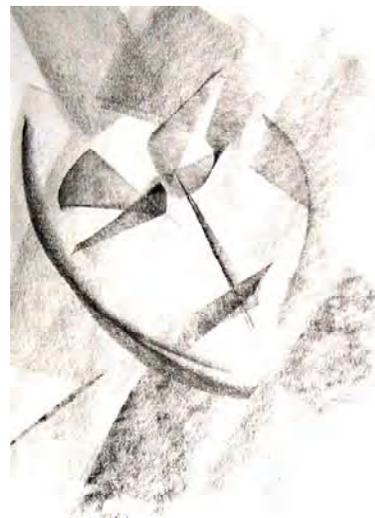
La prochaine section se situe un peu dans la même ligne de pensée en ce qu'elle illustre deux autres types d'excès où l'on semble miser sur les mots pour pallier les maux...

3.10.2 L'éthique de la recherche serait-elle rendue une tour de Babel ?

TOUR DE BABEL :

un haut édifice que les hommes bâtissent pour se rapprocher des cieux. Dieu, jaloux de sa suprématie, y introduit la diversité des langues. L'entreprise échoue et les races se dispersent. Il faut voir là une mise en garde contre la bêtise et la suffisance des hommes, contre les efforts insensés. Cette multitude de langues finit par engendrer un jargon incompréhensible...

L'ETHIQUE de la recherche est-elle devenue une tour de Babel ? Question lancée ! Je vous avoue que, depuis un moment déjà et malgré la réelle passion que je nourris pour l'éthique de la recherche, je m'interroge sur une tendance qui se dessine depuis quelques années et qui ne fait que prendre de l'ampleur, me semble-t-il. J'illustrerai mon propos par deux exemples : la prolifération des textes normatifs et le grossissement des formulaires de consentement.



Davidson, *La tour de Babel*, 1986

3.10.2.1 La prolifération des textes normatifs : synonyme de malaise ?

LORSQUE j'ai commencé à enseigner, en 1995, le recueil de textes normatifs de mes étudiants avait environ 2,5 cm d'épaisseur, imprimé recto verso. La dernière fois que j'ai donné mon séminaire à l'Université de Montréal, il en faisait 5... et il ne comprenait que des textes normatifs à caractère général, c'est-à-dire susceptibles de s'appliquer à un large éventail de projets de recherche. Mes étudiants avaient peur. Je commençais toujours le premier cours en leur demandant s'ils avaient consenti à y participer de façon *libre et éclairée*. Ils me regardaient, l'air de dire : « Pas sûr... »

*Il ne faut point faire par les lois
ce que l'on peut faire par les mœurs.*
Montesquieu

*Ce n'est pas la raison qui nous fournit une direction morale,
c'est la sensibilité.*
Barrès

Je qualifie, depuis longtemps, le phénomène d'*inflation normative*. Si je voulais être au goût du jour, je pourrais parler d'obésité morbide... C'en est même rendu à un état pandémique... La prolifération des textes à caractère normatif fait peur... et fait rire. Avouez avec moi que c'est presque rendu d'un comique consternant... Je ne suis pas la seule, du reste, à croire qu'il y a trop de normes, à en juger par les commentaires de certains répondants rencontrés. Un président de CÉR disait que l'on essayait « de judiciariser de plus en plus l'éthique », reprochant du même souffle au Ministère d'y aller de trop d'encadrement et de rigidité. Mon cher président de CÉR, s'il n'y avait que ce dernier, ça pourrait toujours aller. Le *hic*, c'est qu'il n'est pas seul dans la course... Du reste, votre affirmation mériterait d'être nuancée, selon moi...

Cela étant, au moment où j'ai bâti le questionnaire, je me suis amusée à faire une liste – non exhaustive, je le souligne – des principaux textes normatifs en éthique de la recherche, histoire de voir s'ils étaient pertinents dans le cadre des fonctions de cinq groupes de répondants. La démarche procédait de l'idée qu'à défaut de pouvoir faire disparaître le phénomène d'obésité, peut-être pouvait-on le stopper si l'on arrivait à démontrer que, malgré l'amoncellement de textes, très peu d'entre eux étaient utilisés par les principaux intéressés dans leur quotidien. Aux fins de cette démonstration, j'ai repris l'échelle que j'ai utilisée pour évaluer la pertinence des textes constitutifs du cadre réglementaire³⁹⁶. Les quatre mêmes groupes, à savoir les directeurs des services professionnels, les directeurs des centres de recherche, les présidents des CÉR et les chercheurs, ont été mis à contribution ainsi que les directeurs généraux. Mais avant d'aller plus loin, je mentionne les textes qui figuraient dans le questionnaire :

- les articles du Code civil du Québec (C.c.Q.) qui sont pertinents pour la recherche,
- les articles pertinents de la Loi sur les services de santé et les services sociaux (LSSSS),
- les articles pertinents de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (LAD),
- les articles pertinents du Règlement sur les aliments et drogues (essais cliniques – 1024),
- le PAM,

396. Échelle évaluative : extrêmement pertinent – 91 % ou plus ; très pertinent – de 81 à 90 % ; pertinent – de 71 à 80 % ; peu pertinent – de 61 à 70 % ; pas pertinent – 60 % ou moins.

- l'*Avis*,
- l'*Énoncé*,
- les *Orientations* du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC),
- les *Standards* du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ),
- les *Bonnes pratiques cliniques* (BPC),
- la *Déclaration d'Helsinki* de l'Association médicale mondiale (AMM),
- les *Lignes internationales* du Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS) et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS),
- les *Lignes opérationnelles* de l'OMS.

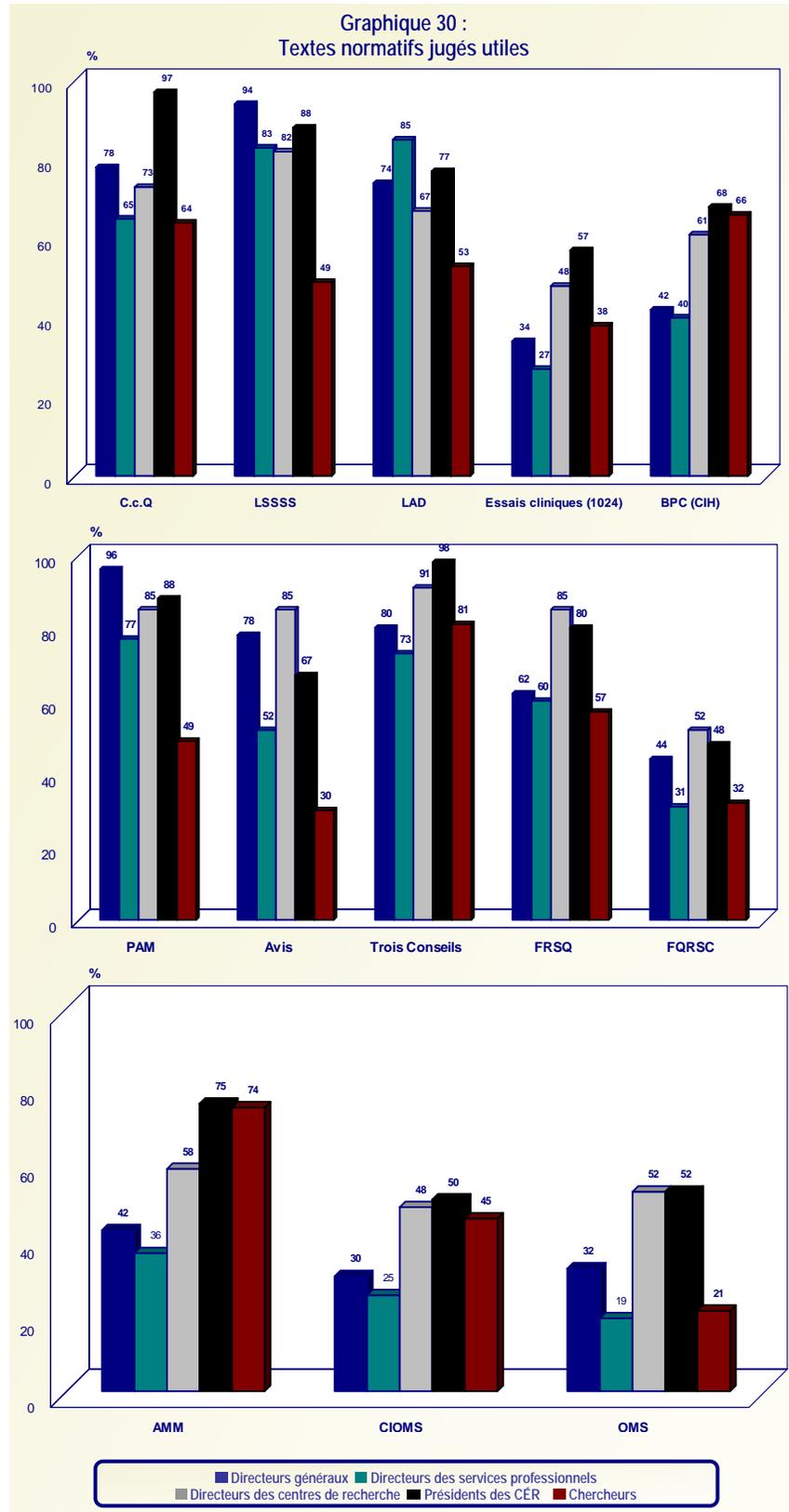
Que montrent les résultats ? Ceux qui sont présentés dans le tableau 16 permettent de constater que les textes se classant à l'un ou l'autre des trois premiers degrés de l'échelle évaluative (extrêmement pertinent, très pertinent ou pertinent) ne sont pas plus nombreux ici que dans le cas des textes constitutifs du cadre réglementaire (voir la section 3.2.2) ; ils le sont même moins, toutes proportions gardées. De plus, les *Orientations* du FQRSC ne passent pas la rampe, encore une fois, pour aucun des groupes de répondants, non plus que les dispositions relatives à la recherche que contient le règlement sur les essais cliniques. Enfin, un seul texte international a été retenu, et encore, par deux des groupes seulement.

Tableau 16 : Degré de pertinence accordé aux textes normatifs

| Nombre de groupes | <i>Énoncé</i> | LSSSS | PAM | C.c.Q. | LAD | <i>Avis</i> | <i>Standards</i> | <i>Helsinki</i> |
|---------------------------------------|---------------|-------|-----|--------|-----|-------------|------------------|-----------------|
| Extrêmement pertinent (de 91 à 100 %) | 2 | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Très pertinent (de 81 à 90 %) | 2 | 3 | 2 | 0 | 1 | 1 | 1 | 0 |
| Pertinent (de 71 à 80 %) | 1 | 0 | 1 | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 |
| Total | 5 | 4 | 4 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 |

À la lecture du graphique 30, un peu plus bas, on constate que les présidents des CÉR ont accordé à sept textes l'une des trois cotes supérieures de l'échelle évaluative. L'*Énoncé* et le C.c.Q. ont été jugés extrêmement pertinents, tandis que la LSSSS et le PAM obtenaient la deuxième cote (très pertinent) ; se classaient au troisième rang (pertinent) la LAD, les *Standards* et la *Déclaration d'Helsinki*. Les directeurs généraux ont placé six textes à l'un ou l'autre des trois degrés les plus élevés. Ainsi, ils avaient considéré comme étant extrêmement pertinents le PAM et la LSSSS ; suivaient l'*Énoncé* (très pertinent) ainsi que le C.c.Q., l'*Avis* et la LAD (pertinents). Pour les directeurs des centres de recherche, six textes ont au moins la cote *pertinent* ou mieux. L'*Énoncé* est le seul qu'ils ont considéré comme extrêmement pertinent dans le cadre de leurs fonctions ; venaient ensuite le PAM, l'*Avis*, les *Standards* et la LSSSS (très pertinents) ainsi que le C.c.Q. (pertinent). Du côté des directeurs des services professionnels, seuls quatre textes ont été vus comme pertinents – le PAM et l'*Énoncé* – ou très pertinents – la LAD et la LSSSS, mais aucun n'a été jugé extrêmement pertinent. Enfin, les chercheurs ne situent que deux textes à l'un ou l'autre des trois degrés supérieurs, à savoir l'*Énoncé* (très pertinent) et la *Déclaration d'Helsinki* (pertinente). Qu'est-ce à dire ?

On ne doit pas s'étonner que les lois de base aient obtenu l'une des trois cotes supérieures, elles sont incontournables. Toutefois, il est difficile d'expliquer pourquoi plus de groupes ont préféré la LSSSS au C.c.Q., ce dernier étant fondamental. De même, il est plutôt surprenant que les *Standards* n'aient pas obtenu davantage la faveur, plusieurs centres auxquels appartenaient les répondants étant financés par le FRSQ. En outre, le document, d'un accès facile, fait le pont entre l'*Énoncé*, le PAM et les lois particulières du Québec. La prépondérance de l'*Énoncé* pourrait quant à elle s'expliquer à la fois par le caractère touffu du document et par le fait que celui-ci constitue la référence pour bon nombre d'autres textes à caractère normatif, notamment le PAM. En outre, l'*Énoncé* a une certaine force contraignante dans la mesure où l'obtention de fonds suppose que l'on adhère à son contenu. Le fait que la *Déclaration d'Helsinki* fasse bande à part en étant le seul document international à obtenir l'une des trois cotes



supérieures pourrait en partie s'expliquer par son importance pour l'industrie pharmaceutique. En effet, cette déclaration figure très souvent dans les protocoles de recherche. Quant à l'*Avis*, le fait qu'il constitue un incontournable pour l'obtention de la désignation pourrait

expliquer l'appréciation des répondants. Enfin, le haut score obtenu par le PAM m'a surpris, non pas que ce document ne soit pas valable, mais il fournit, tout compte fait, peu d'indications sur le travail au quotidien – même si l'on aura toutefois compris qu'il influence grandement celui des répondants... Il me plaît de penser que la présente enquête aura constitué un biais ?

Par ailleurs, on constate que l'*Énoncé* a obtenu l'une des trois cotes supérieures de la part de tous les groupes de répondants. Le PAM et la LSSSS obtiennent la même appréciation de quatre groupes, alors que le C.c.Q. et la LAD l'obtiennent de trois groupes. Les autres textes – l'*Avis*, les *Standards* et la *Déclaration d'Helsinki* – ont la faveur de deux groupes de répondants seulement.

Si l'on regarde l'ensemble des textes classés à l'un ou l'autre des trois premiers degrés de l'échelle évaluative par une majorité de groupes, on y trouve cinq documents – dont trois sont des lois. Par rapport à la liste de départ, dont on exclut le règlement sur les essais cliniques – juridiquement incontournable –, ce ne sont que 42 % des textes qui sont jugés pertinents par au moins les trois quarts des répondants.

L'une des explications possibles au soutien d'un si faible nombre de documents tient à la valeur peu contraignante accordée à certains d'entre eux ; il en irait ainsi des *Lignes internationales* et des *Lignes opérationnelles*, selon la *perception* commune.

Une deuxième explication tiendrait au champ couvert par un document eu égard à la pratique quotidienne des répondants. À titre d'exemple, dans le cas d'un établissement où se déroulent principalement des essais cliniques, il est aisé de comprendre que des lignes directrices en sciences humaines et sociales n'aient pas la plus grande considération. Cela ne saurait néanmoins tout expliquer puisque l'échantillon comprenait un bon nombre de CÉR qui analysaient justement des projets relevant des sciences humaines et sociales alors que le document du FQRSC n'a été jugé utile que par moins de la moitié des répondants, tous degrés de l'échelle évaluative confondus.

La forme d'un document pourrait également jouer. J'avoue que les *Lignes internationales* peuvent être assez rebutantes au premier coup d'œil, de par la densité du texte – un peu comme celui-ci... Aussi, les rédacteurs de certains textes internationaux veulent tellement rallier de monde qu'il n'est pas rare de lire un document qui, au bout du compte, sème plus de doutes dans notre esprit qu'il n'en dissipe...

De plus, comme je le signalais au sujet des textes du cadre réglementaire jugés pertinents, les répondants ont peut-être associé pertinence et fréquence d'utilisation.

Enfin, ce phénomène pourrait être le résultat d'un effet pervers lié à l'inflation normative. Devant la multitude des documents, le réflexe consisterait à n'en retenir que quelques-uns, de manière à ne pas s'égarer en chemin...

Ce simple exercice ne suffit pas à lui seul à démontrer que la prolifération des normes est inutile, les principaux intéressés ne se servant finalement que de très peu de textes pour orienter leur pratique. À tout le moins nous incite-t-il à réfléchir sur la pertinence d'entreprendre un régime minceur... Au surplus, certaines données de l'enquête révèlent que la surabondance de textes normatifs constituerait un facteur empêchant l'adoption de comportements éthiques et responsables pour trois des huit groupes consultés et pour

plus de la moitié des répondants³⁹⁷. Pour les chercheurs, cette surabondance était même le deuxième facteur en importance.

Cela étant, l'inflation normative a un effet direct sur le processus éthique : elle le rend de plus en plus lourd. Nombreux, en effet, ont été les chercheurs et les présidents des CÉR à l'avoir mentionné. Un chercheur affirmait que les exigences éthiques de plus en plus grandes font que « cela nuit à la recherche ». Cela nuit aussi à l'éthique de la recherche, si vous voulez mon avis...

En quoi la prolifération de normes constitue-t-elle une nuisance ? D'une part, la surabondance de normes amène une forme de désensibilisation. Et si, en plus, il n'y a pas de suivi quant à l'application de ces mêmes normes, vous assistez alors à un parfait cafouillis. À la désensibilisation se greffent un certain cynisme et une démotivation. Le principe voudrait pourtant que l'on n'adopte que les normes dont on sait pouvoir vérifier l'application ; autrement, le rédacteur a parlé pour ne rien dire...

La surabondance de normes amène également une confusion dans l'esprit de plusieurs, en particulier lorsque les normes applicables à un même domaine ne concordent pas. Je pourrais citer des dizaines d'exemples pour illustrer le problème. Un président de CÉR notait, comme facteur empêchant l'adoption de comportements éthiques et responsables, la diversité des standards établis par les différents établissements. La même remarque avait été formulée au cours des rencontres avec les quelques personnes qui représentaient les organismes subventionnaires ou les regroupements professionnels.

Ce problème n'est pourtant pas si difficile à comprendre – à résoudre, certes, mais pas à comprendre. Prenons l'image d'une autoroute. C'est comme s'il y avait, pour cette autoroute de l'éthique de la recherche, plus d'un code de la route applicable. Pour certaines personnes, la vitesse permise serait de 50 kilomètres à l'heure et pour les autres, de 100 kilomètres à l'heure. À quelle vitesse rouleriez-vous ? Comment voulez-vous qu'un chercheur doté de raison et de bonnes intentions s'y retrouve ? Devra-t-il toujours avoir avec lui, tel son lecteur MP3, un consultant en éthique ? Pauvre chercheur, je le plains par avance !

L'une des façons d'améliorer la situation consisterait à ce que tous les acteurs s'assoient autour d'une même table et s'entendent sur un corpus de normes plutôt que d'y aller, chacun de leur côté, de leurs propres normes. Vous verrez plus loin dans le rapport que c'est pratiquement chose infaisable... Il y a tant de courants de pensée qui traversent l'éthique de la recherche... tant de types de recherches... pour ne nommer que cela. Pourtant, si l'on pouvait au moins se mettre d'accord entre nous sur les normes applicables à un type donné de recherches, ça serait toujours ça de gagné.

La deuxième façon serait qu'une autorité reprenne à son compte les normes d'une autre autorité, un peu comme l'ont fait les rédacteurs du PAM à la mesure 1. Je crois qu'il faut que les efforts convergent en ce sens... par économie de mots et de maux...

Quoi qu'il en soit, il nous faut remettre en question cette tendance à l'obésité morbide avant que l'éthique de la recherche ne bouffe ses enfants, comme Saturne ! On ne s'y retrouve tout simplement plus... Cela explique ceci...

397. Directeurs des centres de recherche : 58 % ; présidents des CÉR : 53 % ; chercheurs : 57 %.

Recommandation 22

Le Ministère devrait prendre l'initiative de réunir autour d'une même table tous les acteurs susceptibles d'adopter des normes en éthique de la recherche en vue d'en arriver à une norme commune qui simplifierait la vie de tout le monde.

Le prochain exemple est une variation sur le même thème...

3.10.2.2 Des formulaires de consentement œdémateux : y a-t-il un mode d'emploi dans le labo ?

ŒDÉMATEUX :

atteint d'une infiltration séreuse de divers tissus, en particulier du tissu sous-cutané et sous-muqueux, se traduisant par un gonflement diffus.

SI IL EST un thème que j'ai traité alors que le fruit de mon travail allait à l'encontre même du principe qu'il voulait défendre, c'est bien le contenu des formulaires de consentement. En fait, pendant une centaine de pages, j'ai fait la nomenclature des rubriques qui devaient figurer dans le formulaire, selon les textes normatifs en vigueur. J'énonçais au début de ce document les quinze règles de l'art en matière de rédaction du formulaire. L'une d'entre elles concernait le nombre de pages qui ne devait pas, idéalement, être supérieur à six. L'ironie de l'histoire, c'est que, si vous preniez toutes les rubriques dites de base qui figuraient dans mon document et que vous les mettiez bout à bout en prenant soin que le tout soit aéré et écrit dans une police de caractères facilement lisible, vous arriviez à un formulaire de cinq pages, en supposant que les descriptions du projet, de la nature de la participation des sujets et des risques ne fassent pas plus d'un paragraphe chacune... Il ne fallait donc pas que votre projet comporte de particularités exigeant des explications supplémentaires ou des rubriques additionnelles, car vous étiez cuits ! J'avais d'ailleurs souligné l'ironie de la chose dans mon document... Les normes et la façon de les appliquer débouchent sur des formulaires de consentement de plus en plus longs, volumineux à un point tel que cela devient un tantinet ridicule. D'autant plus que nombre d'études démontrent que la compréhension des sujets de recherche est inversement proportionnelle à la longueur du formulaire de consentement. Encore un autre exemple de discours creux ou du résultat auquel on arrive lorsque la main droite ignore ce que fait la main gauche... Exaspérant, vous ne trouvez pas ?

L'enquête a mis en lumière ce phénomène. Fait intéressant, ce sont principalement les chercheurs rencontrés qui en ont parlé. En effet, ils ont été 29 % à le faire, contre 10 % des présidents des CÉR rencontrés.

Les chercheurs ont fait remarquer que les formulaires de consentement « sont archi-compliqués », étaient devenus « rigides avec toutes leurs rubriques », « étaient passés de quatre à seize pages » ou de « deux à quinze à vingt pages ». Cela relève de « l'abus éthique de la part des CÉR qui réclament des formulaires de huit à dix pages ». Un autre chercheur émettait des réserves sur le style du formulaire de consentement. Un autre encore mentionnait des « contradictions irréconciliables. D'une part, il faut un formulaire de consentement simple et facile à lire mais il faut tout expliciter en douze pages. D'autre part, ce formulaire fait parfois peur aux patients tellement il y a de risques ou

d'inconvénients et d'effets secondaires possibles. Le chercheur veut se protéger légalement ». Un autre chercheur signalait également cet élément de peur.

Pour leur part, les présidents des CÉR faisaient remarquer que « les sujets ne lisent pas les formulaires de consentement de douze pages ; ils se fient à l'opinion du médecin » et que

des formulaires de douze à quinze pages pour des personnes inaptes était problématique. Le patient signe sans l'avoir entièrement compris ni complètement lu. Il le signe car il a confiance en son médecin. Le consentement est tellement légalisé que ce n'est plus un consentement, c'est rendu un contrat de recherche. Il devrait être plus bref. On ne doit pas tout mettre sur le dos du patient. Le chercheur doit être imputable ainsi que les membres du CÉR et l'établissement.

Un autre s'interrogeait : « Qui est le plus protégé par le formulaire de consentement ? Les formulaires de consentement sont de plus en plus longs ; cela ne sert pas l'intérêt des sujets. » Il qualifiait l'approche de légaliste. Elle l'est sans doute, mais on ne doit pas perdre de vue que les exigences en cette matière sont tellement imposantes qu'à moins que vous ne décidiez de ne pas les respecter, il devient pratiquement impossible d'alléger le document. Je veux bien que l'on tape constamment sur les juristes – un chercheur se demandait même si les exigences en cette matière ne coïncidaient pas avec la présence d'un juriste au sein du CÉR – mais ceux qui édictent les normes ne sont pas tous des juristes³⁹⁸. Je ne pense pas que la question du consentement, de même que la nature des informations qui servent celui-ci, soit l'apanage des seuls juristes. Bon nombre d'éthiciens ont une formation qui n'a jamais été *contaminée* par le droit, je le souligne... Partant, il y aurait peut-être lieu d'aller *brasser la cage* de tous ces rédacteurs, peu importe leur champ de pratique... Cela aurait le mérite de ne pas enfermer la discussion dans un cadre par trop étroit, où la forme du discours prend le dessus sur le fond... Qui a dit qu'étiqueter quelqu'un, c'était le nier ?



QUE conclure ? L'éthique de la recherche est-elle rendue une tour de Babel ? La question mérite à tout le moins d'être posée. En fait, que se cache-t-il derrière la tendance observable depuis quelques années ? Un malaise, un sentiment d'insécurité, voire un certain refus d'assumer nos actes.

Et pourtant...

Quand on y pense un tout petit peu, on s'aperçoit vite que les normes ont leurs limites, qu'elles créent souvent plus de difficultés qu'elles n'apaisent les doutes, qu'au sentiment de malaise s'ajoute la complexité d'un jargon incompréhensible et toujours plus imposant... Comment peut-on dès lors, vous et moi, toujours vouloir recourir à la norme comme mode privilégié d'encadrement ? Les normes sont nécessaires pour éviter le chaos, pour déterminer les conduites attendues. Mais ce mode doit-il toujours être mis en avant dès l'instant où un problème se pointe ? Doit-on, au nom du particulier ou de l'exception, imposer des normes au général ? Nos facultés de jugement sont-elles à ce point appauvries qu'il nous faille toujours recourir à la norme pour orienter nos actions ?

398. Par souci de transparence, je précise ici que ma formation initiale est en droit ; je suis également diplômée en bioéthique et je me consacre entièrement à l'éthique de la recherche depuis 1994, ayant abandonné la pratique du droit. Cela étant, de l'avis de certains de mes confrères éthiciens, je porte en moi une tare presque génétique que rien ne saurait effacer.

Nos actions sont-elles toujours orientées en fonction de leur conformité à un devoir plutôt qu'accomplies par devoir – pour reprendre Kant ? C'est une nuance importante. Ou un individu module ses comportements par crainte du regard et des sanctions extérieurs ou, au contraire, il les module parce qu'il est vraiment convaincu que tel est son devoir.

Nous savons aussi qu'un formulaire de consentement ne constitue pas un contrat au sens juridique du terme. C'est le chercheur – et les CÉR, d'une certaine manière – qui fixe les règles de l'entente, laquelle ne contient pas cette obligation réciproque nécessaire à la constitution d'un contrat que le discours savant appelle la *condition synallagmatique*. Un sujet de recherche a toujours la possibilité de se retirer d'un projet, sans préjudice, sans explication – à moins que ses données n'aient été anonymisées, bien sûr. Comment peut-on dès lors, vous et moi, continuer dans cette voie ? Comment peut-on continuer à approuver des formulaires de consentement quand on sait par avance, chiffres à l'appui, qu'ils ne seront pas compris par la grande majorité des sujets de recherche ? Comment réussissons-nous à concilier le respect de la dignité humaine avec cet acte si opposé ? J'en appelle à votre aide...

Comme le dit le proverbe arabe, le trop de quelque chose est un manque de quelque chose...



Passons maintenant aux problématiques récurrentes... La première concerne l'application de l'article 21 du Code civil du Québec tandis que la seconde se rapporte aux projets de recherche en santé et en services sociaux menés hors des établissements du réseau. Toutes deux sont ressorties pendant l'enquête.

3.10.3 Le fameux article 21 du Code civil du Québec : ciel ! pouvons-nous en finir ?

LA PROBLÉMATIQUE liée à l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.) a été évoquée par 7 % des chercheurs et 16 % des présidents des CÉR au cours des rencontres organisées dans le cadre de la présente enquête. Cet article, de par les difficultés que soulève son interprétation, a même été classé parmi les mesures ou les dispositifs les plus difficiles à mettre en œuvre par les trois quarts des présidents des CÉR rencontrés.

Les chercheurs trouvaient qu'« il y avait plusieurs difficultés entourant l'interprétation de l'article 21 » ou que « la recherche avec des mineurs était lourde ». À cet égard, un président de CÉR faisait remarquer que les chercheurs de son établissement essayaient, en général, d'éviter les projets relevant de l'article 21 du C.c.Q. – implicitement parce qu'ils sont plus compliqués à gérer.

Un autre président de CÉR a également soutenu (déploré ?) que « l'esprit de l'article 21 interdisait de faire des projets, par exemple avec les patients comateux ». En fait, cette affirmation est exacte si le coma n'est pas subit et qu'il y a absence d'un représentant légal.

Un autre encore soulignait que l'interprétation du Ministère relativement à cet article « obligeait à solliciter le consentement des parents même si le projet emportait un risque minimal, [ce qui] posait aussi des problèmes éthiques dans certains cas ». Au surplus obligeait-il le CÉR « à examiner, en comité plénier, les projets impliquant des mineurs [...] ».

Cela a augmenté le travail du CÉR ». Je vous signale, pour la petite histoire, que le premier à avoir affirmé une telle chose parmi les rédacteurs en éthique de la recherche fut le FRSQ, dans la première édition de ses *Standards*, en 2001³⁹⁹. On pouvait y lire que le mode accéléré n'était pas prévu dans l'*Avis* et que, conséquemment, on ne pouvait l'appliquer à des majeurs inaptes ni à des mineurs. Le Ministère, de son côté, a cru utile de légèrement nuancer cette position dans son *Cadre de référence*. Rappelant que le mode d'évaluation complète était obligatoire pour l'évaluation initiale de nouveaux projets de recherche concernant des personnes inaptes ou mineures, il précisait néanmoins ce qui suit quant au recours au mode accéléré pour ce type de projet : « Le Ministère a interprété cet article comme n'interdisant pas le mode accéléré pour l'évaluation des demandes qui découlent de l'application du suivi continu passif⁴⁰⁰. »

Plusieurs présidents des CÉR ont également évoqué l'interprétation à donner au terme *expérimentation* auquel fait référence l'article et au champ d'application de l'article. Cet aspect de la question interpelle tout particulièrement les chercheurs en sciences humaines et sociales. Les lignes suivantes témoignent bien des difficultés comme des enjeux :

Il faut arriver à une interprétation juste, équitable et réaliste de l'article. Se pose également la question de l'expérimentation. Est-ce que, pour les cas qui ne concernent pas le biomédical, le Ministère donne un avis particulier (recherches faites par exemple dans les écoles) pour des projets qui seraient de deux types, soit à risque minimum ou au-dessus du risque minimum ? N'y aurait-il pas lieu d'impliquer d'autres ministères comme l'éducation, enfance famille, justice ? Ce qui permettrait de jouer avec des cas précis. Il est clair que la question qui se pose est pourquoi le Ministère est impliqué dans cela ; on ne suit plus la logique mais je peux comprendre qu'à un moment donné, cela ne pouvait être divisé et qu'il y a là des raisons politiques.

Je l'avoue, l'article 21 du C.c.Q. peut parfois donner l'impression que l'on est en face de la quadrature du cercle. Sa terminologie et son champ d'application ne sont pas clairs. Il m'est souvent arrivé de constater combien le sujet indisposait ceux qui avaient à en débattre. C'est toujours cette impression que l'on marche sur des œufs... Alors que j'aurais tendance à envisager la question sous l'angle éthique – donc en recentrant le discours sur la finalité de l'éthique de la recherche et en m'éloignant des doubles standards éthiques –, je constate que les discussions commencent, se poursuivent et se terminent inmanquablement sous l'angle juridique. Ou on remet alors en question la compétence du Ministère en matière de recherches en sciences humaines et sociales ou, encore, on rappelle que le Code civil est sous la coupe du ministère de la Justice...

Cette problématique, est-il besoin de le mentionner, dépasse le Ministère. D'une certaine façon, je dirais même qu'il a une poigne toute relative en cette matière... Vous serez à même de constater, dans un chapitre ultérieur, les efforts qu'il a faits en vue de clarifier la situation, car il a essayé. Toutefois, le fait que le flou perdure encourage, à la limite, une délinquance *positive* dans la mesure où certains CÉR font preuve d'une grande gymnastique intellectuelle afin que certaines recherches dont les bienfaits escomptés sont réellement palpables puissent être menées. Je n'ai rien contre, *a priori*, une certaine forme de délinquance. Le problème, c'est qu'elle amène dans son sillon les périls inhérents à l'exercice, notamment le manque de transparence et un dérapage possible, les êtres n'étant pas tous dotés de la même faculté de jugement...

399. COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE ET D'INTEGRITE SCIENTIFIQUE DU FRSQ, *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*, [Montréal], Fonds de la recherche en santé du Québec, 2001, article B.2. Cet article a été repris dans la deuxième édition des *Standards* (article 9).

400. *Cadre de référence*, *op. cit.*, p. 4, note 7.

Quoi qu'il en soit, pourrait-on régler la question et passer à autre chose ? Ça commence à bien faire ! Cela explique ceci...

Recommandation 23

Le Ministère devrait entreprendre des démarches en vue de faire clarifier l'article 21 du Code civil du Québec, notamment les concepts d'expérimentation et de recherche.

Passons maintenant à la deuxième problématique récurrente.



3.10.4 Les projets de recherche en santé et en services sociaux menés hors des établissements du réseau : eurêka ! Vraiment ?

IL FAUT reconnaître que la problématique des projets de recherche en santé et en services sociaux menés hors des établissements du réseau en préoccupe plus d'un, y compris parmi les représentants des ordres professionnels ou des organismes subventionnaires rencontrés. Certains chercheurs, au cours des entretiens, se sont montrés inquiets par la problématique de la recherche en cabinet privé et le recours systématique à des CÉR privés. Il en va de même pour quelques-uns des présidents des CÉR rencontrés. Je ne suis pas de ceux qui voient le diable dans son antre dès l'instant où il est question du secteur privé – j'ai assez de mon âme pour le voir. Pourtant, le fait que cette question revienne continuellement sur le tapis commence à m'agacer. Si je voulais être honnête, je dirais plutôt qu'elle m'exaspère un peu... Non pas que je nie la probabilité de l'existence d'un problème. C'est plutôt le fait que l'on tergiverse depuis trop longtemps et qu'il est peut-être temps de passer aux solutions si tant est, toujours, qu'il y ait problème...

Dans la mesure où ceux qui font de la recherche dans le privé voient généralement un intérêt à ce que les dossiers soient impeccables, la réflexion devrait peut-être s'orienter sur l'existence des CÉR privés. C'est la réflexion d'un chercheur qui m'a menée vers cette avenue. Selon lui, les CÉR privés « ne poseraient jamais de questions, le chercheur ayant toujours raison » et de conclure : « On peut se questionner sur la protection des citoyens avec la recherche en cabinet privé. » Il ne m'appartient pas ici d'infirmer ou de confirmer ces craintes, encore moins de prétendre que le travail qui se fait dans ces CÉR privés est de second ordre. Vous seriez étonnés de voir le degré de conscience de certains de leurs membres... Ils n'ont pas le filet du public, eux...

À l'heure actuelle, les chercheurs qui travaillent dans le secteur privé – et cela dépasse la recherche en cabinet – n'ont aucun autre choix que de se tourner vers un CÉR privé pour obtenir l'approbation dont ils ont besoin, à moins que le projet concerne des personnes mineures ou inaptes. Pour avoir côtoyé plusieurs chercheurs, je sais que le fait de s'adresser à un CÉR privé constitue souvent pour eux un *mal* nécessaire. Plusieurs, en effet, préféreraient avoir recours à un CÉR du réseau public. Ils y verraient, entre autres, une façon de gagner en crédibilité.

L'une des façons de solutionner le problème pourrait être d'amender le Code civil du Québec de manière à ce qu'il y soit précisé que toute recherche doit être approuvée au préalable par un CÉR reconnu mais je crains, à la lumière des consignes que j'ai reçues –

recommandations pragmatiques –, que cela ne soit pas une solution envisageable. D'où deux autres avenues. On pourrait élargir le mandat actuel du CÉR central afin que celui-ci s'occupe également de la recherche sur des personnes majeures aptes pour laquelle un chercheur n'aurait pas accès à un CÉR public. L'enquête révèle que le CÉR central s'est montré ouvert à un élargissement de son mandat en ce sens. Le soutien que recevrait cette solution par des directives émanant des ordres professionnels intéressés relativement à ce que ceux-ci jugent être un CÉR compétent aux fins de l'application de leur code de déontologie pourrait faire en sorte qu'il ne serait plus possible, au Québec, de faire de la recherche en santé et en services sociaux sans passer par un CÉR public. Une autre solution pourrait être de recourir au CÉR du Collège des médecins du Québec, du moins pour les membres de cet ordre. Ce CÉR – qui intervient actuellement après qu'un projet ait reçu l'approbation d'un CÉR rattaché à un établissement – a été créé pour répondre aux membres qui souhaitaient l'appui du Collège à l'occasion d'une demande de subvention, par exemple. Peut-être y aurait-il lieu d'examiner également cette avenue en étendant le mandat actuel de ce CÉR aux médecins chercheurs, un peu comme ce qui existe en Alberta. Cette deuxième avenue laisse cependant de côté la recherche effectuée par d'autres professionnels...

Encore une fois, cela explique ceci...

Recommandation 24

Le Ministère devrait :

- a. **entreprendre des démarches en vue d'étendre le mandat du CÉR central afin que celui-ci puisse évaluer des projets de recherche proposés par des chercheurs ne pouvant pas s'adresser à un CÉR public, peu importe qu'il s'agisse d'un projet auquel participent des mineurs, des personnes inaptes ou des majeurs aptes ;**
- b. **demander aux ordres professionnels dont le code de déontologie actuel comporte une disposition selon laquelle tout projet de recherche doit être approuvé par un CÉR compétent de donner à leurs membres une directive leur signifiant qu'un CÉR compétent est celui dont les normes de fonctionnement et la composition sont conformes à l'avis.**

Il est maintenant l'heure de porter un jugement global sur les mesures destinées aux établissements.



3.11 Les mesures du PAM destinées aux établissements : vue d'ensemble et perspectives d'avenir

J'ARRIVE enfin à la dernière escale du périple institutionnel, celle du jugement final, celle qui va permettre de vérifier jusqu'à quel point les objectifs fixés dans le PAM ont été atteints. On se souviendra que le PAM visait à assurer la sécurité et l'intégrité des personnes prêtant leur concours à des activités de recherche et qu'il visait aussi à clarifier les niveaux de responsabilité des différents acteurs afin que chacun puisse mettre en œuvre les moyens permettant l'exercice de ses responsabilités. Qu'en est-il ?

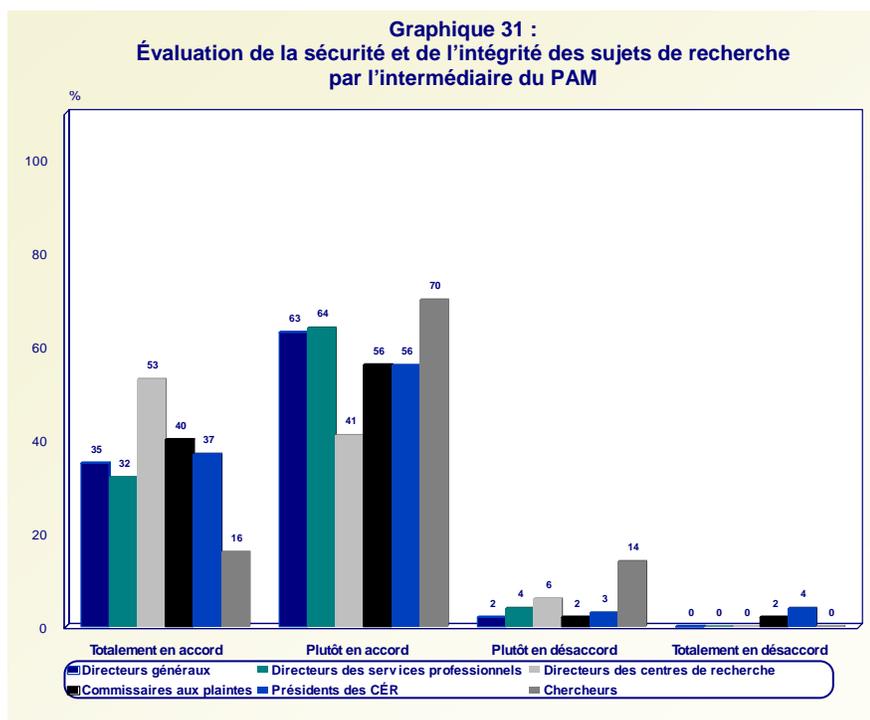


Davidson, *Jonction*, 1969

L'enquête a révélé que les établissements avaient implanté la plupart des mesures qui leur étaient destinées dans des proportions supérieures à 80 %. Celles qui ont obtenu des pourcentages inférieurs concernent l'examen financier, le répertoire des sujets de recherche, la formation des professionnels de l'établissement et des membres suppléants des CÉR, le contrôle des médicaments d'expérimentation ainsi que la négociation du privilège de l'exercice de la recherche. Ce sont l'examen éthique, le rattachement des CÉR au conseil d'administration, la nomination des membres par ce dernier et la reddition de comptes des CÉR qui ont été les mieux implantés. De façon générale, les mesures auraient été mises en œuvre assez facilement dans les établissements. Une seule exception cependant : celle qui portait sur le contrôle des médicaments d'expérimentation.

Par ailleurs, la grande majorité des répondants a estimé que les mesures du PAM étaient nécessaires, suffisantes et proportionnées. On émettait cependant plus de réserves quant à leur efficacité, en partie à cause du manque de ressources matérielles, financières et humaines, en partie à cause de la lourdeur de l'encadrement nécessaire. Les efforts ont été considérables, mais on sent bien un essoufflement.

Quand on a demandé aux répondants si, depuis l'implantation du PAM, la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche avaient été mieux assurées, cinq des six groupes se sont montrés plutôt d'accord avec l'idée dans des proportions allant de 56 à 70 %, comme le graphique 31 permet de le constater (voir plus bas)⁴⁰¹. Ce sont les chercheurs qui ont obtenu le taux le plus élevé (70 %) ; ils ont été suivis, dans l'ordre, par les directeurs des services professionnels (64 %), les directeurs généraux (63 %) et les commissaires aux plaintes, ex æquo avec les présidents des CÉR (56 %).



ils ont été suivis, dans l'ordre, par les directeurs des services professionnels (64 %), les directeurs généraux (63 %) et les commissaires aux plaintes, ex æquo avec les présidents des CÉR (56 %). Les directeurs des centres de recherche ont été les seuls, à une faible majorité, à être totalement d'accord avec cette idée (53 %).

La même question était posée aux présidents des CÉR et aux chercheurs rencontrés. Les premiers ont indiqué que le PAM avait contribué à améliorer la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche dans une proportion de 76 %, contre 65 % des chercheurs⁴⁰². Comme le faisait remarquer un président de CÉR, le PAM aurait « conscientisé les gens. Il a été,

401. Taux de réponse : directeurs généraux – 92 % ; directeurs des services professionnels – 96 % ; directeurs des centres de recherche – 97 % ; commissaires aux plaintes – 90 % ; présidents des CÉR – 95 % ; chercheurs – 94 %.

402. Taux de réponse : présidents des CÉR – 91 % ; chercheurs – 93 %. Pour ce volet, l'échantillon des présidents des CÉR est de 32, celui du CÉR central y ayant été ajouté.

en bout de ligne, très important pour la recherche. De même, le Québec a été un leader en Amérique du Nord avec son article 21 du C.c.Q. ». Par contre, un autre soulignait que des « objectifs louables demeurent vains si le CÉR n'a pas les moyens de les faire respecter ». Certains chercheurs ont pour leur part fait remarquer que « l'imputabilité du CÉR, face au conseil d'administration, et celle du chercheur, face au CÉR et au conseil d'administration, se sont accrues ». Un autre a souligné l'ironie de la question au regard d'une situation où le Ministère n'aurait pas suivi ses propres règles d'éthique dans une enquête menée par l'Institut de la statistique du Québec sans l'approbation préalable d'un CÉR. Il est bon de préciser ici que l'Institut ne relève pas du ministère de la Santé et des Services sociaux mais plutôt du ministère des Finances. Il est vrai que l'Institut peut mener des études pour le compte du premier qui, du reste, lui alloue des sommes annuellement pour des demandes sporadiques ou régulières, mais les modalités appliquées en matière d'éthique relèvent alors du CÉR de l'Institut. Cela dit, je ne suis pas en train d'insinuer que le Ministère ne devrait pas s'assurer que les recherches qu'il finance ont bien reçu les approbations nécessaires... Il pouvait néanmoins être fondé de croire que ces autorisations avaient été obtenues, étant donné l'existence du CÉR de l'Institut...

Par ailleurs, on demandait également aux répondants de ces deux groupes si, selon eux, les chercheurs étaient plus conscients des normes relatives à l'éthique et à l'intégrité. Tous les chercheurs ont répondu par l'affirmative⁴⁰³. L'un d'eux a même dit que « les chercheurs ne parlaient que de ça depuis sept ans ! Mais c'est trop lourd ». Cela donne à penser que les chercheurs pourraient être plus conscients desdites normes, pas forcément parce qu'ils se les sont appropriées mais plutôt parce qu'elles ont contribué à alourdir le processus. Cela mérite réflexion... D'autres chercheurs ont néanmoins dit que « cette conscience augmentait de plus en plus », que « le PAM et l'*Énoncé de politique* avaient eu un gros impact », qu'« aujourd'hui, il y avait un mouvement au niveau de l'éthique en vue de sensibiliser les chercheurs », que « cela avait énormément changé les façons de faire dans l'équipe, et ce, de façon positive ».

Les présidents des CÉR partageaient quant à eux l'avis des chercheurs : ceux-ci seraient plus conscients des normes, en particulier celles qui concernent la sollicitation et le recrutement des sujets de recherche, le consentement, la confidentialité, les banques, les risques et l'intégrité⁴⁰⁴. Par contre, celles qui demeuraient encore les moins connues touchaient à la génétique et à l'article 21 du Code civil du Québec – on y revient encore...

J'ai également pu constater que certains répondants, dans l'un ou l'autre groupe, avaient remarqué que la conscience des normes était plus grande chez les jeunes chercheurs que chez les moins jeunes. Doit-on y voir un lien de causalité avec l'inclusion dans le cursus en recherche de certaines universités d'un cours sur l'éthique et l'intégrité ? Il me plaît de le croire...

Par ailleurs, l'enquête a servi à vérifier auprès de ces deux groupes si le PAM avait contribué à clarifier les niveaux de responsabilité des différents acteurs en recherche. Ils ont été une majorité de présidents des CÉR à le penser (71 %), alors qu'il en était de même pour un peu plus de la moitié des chercheurs (54 %)⁴⁰⁵. L'un de ceux-ci a soutenu que « certains chercheurs ne connaissaient pas adéquatement toutes les responsabilités, par manque de formation éthique, d'encadrement et de connaissances des *Bonnes pratiques cliniques* ». Un autre a mentionné qu'il restait encore beaucoup de zones grises.

403. Taux de réponse : 96 %.

404. Taux de réponse : 97 %. Pour ce volet, l'échantillon des présidents des CÉR est de 32, le CÉR central y ayant été ajouté.

405. Taux de réponse : présidents des CÉR – 90 % ; chercheurs – 86 %.

Enfin, le troisième objectif, qui portait sur les moyens permettant l'exercice de ces responsabilités, est celui qui aurait été le moins bien atteint puisque seulement un peu plus de la moitié des répondants des deux groupes ont répondu par l'affirmative (54 %) ⁴⁰⁶. Ici, il semblerait que c'est le manque de soutien financier ou humain qui viendrait expliquer les résultats.

L'enquête a été l'occasion de vérifier s'il n'y avait pas eu, outre les effets observés attribuables au PAM, des retombées indirectes, qu'elles soient positives ou négatives. Encore une fois, ce sont les présidents et les chercheurs rencontrés qui ont été mis à contribution. Plus de la moitié des répondants des deux groupes ont estimé que le PAM avait effectivement eu d'autres retombées ⁴⁰⁷.

En ce qui a trait aux présidents des CÉR, les retombées observées étaient pour la plupart positives (82 %). Ont été indiqués, notamment, la prise de conscience dans le milieu de la recherche, la retombée politique sur l'établissement, une plus grande transparence, le développement d'une culture éthique et une rigueur plus grande. Le PAM aurait également été utile à titre d'argument d'autorité auprès des chercheurs : « Ce n'est pas le CÉR qui le demande mais le PAM. » Partant, on comprendra aisément l'image de lourdeur et de rigidité qui a été associée au PAM dans l'esprit de certains chercheurs... Au chapitre des retombées négatives – fort peu nombreuses –, il faut quand même mentionner l'incidence sur le rôle du CÉR qui serait maintenant considéré comme hautement bureaucratique, le découragement des membres du CÉR, une plus grande prise de conscience de l'incapacité du CÉR à accomplir parfaitement son mandat et, enfin, la perte de chercheurs au profit d'autres établissements où l'encadrement serait moins réglementé. La plupart des présidents des CÉR n'auraient toutefois pas noté une baisse du volume des projets (84 %) ; 64 % d'entre eux auraient même vu, au contraire, une augmentation du nombre de projets. Dans les autres cas, la diminution du nombre de projets ne serait attribuable au PAM que selon 6 % d'entre eux.

Du côté des chercheurs, les retombées étaient plutôt positives pour la majorité d'entre eux. Le PAM aurait notamment contribué à une sensibilisation accrue des chercheurs, à la bonne réputation de l'établissement – voire de la recherche au Québec, qui y aurait gagné du lustre et de nouveaux chercheurs –, à un meilleur contrôle des activités de recherche ainsi qu'à une plus grande transparence budgétaire. Comme le disait un chercheur, « on a rendu la recherche plus présente pour les institutions qui souvent la ressortait comme de la belle vaisselle quand on a de la visite ». Les retombées négatives sont qu'il serait plus difficile d'avoir une approbation éthique et de faire de la recherche. On souligne aussi que le PAM « a fait le ménage chez les grands centres, mais a tué les petits. Il a anéanti la recherche rurale ».

Quel avenir peut-on entrevoir pour le PAM ?

L'examen du volet prospectif de l'ensemble des mesures, que permet le tableau suivant, montre que les répondants trouvent toujours lesdites mesures appropriées, dans des proportions dépassant généralement 90 %. Seules les mesures 4 (privilège), 9 (répertoire), 14 (formation) et 15 (suivi continu) ont obtenu des pourcentages inférieurs, et encore, le plus bas étant de 78 %. De plus, la majorité des répondants souhaite que toutes les mesures demeurent dans leur état actuel, à l'exception de la mesure 17

406. Taux de réponse : présidents des CÉR – 84 % ; chercheurs – 79 %.

407. Pourcentages et taux de réponse : présidents des CÉR – 61 % (97 %) ; chercheurs – 56 % (96 %). Pour cette question, l'échantillon des présidents des CÉR est de 32, le CÉR central y ayant été ajouté.

(contrôle des médicaments d'expérimentation) au sujet de laquelle l'enquête a révélé des problèmes majeurs. Cependant, seules les mesures 1 (cadre réglementaire), 5 (registre des projets), 12 (rattachement du CÉR) et 13 (nomination des membres du CÉR) ont obtenu des taux supérieurs à 90 % à ce chapitre.

Tableau 17 – Vue d'ensemble du volet prospectif

| % | Nombre de groupes | Mesure toujours appropriée | Mesure à maintenir telle quelle | Mesure à bonifier |
|--|-------------------|----------------------------|---------------------------------|-------------------|
| Mesure 1 – Cadre réglementaire | 1 | 94 | 92 | - |
| Mesure 2 – Triple examen | 5 | De 91 à 100 | De 75 à 92 | - |
| Mesure 3 – Déclaration obligatoire des activités du chercheur | 1 | 96 | 85 | - |
| Mesure 4 – Négociation du privilège de recherche | 2 | De 84 à 90 | De 59 à 67 | - |
| Mesure 5 – Registre des projets de recherche | 1 | 98 | 91 | - |
| Mesure 6 – Manquement à l'éthique et inconduite scientifique | 1 | 93 | 87 | - |
| Mesure 7 – Circulaire ministérielle | 2 | De 95 à 100 | De 75 à 77 | - |
| Mesure 8 – Rapport annuel des établissements | 0 | n. d. | n. d. | n. d. |
| Mesure 9 – Répertoire des sujets de recherche | 3 | De 83 à 86 | De 63 à 81 | - |
| Mesures 10 et 11 – Mécanisme de plaintes | 2 | De 94 à 100 | De 83 à 87 | - |
| Mesure 12 – Rattachement des CÉR | 1 | 92 | 92 | - |
| Mesure 13 – Nomination des membres du CÉR | 1 | 92 | 92 | - |
| Mesure 14 – Formation en éthique | | | | |
| ▪ des membres du CÉR | 1 | 89 | 77 | - |
| ▪ des professionnels de l'établissement | 1 | 78 | 75 | - |
| Mesure 15 – Suivi continu de l'éthique des projets | 1 | 86 | 75 | - |
| Mesure 16 – Rapport annuel des CÉR | 1 | 94 | 68 | - |
| Mesure 17 – Contrôle des médicaments d'expérimentation | 1 | 93 | - | 66 |
| Mesure 18 – Évaluation éthique des conséquences des nouveaux médicaments | 1 | 94 | n. d. | n. d. |

Dans tous les autres cas, les taux sont, en général, relativement plus bas, voire beaucoup plus bas. Cela donne à penser que le souhait que les différentes mesures soient maintenues dans leur état actuel ne signifie surtout pas qu'elles n'ont pas besoin d'être améliorées. Je me permets d'avancer plutôt que les répondants ne veulent pas que l'on ajoute à leurs responsabilités. Les améliorations à apporter devraient d'abord et avant tout viser à simplifier les mesures – soit en les rendant plus claires quant aux attentes du Ministère, soit en permettant que leur application varie en fonction du profil particulier d'un établissement. Il va de soi, dans mon esprit, que la prochaine révision du PAM devra se faire de concert avec tous les acteurs gravitant autour de la recherche, en particulier les présidents des CÉR et les chercheurs – soit ceux qui ressentent le plus fortement les effets de bon nombre de mesures. Certains chercheurs font à juste titre remarquer que « les agences gouvernementales, le législateur, celui qui fixe les nouvelles règles et les contraintes additionnelles ne s'assurent pas que le chercheur a, au bout du compte, les ressources additionnelles et adéquates pour prendre en charge les devoirs qu'on lui impose. Le chercheur est fatigué ».

Le présent chapitre ne serait pas complet si l'on n'y abordait pas une autre facette ayant un lien direct avec le volet prospectif : les facteurs qui facilitent ou qui empêchent l'adoption de comportements éthiques et responsables, selon la perception qu'en ont les répondants. Les huit groupes ont été mis à contribution ici⁴⁰⁸. Pour une meilleure

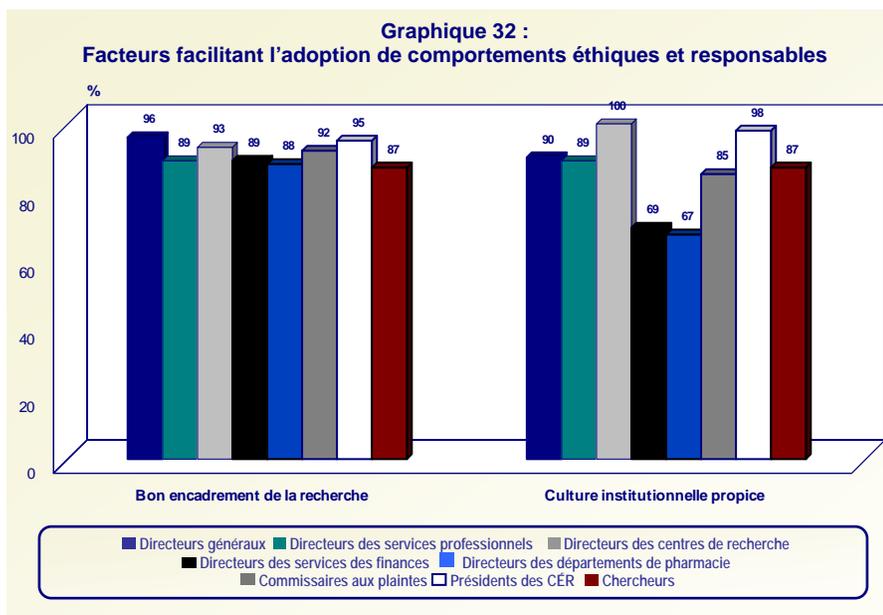
408. Dans cette section, le taux de réponse est de 100 % pour tous les groupes, à l'exception de celui formé des chefs des départements de pharmacie (98 %) et de celui que forment les commissaires aux plaintes (97 % pour les facteurs facilitant l'adoption de comportements éthiques et responsables et 95 % pour les facteurs empêchant l'adoption de tels comportements).

compréhension, je présente d'abord les facteurs facilitants comme ils figuraient dans le questionnaire. Les répondants pouvaient toutefois en ajouter d'autres à la liste.

- Bon encadrement de la recherche à l'intérieur de l'établissement.
- Culture institutionnelle axée sur le respect de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique.
- Présence de politiques, de lignes directrices et de guides en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Formation minimale initiale en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Formation continue en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Bonne diffusion des politiques, lignes directrices et guides en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Participation à des ateliers, congrès ou colloques portant sur l'éthique de la recherche et sur l'intégrité scientifique.
- Mise à la disposition de ressources humaines et financières adéquates.
- Mise à la disposition d'une personne-ressource capable de répondre en temps opportun aux demandes et questions ponctuelles relevant de l'éthique de la recherche ou de l'intégrité scientifique.
- Mise en place d'un système d'assurance de la qualité pour la recherche (ex. : système d'audit).
- Adoption d'un système de sanctions de nature dissuasive contre les personnes ne respectant pas les normes édictées.

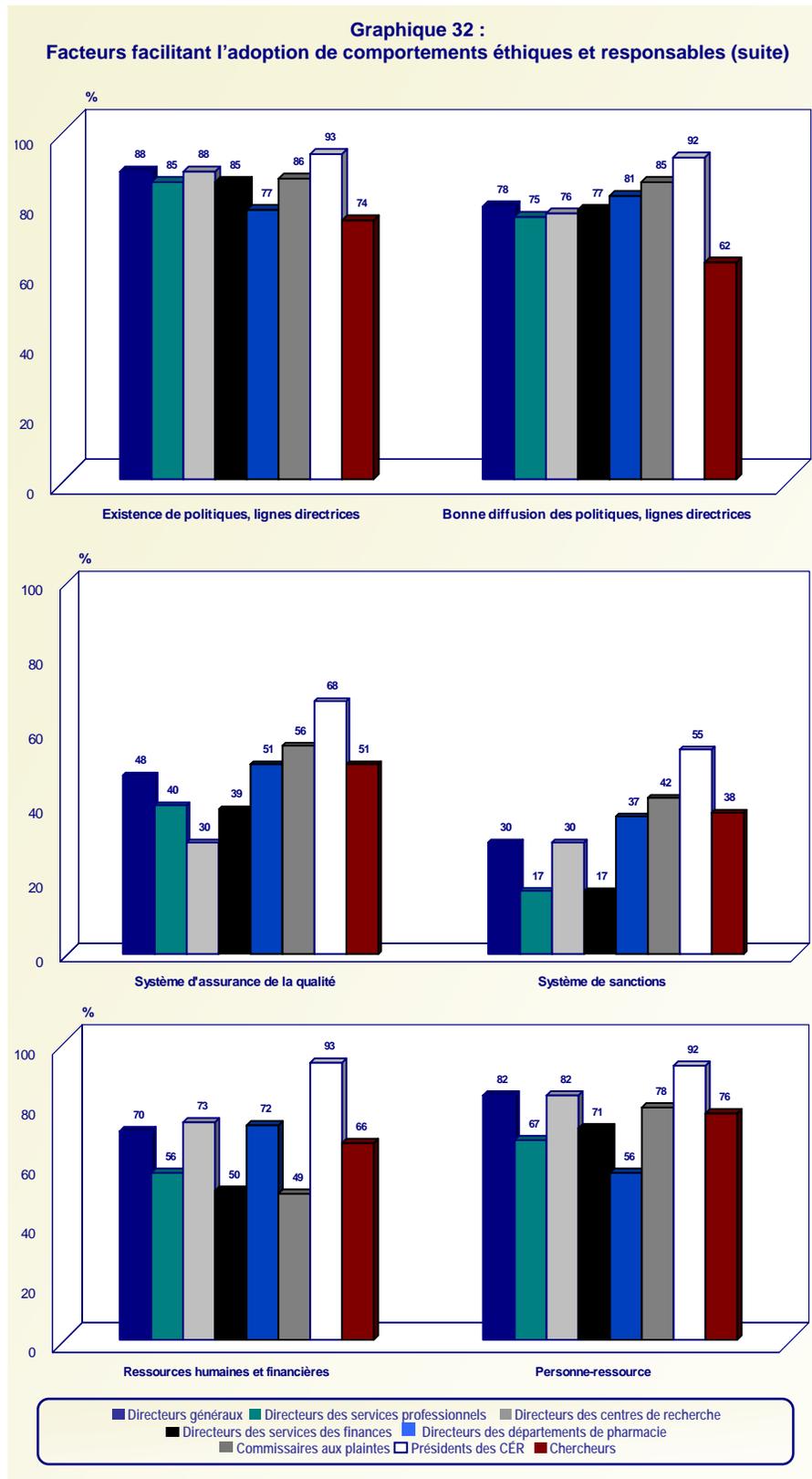
D'entrée de jeu, on constate que les facteurs énumérés appartenaient à deux conceptions opposées de l'intégrité en recherche. D'un côté, la méthode douce est basée sur des moyens misant sur l'autocontrôle individuel. De l'autre, l'approche est axée sur le contrôle extérieur et l'élément dissuasif. Personnellement, je n'ai jamais cru à cette seconde approche pour favoriser l'acquisition ou le développement de comportements responsables. Plusieurs répondants semblent d'ailleurs partager mes appréhensions envers ce modèle. Vous comprendrez que, par souci d'intégrité intellectuelle, je me devais néanmoins d'en tenir compte dans la liste des facteurs à proposer...

Les données de l'enquête montrent que les trois facteurs ayant obtenu la faveur d'une très grande majorité des répondants sont le bon encadrement de la recherche, une culture institutionnelle propice et l'existence de lignes directrices, comme l'illustre le graphique 32. Fait intéressant, le premier facteur a été choisi par les huit



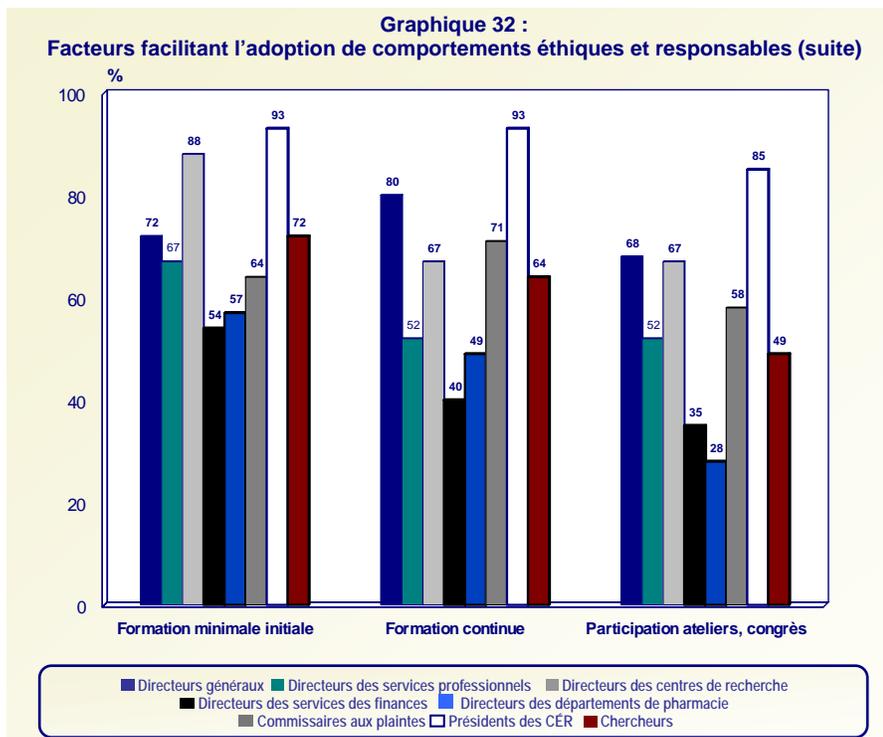
groupes tandis que les deuxième et troisième l'ont été par six d'entre eux. Les autres facteurs de la liste ont été sélectionnés par un moins grand nombre de groupes et de répondants. Autre fait intéressant, seuls les présidents des CÉR ont opté, dans une proportion de 55 %, pour l'adoption d'un système de sanctions alors que ces mêmes présidents ainsi que les commissaires aux plaintes, les chefs des départements de pharmacie et les chercheurs ont opté pour la mise en place d'un système d'assurance de la qualité⁴⁰⁹. Ce n'est pas une surprise que les présidents des CÉR aient été les plus nombreux à choisir ce facteur puisque cela va dans le sens de certains de leurs commentaires relativement à l'importance d'implanter un mécanisme pour le suivi continu du type actif qui en est, en quelque sorte, l'équivalent.

Par ailleurs, les présidents des CÉR accordaient aussi une très grande



409. Pourcentages : commissaires aux plaintes – 56 % ; chefs des départements de pharmacie – 56 % ; présidents des CÉR – 68 % ; chercheurs – 51 %.

importance (plus de 90%) à quatre autres facteurs, à savoir : la mise à la disposition de ressources humaines et financières, la formation minimale initiale et la formation continue en éthique de la recherche et en intégrité scientifique ainsi que la mise à la disposition d'une personne-ressource capable de répondre en temps opportun aux demandes et questions ponctuelles relevant de l'éthique de la recherche ou de l'intégrité scientifique.



Enfin, un répondant ajoutait, comme facteur facilitant, le fait, pour un chercheur, de siéger à un CÉR.

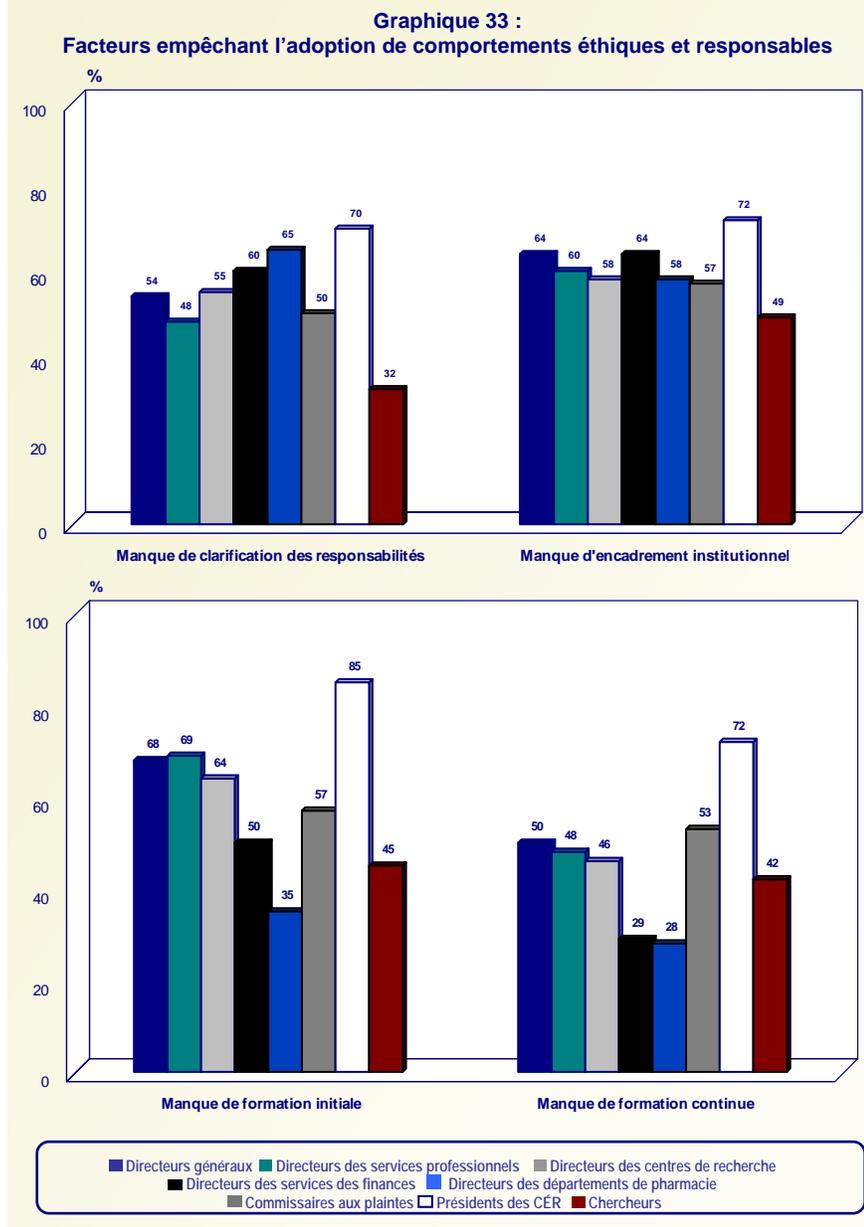
Passons maintenant à la liste des facteurs qui empêcheraient l'adoption de comportements éthiques et responsables, tels qu'ils figuraient dans le questionnaire.

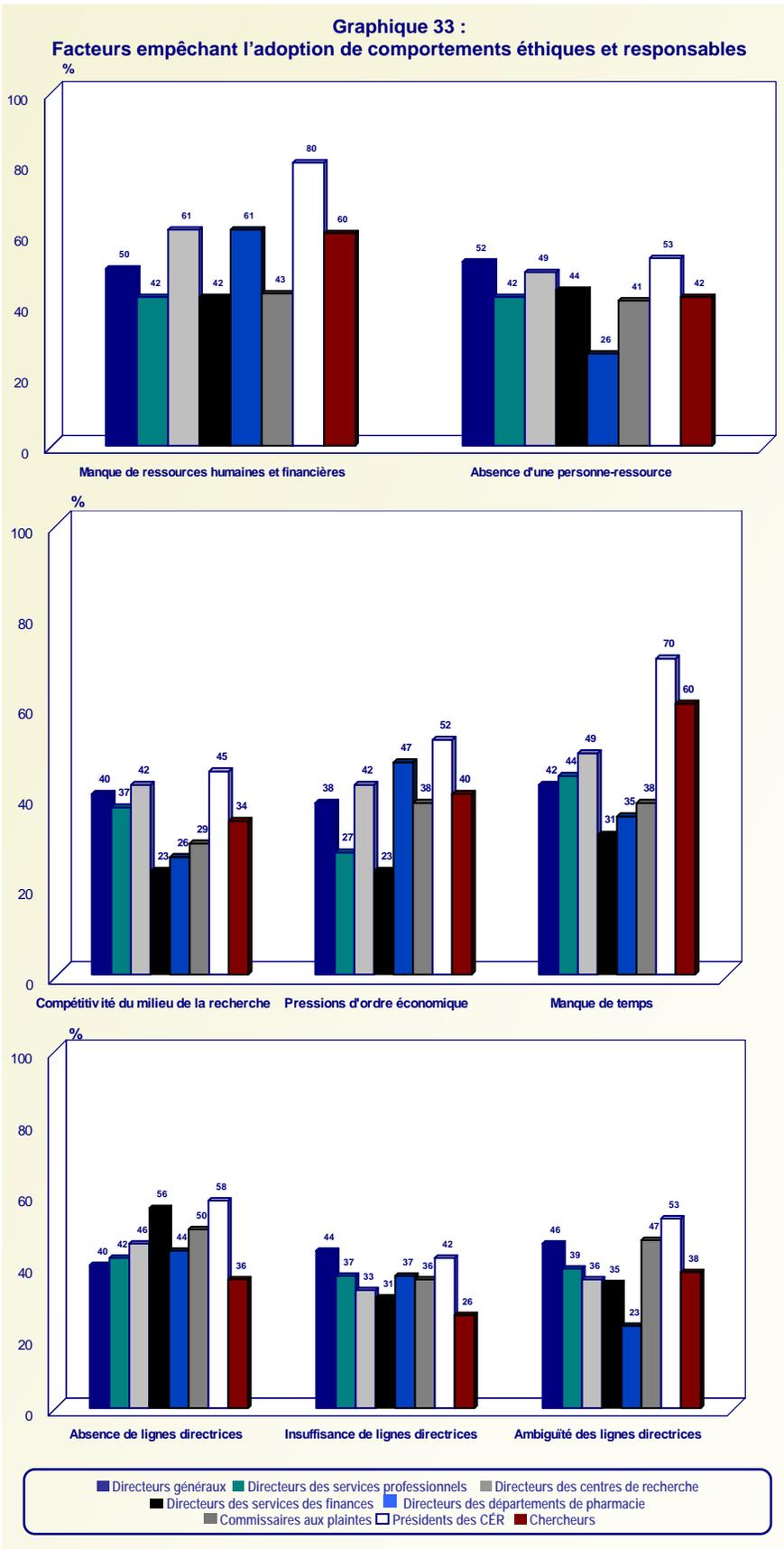
- Manque d'encadrement à l'intérieur de l'établissement.
- Manque de formation minimale initiale en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Manque de formation continue en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Manque de ressources humaines et financières.
- Compétitivité du milieu de la recherche.
- Manque de clarification quant aux responsabilités qui incombent à chacun.
- Pressions d'ordre économique.
- Manque de temps.
- Absence de lignes directrices ou de guides en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Insuffisance de lignes directrices ou de guides en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Ambiguïté des lignes directrices ou des guides en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Absence d'une personne-ressource capable de répondre en temps opportun aux demandes et questions ponctuelles relevant de l'éthique de la recherche ou de l'intégrité scientifique.

- Surabondance des textes normatifs en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
- Présence de règles en éthique de la recherche et en intégrité scientifique contradictoires, selon le texte normatif examiné.

Comme le lecteur l'aura remarqué, certains des facteurs énumérés ci-dessus constituent la proposition inverse de quelques-uns des facteurs de la liste précédente. C'était à dessein. Tout le monde aura compris que l'on peut affirmer qu'un facteur facilite l'adoption de comportements éthiques et responsables sans juger pour autant que son contraire empêche l'adoption de tels comportements... Cela s'est d'ailleurs vérifié pour trois des groupes au cours de l'enquête. Quant aux autres facteurs de la liste, ils sont en partie inspirés de la littérature portant sur les éléments qui pourraient être de nature à faire augmenter les probabilités que se produise un manquement à l'intégrité. On pense ici, entre autres, à la compétitivité accrue, au manque de temps, aux pressions d'ordre économique (ou commercial), au manque de clarification des responsabilités, à une formation déficiente ou, encore, à des règles ambiguës. Encore ici, les répondants avaient la possibilité d'ajouter d'autres facteurs à la liste. Que révèlent les données de l'enquête ?

Le graphique 33 permet d'abord de constater que les pourcentages obtenus sont plus bas pour une majorité des groupes. Les deux seuls facteurs ayant recueilli 80 % ou plus des voix, celles des présidents des CÉR dans les deux cas, sont le manque de formation initiale ainsi que le manque de ressources humaines et financières. Parmi les facteurs ayant été sélectionnés par au moins la moitié des répondants de sept des groupes,



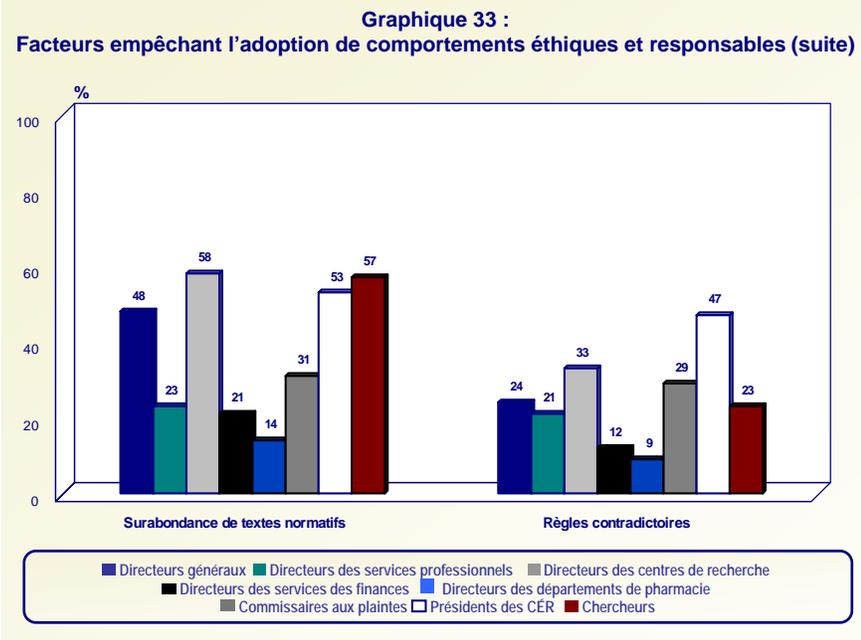


on trouve le manque d'encadrement de la recherche et le manque de formation initiale. Au moins la moitié des répondants de six groupes ont choisi le manque de clarification quant aux responsabilités qui incombent à chacun. Il s'agit donc d'un facteur somme toute assez important même si l'enquête a révélé que cet objectif du PAM a été moins bien atteint que celui qui portait sur la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche. Quant au manque de ressources humaines et financières, on constate que ce facteur a été retenu par cinq groupes.

Autre point intéressant à noter, la majorité des facteurs considérés comme susceptibles de faire augmenter les probabilités que se produise un manquement à l'intégrité ont obtenu très peu de voix. Seuls 52 % des présidents des CER ont cru que les pressions d'ordre économique pouvaient avoir une incidence. Ces mêmes présidents et les chercheurs ont été les seuls à reconnaître que le facteur temps pouvait également jouer en cette

matière (60 et 70 % respectivement).

Enfin, plusieurs répondants ont ajouté, à titre de facteurs susceptibles d'empêcher l'adoption de comportements éthiques et responsables, la lourdeur du processus éthique, l'incohérence des décisions du CÉR et la lenteur à rendre les décisions.



QUELLES vue d'ensemble et perspectives d'avenir pour les mesures du PAM destinées aux établissements ? Des trois objectifs initialement poursuivis, c'est sans doute le premier qui a été le mieux atteint ; mais, encore là, on peut penser que cette plus grande sécurité et intégrité des sujets de recherche n'est pas uniquement attribuable aux dites mesures car l'atteinte de cet objectif participait d'un mouvement plus vaste et, en ce sens, serait circonstancielle – entendre ici que l'objectif en question était et est toujours poursuivi ainsi que mis en valeur par plusieurs autres acteurs qui se sont commis sur le plan normatif avant, pendant et depuis l'avènement du PAM. À l'opposé, des trois objectifs initialement poursuivis, c'est le dernier qui semble le moins bien atteint. La mise en œuvre des moyens permettant aux différents acteurs d'assumer leurs responsabilités passe en partie par la disponibilité de ressources humaines et financières adéquates. Or, on a vu que celles-ci font souvent cruellement défaut. Cela n'empêche pas que ces acteurs soient conscients de leurs responsabilités – ce qui constituait l'objectif médian –, mais force est d'admettre qu'encore beaucoup de zones grises demeurent à ce chapitre.



Davidson, *Tourbillon*, 1976

Les mesures destinées aux établissements sont toujours appropriées eu égard au contexte actuel de la recherche et, bien que l'on souhaite leur maintien sans qu'il ne soit nécessaire de les bonifier, on ne peut du revers de la main repousser quelques commentaires et suggestions qui vont souvent dans le sens de la clarification ou de la

simplification des normes. Les chercheurs sont fatigués, les établissements aussi et les CÉR sont à bout de souffle...

Plusieurs admettent que la sécurité et l'intégrité des sujets de recherche passe par un bon encadrement de la recherche, une culture institutionnelle qui en réaffirme l'importance et des lignes directrices susceptibles d'aider les différents acteurs dans leur quotidien. Plusieurs admettent aussi que le manque de formation initiale en éthique de la recherche et en intégrité ainsi que le manque de ressources humaines et financières adéquates constituent des facteurs pouvant empêcher l'adoption de comportements éthiques et responsables. Il en irait de même d'un manque de clarification des responsabilités et d'un manque d'encadrement de la recherche. Il s'agit de précieux enseignements pour la suite...

Oui, ce PAM était audacieux – à la hauteur du bel idéalisme de ceux qui l'ont pensé. Il est souvent difficile d'être les défricheurs. Je voudrais leur dire que la récolte a été, finalement, assez bonne, que leur labeur n'aura pas été vain...



Le PAM, comme on le sait, ne concernait pas que les établissements du réseau. Trois autres acteurs partageaient également des responsabilités, à savoir les organismes subventionnaires, les regroupements professionnels et le Ministère. Ont-ils aussi bien fait leurs devoirs que les établissements, d'après vous ?

Chapitre 4 – Les mesures placées sous la responsabilité des fonds de recherche

J'AI ME les sciences de la santé parce qu'elles me rassurent, et j'aime les sciences humaines et sociales parce qu'elles m'enlèvent toute assurance. Mon regard sur les fonds de recherche relevant du secteur de la santé et des services sociaux procède de la même idée : il est à la fois admiratif et critique. On doit pouvoir être exigeant face à tant de savoir au centimètre carré.



Davidson, *Salamandre*, 1984

Pour le PAM, les organismes subventionnaires jouaient un rôle clé dans la nouvelle structure d'encadrement de la recherche. Ils agissaient « comme intermédiaires entre le Ministère et la communauté scientifique⁴¹⁰ ». Il est clair dans mon esprit que les fonds de recherche sont des acteurs incontournables pour tout encadrement digne de ce nom. Ils donnent le ton... et disposent de moyens assez convaincants pour ce faire puisqu'ils tiennent les cordons de la bourse – argument, s'il en est, qui peut venir à bout des irréductibles les plus coriaces...

L'enquête a été l'occasion de vérifier dans quelle mesure les rédacteurs du PAM avaient misé juste en faisant participer ces acteurs à la nouvelle structure d'encadrement. À cette fin, deux méthodes ont été retenues. D'une part, des entretiens semi-directifs ont eu lieu avec deux personnes de chacun des fonds de recherche, soit le Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC) et le Fonds de la recherche en santé Québec (FRSQ) ; ces personnes ont été sélectionnées pour leurs fonctions au sein de ces organismes. Afin de respecter la confidentialité, je ne les présenterai pas davantage. Sachez seulement que les échanges ont été particulièrement nourris et je ne peux que remercier ces personnes de leur générosité. D'autre part, une analyse de la documentation allait apporter un complément d'information aux entretiens. En plus de s'intéresser à la mise en œuvre des mesures du PAM, l'enquête comportait des volets évaluatif et prospectif.

J'allais oublier ! Il faut préciser ici qu'en 1998, le FQRSC n'existait pas. C'était plutôt le Conseil québécois de la recherche sociale (CQRS) qui, comme ce nom l'indique, chapeautait la recherche sociale. Par la suite, des changements importants sont survenus et donnèrent lieu à une refonte. Le CQRS allait devenir le FQRSC. Son ministère de rattachement allait changer et sa mission également : à la recherche sociale sont venus se greffer d'autres domaines de recherche plus ou moins liés à la santé et aux services sociaux, ce qui complexifierait considérablement le portrait et l'action de l'organisme... et explique certains aspects dont je m'apprete à vous entretenir...

4.1 La mise en œuvre des mesures 19 à 23

Les rédacteurs du PAM ont écrit cinq mesures à l'intention des deux fonds de recherche. Celles-ci n'allaient pas les bousculer car elles auraient été « en accord avec les stratégies globales du FRSQ et du CQRS à l'égard de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique⁴¹¹ ». Voyons voir s'ils avaient vu juste...

410. PAM, op. cit., p. 15.

411. *Loc. cit.*

4.1.1 L'harmonisation des plans d'action en matière d'éthique de la recherche : les fonds de recherche québécois ont-ils été plus réalistes que leurs homologues fédéraux ?

RÉALISTE :

qui a le sens des réalités ou en témoigne.

LES propos que je vais ici tenir risquent d'en choquer plus d'un et de surprendre ceux qui me connaissent. Me voyez-vous venir ? En fait, les fonds de recherche n'ont pas harmonisé leurs normes et je crois – j'en suis venue à croire – que c'est peut-être une bonne chose. Les chercheurs qui traitent avec l'un ou l'autre ne parlent pas la même langue, n'ont pas la même culture. De plus, ceux qui sont subventionnés par le FQRSC ont des dialectes si variés que cela ne peut que grandement influencer la réflexion sur les normes et les balises à arrêter.

Les efforts faits depuis 1996 ont beaucoup visé, selon moi, à nier cette réalité. Ils procédaient du raisonnement selon lequel les moyens mis en œuvre en vue de respecter

la dignité humaine peuvent être les mêmes, peu importe la discipline de recherche. Cela a du sens... sur papier...

Pourtant, il est bien connu que les mariages mixtes exigent un petit supplément d'imagination. Ils peuvent constituer une entreprise à la limite de la témérité, à plus

d'un titre – pas impossible, me direz-vous, mais, sur le plan des probabilités de réussite, je crois que l'on part avec une longueur de recul... J'ajouterai que l'expérience a montré les limites de la démarche. Elle a irrité, elle a heurté, elle a agressé les chercheurs en sciences humaines et sociales. Elle a occulté le fait que, pour pouvoir s'approprier une norme, une personne doit pouvoir s'identifier à celle-ci, la reconnaître. L'éthique est communication, ne l'oublions pas. Or, il est difficile de communiquer avec quelqu'un qui ne se reconnaît pas dans la conversation... Bref, le respect d'une norme passe par son acceptation. Or, si les chercheurs en sciences humaines et sociales sont d'accord avec le principe qu'une recherche de qualité passe par le respect de la dignité humaine, ils ne connaissent pas la langue dans laquelle ce principe est exprimé. Et, à mon avis, continuer de faire fi de cette réalité dessert le principe du respect de la dignité humaine dans la mesure où il y a rupture de la communication. On se doit de tout mettre en œuvre pour rétablir cette communication. J'irais même plus loin : ici, la fin justifierait les moyens. Je préfère avoir deux ensembles de normes qui soient appliquées, senties et ressenties par les personnes visées, qui soient fondées sur des principes communs, que d'en avoir un seul qui nourrit la colère, engendre le dépit, encourage la délinquance et rend les normes inopérantes. Encore ici, quel but poursuivait-on ? Sensibiliser les chercheurs – qui, en passant, ont leur propre dignité – à la dignité de l'Autre. J'oppose le réalisme à la quadrature du cercle. Pour moi, l'idéalisme doit s'inscrire dans les limites du possible. Dans le cas contraire, ce n'est pas de l'idéalisme, c'est de la bêtise. J'ai fait partie de ceux qui ont été bêtes... *C'est bien ça le pire !*

Mettez la compréhension active en lieu et place de l'irritation réactive et vous dominerez les choses.

Kafka

Mesure 19 – Échéance : en continu

Veiller à l'application et à l'harmonisation des plans d'action en matière d'éthique de la recherche dont se sont dotés les deux organismes subventionnaires relevant du secteur de la santé et des services sociaux, ainsi qu'à leur conformité avec les normes éthiques en vigueur. Prévoir notamment des mécanismes statutaires visant une meilleure adhésion de la communauté scientifique à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique.

Je vous disais donc que le travail d'harmonisation des normes n'a pas été entrepris par les deux fonds de recherche. Cela ne veut pas dire pour autant qu'il n'y ait pas eu d'interaction. D'une part, elle avait lieu au comité de suivi du PAM, tous deux en étant membres. D'autre part, elle avait également lieu à la table des présidents-directeurs

généraux des trois organismes subventionnaires. J'aurai l'occasion d'y revenir un peu plus loin. Et outre l'interaction, il y a eu l'action.

Le FQRSC a créé le comité sur l'éthique et l'intégrité scientifique, à l'automne 2002. Cette même année, il publiait également des lignes directrices sur le consentement et la confidentialité, comme le lecteur a pu s'en rendre compte dans le chapitre précédent. Quant audit comité, il s'est doté, en 2004, d'un plan d'action qui intègre les responsabilités découlant du PAM ainsi que d'autres objectifs que se donne le Fonds pour donner une certaine unité à l'éventail de champs et d'objets de recherche qu'il couvre. Plusieurs initiatives ont été prises, certaines plus heureuses que d'autres. À titre d'exemple, le Fonds a organisé, en 2004, une table ronde sur l'éthique de la recherche avec des représentants des universités ou des CÉR afin de mieux connaître tant les pratiques que les besoins des CÉR et de définir les actions qu'il devrait privilégier – initiative heureuse. Il a de plus formé un groupe de travail dont le mandat était de clarifier certains aspects entourant l'application de l'article 21 du Code civil du Québec – initiative moins heureuse puisqu'elle n'a pas donné les fruits escomptés, comme nous le verrons dans un prochain chapitre.

Le FRSQ a de son côté publié, en 2001, la première version des *Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique* puis, en 2003, la deuxième mouture à laquelle j'ai souvent fait référence dans le présent rapport. Ce document respecte l'esprit du PAM. Il va même plus loin puisque l'on y affirme que le « standard fondamental du FRSQ consiste à élargir l'obligation de se conformer à [l'Avis] [...]. Ainsi, tout projet de recherche sur des sujets humains devra être approuvé et suivi soit par un CÉR désigné par le ministre, soit par un CÉR non désigné par le ministre, mais dont le fonctionnement respecte les conditions énoncées dans l'Avis⁴¹² ». Vous me direz que les CÉR de tous les centres subventionnés par ce fonds de recherche, ou presque, étaient désignés mais bon, le principe parle quand même... Il a aussi participé, avec l'Association des hôpitaux du Québec, à un groupe de travail qui s'est penché sur l'harmonisation des pratiques ayant cours dans les centres non universitaires. De plus, son conseil d'administration a adressé une lettre-avis à M. François Legault et à M^{me} Pauline Marois – qui, à l'époque, étaient respectivement ministre de la Santé et des Services sociaux et vice-première ministre –, afin de leur exprimer les préoccupations du Fonds quant à la recherche menée en cabinet privé⁴¹³.

On le voit bien, les deux organismes subventionnaires ont été particulièrement actifs, le second un peu plus que le premier sur le plan normatif, sans doute parce qu'il n'a pas eu à subir une refonte – comme ce fut le cas pour le FQRSC. On aurait toutefois espéré que les lignes directrices de ce dernier dépassent les seules questions du consentement et de la confidentialité car nombre d'autres questions complexes se posent aux chercheurs. À cet égard, l'une des personnes rencontrées a souligné que la direction du FQRSC voudrait, entre autres, pousser plus loin la réflexion sur la surutilisation de la population et le consentement : « Il faudrait dire clairement aux sujets pressentis ce que l'on veut aller chercher et les informer que cela pourrait les léser. » La direction aimerait aussi poursuivre la réflexion sur la notion de sujet de recherche – par exemple, dire si les employés d'un établissement qui participent à une recherche sont des sujets de recherche. De même, elle voudrait réfléchir sur la raison d'être de l'évaluation éthique – car les personnes interrogées pensaient que les chercheurs avaient perdu le sens de

412. *Standards*, art. 1.

413. Selon un courriel que m'a envoyé l'un des représentants du Fonds, le 7 février 2006.

l'évaluation, les récriminations envers les CÉR étant nombreuses et ceux-ci étant perçus comme un *mal* nécessaire. Enfin, une réflexion s'imposerait également quant à l'obligation de soumettre la recherche évaluative à un CÉR puisque certains croyaient que ce type de recherche ne constituait pas de l'expérimentation. Beaucoup de pain sur la planche pour le FQRSC, donc...

Passons maintenant à la deuxième mesure destinée aux fonds de recherche.



4.1.2 Le processus d'évaluation relatif aux projets ainsi qu'aux équipes des centres et des instituts affiliés

LA MESURE 20 comportait deux volets. D'une part, elle visait les projets de recherche soumis aux fonds pour les besoins d'une subvention et, d'autre part, elle concernait les centres de recherche qu'ils subventionnent.

Mesure 20 – Échéance : en continu

Examiner les aspects liés au respect de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique dans le processus d'évaluation des projets et des équipes des centres et instituts relevant de leur secteur respectif.

Pour ce qui est de la première dimension, le FQRSC n'a pas réellement modifié sa façon d'examiner les demandes de subvention pour en tenir compte. Cela étant, les entretiens ont révélé que les chercheurs répondaient davantage par l'affirmative, sur le formulaire de soumission, à la question « Avez-vous besoin d'un certificat d'éthique ? » Ces derniers seraient donc plus conscients de l'aspect éthique de leurs projets de recherche, mais cette prise de conscience s'accompagnerait de critiques acerbes au sujet de la lourdeur du processus appliqué par les CÉR. L'éthique serait devenue un puissant irritant. Vous m'en direz tant !

De son côté, le FRSQ n'aurait pas, lui non plus, modifié sa façon d'examiner les demandes de subvention des chercheurs. Les personnes interrogées ont affirmé que les documents déposés pour soutenir une demande de subvention ne permettaient pas de juger le degré de conscience des chercheurs au regard des aspects de leur projet liés à l'éthique de la recherche. Par contre, elles ont souligné que cela ne voulait pas dire qu'il n'y a pas eu d'amélioration : « On peut présumer que les chercheurs connaissent mieux les normes lorsqu'ils évoluent dans les établissements du réseau. »

Quant à la deuxième dimension, seul le FRSQ l'a mise en œuvre. Ainsi, il a exigé que les conseils d'administration des centres de recherche auxquels il accorde des subventions approuvent un cadre réglementaire conforme aux *Standards*. Il a par la suite procédé à une visite de tous ces sites – ce qui a donné lieu au rapport Morin, souvent cité dans le présent rapport.

Passons maintenant à la mesure suivante.



4.1.3 Le suivi des enquêtes sur les cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique

AUX deux organismes subventionnaires de la recherche au Québec dont il a été question jusqu'ici s'en ajoute un troisième : le Fonds québécois de la recherche sur la nature et les technologies. Ensemble, ils ont publié des règles générales communes qui contiennent une section – très courte du reste – portant sur l'intégrité scientifique, où l'on peut lire que

Mesure 21 – Échéance : en continu
S'assurer que les enquêtes sur les cas d'inconduite scientifique et de manquement à l'éthique dans les établissements utilisant leurs fonds soient menées à leur satisfaction.

les institutions, les groupes, les équipes de chercheurs et les chercheurs eux-mêmes doivent souscrire aux pratiques les plus rigoureuses en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique. La définition du cadre réglementaire de la recherche est sous la responsabilité de l'établissement d'accueil ou gestionnaire. Tout conflit d'intérêts dans l'exécution des projets de recherche doit être clairement identifié à l'établissement gestionnaire et une copie doit être envoyée au Fonds de recherche⁴¹⁴.

L'article 2.3 porte sur la sanction d'un demandeur « qui donne une information fausse ou trompeuse en vue d'obtenir ou de faire obtenir une aide financière » : celui-ci « commet une infraction et est passible d'une amende. S'il est reconnu coupable, il ne peut obtenir une aide financière pour une période de deux ans. [...] Les Fonds de recherche se réservent le droit d'imposer toute sanction ou de prendre toute mesure supplémentaire qu'ils jugeraient utiles [...] ». L'article 2.8, quant à lui, rappelle que tout projet doit être approuvé par le CÉR de l'établissement du demandeur et que le « versement de la subvention est conditionnel au dépôt au Fonds du certificat d'éthique et des documents qui s'y rattachent ». On ajoute aussi qu'« [e]n cas d'inconduite scientifique ou de manquement à l'éthique relativement à l'utilisation des fonds publics, le Fonds de recherche veillera à ce que des enquêtes soient conduites à sa satisfaction et imposera des sanctions si la situation l'exige ».

Voilà ce qui est couché sur papier. Qu'en est-il dans la réalité ?

Les représentants du FRSQ interrogés n'avaient « aucune idée du nombre de manquements mais, lorsqu'une telle situation arrivait à leurs oreilles, c'est souvent qu'elle avait atteint un certain degré de gravité ». Il est intéressant, ici, de noter que l'article 33 des *Standards* vient suppléer au silence des *Règles générales communes*, dans lesquelles rien n'est prescrit au chercheur quant à son obligation de divulguer aux fonds le fait qu'il est sous enquête ou les résultats de cette enquête. Cet article rappelle que dans « toute demande d'aide ou de financement qu'il adresse au FRSQ, le chercheur consent à l'avance et par écrit à ce que le FRSQ soit informé des résultats de toute enquête sur sa conduite quant à l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique et portant sur des événements qui surviendraient présumément alors qu'il [serait] subventionné par le FRSQ. Ce consentement inclut et autorise la divulgation, au FRSQ, de renseignements concernant le chercheur qui sont nominatifs au sens de la loi ». En outre, l'établissement doit déposer au FRSQ « un bilan annuel décrivant la manière dont il a disposé des plaintes et des allégations qu'il a reçues » et l'informer « des résultats de toute enquête concernant un chercheur à propos de faits présumément survenus alors que le chercheur

414. FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC, FONDS QUEBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA NATURE ET LES TECHNOLOGIES ET FONDS QUEBÉCOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIÉTÉ ET LA CULTURE, *Règles générales communes*, [En ligne], 2004, p. 3, < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/index.shtml> >, consulté le 13 décembre 2005.

était subventionné par le FRSQ ». Reste à savoir si les établissements sont bien au fait de cette norme...

Pour leur part, les personnes du FQRSC rencontrées ont répondu « qu'à ce jour, le Fonds n'avait pas été avisé d'un cas d'inconduite par des chercheurs qu'il soutient ». L'enquête n'a pas permis de confirmer ou d'infirmer que ce fonds avait établi une disposition semblable à celle du FRSQ relativement au devoir de divulgation des établissements.

Quant à la question de savoir si les organismes subventionnaires étaient en mesure d'affirmer que les cas allégués étaient traités de façon adéquate, les répondants du FQRSC ne le savaient pas alors que ceux du FRSQ trouvaient difficile de répondre à la question. Ces derniers précisaient par contre que, lorsque le Fonds avait appris l'existence d'un cas, celui-ci avait reçu un traitement adéquat.

L'enquête a également été l'occasion de demander à ces répondants leur opinion relativement à l'autorité qui devrait assurer le traitement des cas d'allégations d'inconduite scientifique ou de manquements à l'éthique. Tant ceux du FRSQ que du FQRSC ont admis que cela ne devrait pas relever des centres de recherche car il y avait alors apparence de conflit d'intérêts. Dans le cas du FQRSC, on suggérait la création d'un comité de deux personnes dont les fonctions n'auraient rien à voir avec la recherche et on précisait que le traitement ne devrait pas relever du CÉR. Dans le cas du FRSQ, on croyait que le plus simple serait de confier le traitement au gestionnaire des plaintes ou à la direction générale des établissements même si, par ailleurs, cette dernière pourrait également se trouver dans une situation apparente de conflit d'intérêts.

Enfin, je porterai à l'attention des deux organismes subventionnaires que la disposition des *Règles générales communes* relative aux sanctions montre que les manquements à l'éthique ne concerneraient que la mauvaise utilisation des fonds de recherche. Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Je vous invite maintenant à prendre connaissance de ce que les deux fonds ont mis en œuvre sur le plan de la promotion de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique, objet de la prochaine mesure qui leur était destinée.



4.1.4 La promotion active de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique

LA QUESTION de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique a déjà fait l'objet de quelques lignes dans le présent rapport, comme le lecteur aura pu s'en rendre compte. Elle témoigne de ma préoccupation à cet égard et les rencontres que j'ai eues avec les personnes représentant les fonds de recherche montrent que je ne suis pas la seule que la question préoccupe.

Mesure 22 – Échéance : en continu
Promouvoir activement la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique dans la communauté scientifique.

Les efforts du FQRSC dans la promotion active de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique ont été plutôt concentrés, outre les actions déjà mentionnées plus haut, sur la création du comité sur l'éthique et l'intégrité scientifique en raison même de la réorganisation du Fonds. De même, le Fonds s'est associé, entre autres, à la première journée d'étude des CÉR organisée par le Ministère en participant au comité de

suivi du PAM. Il aurait également organisé des colloques pour présenter des résultats de recherche, mais je vous avoue que c'est plutôt loin de la formation. L'une des personnes interrogées admettait que le Fonds ne s'était pas investi dans la formation mais soulignait qu'il voulait aller plus loin dans ce domaine, entre autres par la diffusion d'articles et l'organisation d'ateliers pratiques ou de colloques portant sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique.

Du côté du FRSQ, outre ce qui a déjà été mentionné plus haut, un comité sur la formation en éthique de la recherche dans les centres de recherche qui lui sont affiliés a été créé afin

de faire l'inventaire des ressources disponibles et des pratiques en vigueur sur la formation en éthique de la recherche dans les centres de recherche hospitaliers et les universités du Québec et, lorsque jugé pertinent, dans le reste du Canada et/ou à l'étranger, [de] faire au FRSQ des recommandations concernant l'applicabilité de ces ressources et/ou pratiques (ou éventuellement à des versions modifiées de celles-ci) aux chercheurs en activité ou en formation dans les centres de recherche affiliés au FRSQ [et de] proposer au FRSQ toute autre initiative pertinente quant aux modes de formation en éthique de la recherche à adopter dans les centres de recherche affiliés au FRSQ et de l'éclairer sur les critères de formation en éthique à exiger pour l'admissibilité à ses programmes.⁴¹⁵

Par ailleurs, l'enquête a permis de savoir dans quels domaines la formation devrait être améliorée. Les personnes qui représentaient le FQRSC ont souligné qu'il existait très peu de formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique dans les universités. Une telle formation serait mieux établie dans le secteur de la santé que dans le celui des sciences humaines et sociales. En outre, les aspects liés à l'éthique de la recherche qui étaient les moins bien intégrés dans les projets soumis et qui mériteraient donc une attention particulière dans le cadre de la formation ont trait au recrutement ou à l'approche des sujets de recherche pressentis. La description des moyens relatifs au suivi continu constituait également une difficulté, les chercheurs y voyant une forme d'ingérence administrative plutôt qu'une exigence pertinente sur le plan éthique. Ce portrait est toutefois partiel dans la mesure où le Fonds n'a pas encore fait le bilan des pratiques depuis la réorganisation qui s'est opérée. Cela viendra cependant.

Quant aux représentants du FRSQ, ils étaient d'avis que la formation des chercheurs devrait être améliorée. Nombre de chercheurs rencontrés seront heureux de l'apprendre car l'enquête a révélé qu'un peu plus de la moitié d'entre eux avaient jugé inadéquat le soutien en cette matière (54 %)⁴¹⁶. Au FRSQ, on est également préoccupé par une autre dimension : « Il faut dépasser l'évaluation papier pour se demander un peu plus comment les choses se passent réellement sur le terrain et savoir comment les sujets de recherche réagissent à la recherche au fur et à mesure qu'elle avance. » De plus, on aurait constaté une lacune en ce qui a trait à la connaissance de l'ensemble de la réglementation qui régit la recherche dans les établissements, par exemple le régime des plaintes. On souligne, à cet égard, que les écarts observés dépendent souvent de l'existence d'une culture institutionnelle ou de la présence d'un consultant en éthique. D'autres domaines devraient également faire l'objet de plus de formation. Ce serait le cas pour les projets de recherche en génétique et les formulaires de consentement qui sont d'une longueur excessive – tiens, tiens, ça me rappelle quelque chose... Quoi qu'il en soit, le FRSQ envisagerait d'exiger de toute personne qui fait de la recherche qu'elle ait une formation minimale en éthique de la recherche et que cette formation soit placée sous la responsabilité du centre

415. Selon un document interne remis à l'occasion d'un entretien, p. 1.

416. Cette question concernait 39 % des chercheurs rencontrés (11).

de recherche dans lequel elle travaille. On n'excluait pas non plus la possibilité d'exiger dans le cursus des chercheurs qu'ils siègent à des CÉR, ni celle d'exiger que les membres des CÉR des sites subventionnés par le FRSQ aient une formation minimale en éthique puisque « quand tu ne connais pas, tu ne te prononces pas ou tu vas chercher un expert ». J'abonde tout à fait dans le même sens. Je ressens déjà la houle que pourraient provoquer ces changements – heureux, je l'avoue –, pour les raisons que j'ai déjà évoquées dans le chapitre précédent.

En somme, toutes les personnes rencontrées sont pour la vertu. Des moyens ont été mis en œuvre en vue d'informer les chercheurs de leurs responsabilités. Par contre, si l'on se colle au texte de la mesure, force est de constater que la promotion active de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique en est encore à ses premiers balbutiements. Le vent souffle cependant très fort vers la formation minimale obligatoire, du moins pour l'un des deux fonds. C'est une histoire à suivre... Ce qui m'amène à la dernière mesure.



4.1.5 La reddition de comptes

C'EST de loin la reddition de comptes qui a été la mesure la mieux implantée par les organismes subventionnaires. En effet, tous les rapports annuels examinés comportaient une longue section sur les actions que les fonds de recherche ont menées pour mettre en place les mesures tombant sous leur responsabilité. Je dirais même que cet élément occupait une place importante dans les rapports annuels consultés – comprendre ici qu'il s'agissait non pas d'un seul petit paragraphe tout maigre mais de plusieurs paragraphes bien dodus. On ne peut que s'en réjouir. Vous saisirez mieux le sens et la portée de ce petit commentaire à la lecture des prochains chapitres...

Mesure 23 – Échéance : en continu
Rendre compte dans leur rapport annuel des actions prises pour mettre en place les mesures qui tombent sous leur responsabilité.



Outre les cinq mesures dont il a été question, un mandat concernait les fonds de recherche : ils devaient « préciser davantage le concept de soins innovateurs dans le cadre de l'application de l'article 21 du Code civil⁴¹⁷ ». Cet aspect sera cependant abordé dans le chapitre portant sur la mise en œuvre des mesures destinées au Ministère. Notez pour l'heure que des efforts ont été déployés, mais que les résultats obtenus ont été plutôt décevants.

Passons maintenant aux volets évaluatif et prospectif de la partie de l'enquête portant sur les organismes subventionnaires.



417. PAM, *op. cit.*, p. 26.

4.2 Les volets évaluatif et prospectif

En ce qui concerne le volet évaluatif, les personnes rencontrées étaient d'avis que le PAM aurait contribué à assurer une meilleure sécurité et intégrité des sujets de recherche. De plus, il aurait permis de sensibiliser davantage les chercheurs à leurs responsabilités mais aussi les autres acteurs du domaine de la recherche, notamment les fonds de recherche. Il faut cependant noter que, pour le FQRSC, cette sensibilisation aurait été attribuable en partie à d'autres éléments. En outre, la responsabilité varierait selon les univers de recherche.

Dans un autre ordre d'idées, le PAM aurait entraîné des changements dans les modes de fonctionnement des deux organismes subventionnaires. Les deux fonds ont élaboré des codes d'éthique et de déontologie destinés aux membres du personnel, aux conseillers scientifiques et aux administrateurs. De son côté, le FQRSC a revu toutes les modalités relatives au processus d'évaluation des demandes de bourse et de subvention, en partant de la soumission d'une demande jusqu'à la prise de décision. Ses règles de fonctionnement seraient mises à jour régulièrement. En ce sens, le PAM aurait constitué une bonne base de discussion, il aurait obligé la direction de l'organisme à se poser des questions. Quant aux représentants du FRSQ interrogés, il ne faisait aucun doute dans leur esprit que le PAM avait eu une incidence certaine sur la nature des points inscrits à l'ordre du jour des réunions du conseil d'administration, pendant lesquelles l'éthique serait un aspect discuté de façon systématique.

Les personnes rencontrées, tant au FRSQ qu'au FQRSC, avaient également vu des changements s'opérer sur le plan du fonctionnement des établissements. L'une d'elles précisait que, malgré la mise en place de nouvelles structures, il fallait maintenant que les différents acteurs s'approprient les normes.

Par ailleurs, toutes les personnes rencontrées ont affirmé que les chercheurs étaient plus conscients des normes. Pour l'une d'entre elles, cela s'observait surtout parmi les nouvelles générations de chercheurs. Cette même personne se demandait si « l'appropriation des questionnements d'éthique passait strictement par les règles » et elle semblait constater les limites de la norme en cette matière. Une autre personne indiquait que les progrès étaient incontestables en ajoutant du même souffle que cela ne voulait pas dire pour autant que les chercheurs étaient forcément au courant des cadres réglementaires adoptés par les établissements.

Enfin, d'autres retombées ont été rapportées. Pour l'une des personnes rencontrées, le PAM aurait entraîné la création d'une unité de l'éthique et l'élaboration d'outils de formation par le Ministère. Elle ajoutait que le PAM n'avait pas été reçu de façon négative par la communauté scientifique, contrairement à ce qui fut le cas, par exemple, pour l'*Énoncé*. Une autre personne mentionnait que le PAM avait été un outil utile pour le Vérificateur général du Québec. De même, il avait mis en lumière le double standard éthique qui existerait, selon elle, pour la recherche dans le secteur privé.

Sur le plan du volet prospectif, les commentaires ont été nombreux. L'une des personnes rencontrées souhaiterait qu'il y ait de nouvelles mesures – « on ne peut pas répéter les mêmes » – et que la recherche multicentrique soit abordée dans la prochaine version du PAM. De même en était-il pour « la question du consentement et du *blanket consent* pour les études épidémiologiques ». De plus, le PAM ne devrait contenir que des grandes orientations et laisser aux différents acteurs le soin d'utiliser leur jugement pour les mettre

en application. Une autre personne jugeait que les « mesures vieillissaient bien avec le temps. Cependant, et compte tenu de l'évolution de la recherche – en particulier la recherche en partenariat –, le PAM n'était peut-être pas adapté à ce type de recherche. Par ailleurs, il y a de nouvelles problématiques que l'on ne soupçonnait guère il y a dix ans – par exemple, les banques de données – et qui nécessiteraient peut-être que le PAM s'adapte ».

En ce qui a trait à la mesure 19 – l'harmonisation des normes – plus d'un a affirmé que cette entreprise comportait beaucoup de difficultés, les populations de chercheurs ciblées étant trop différentes. On ne fermait toutefois pas la porte à toute tentative en ce sens puisque l'on admettait que l'harmonisation serait possible dans des domaines communs aux deux fonds. À cet égard, j'avancerai l'idée que cela supposerait que les organismes subventionnaires s'entendent au préalable sur ce qu'ils jugent être des domaines pour lesquels les règles pourraient être communes... De même, pourrait-on, à tout le moins, s'assurer que les normes établies par ces deux fonds couvrent l'ensemble de l'éthique de la recherche.

Selon un autre commentaire portant cette fois sur la mesure 22, la question de la formation relèverait de la responsabilité des universités. La responsabilité du fonds concernerait la recherche qui se fait dans les établissements désignés par le Ministère. Il faudrait peut-être alors voir à ce que ceux-ci aient des pratiques exemplaires. Une autre personne soulignait l'importance que les membres des CÉR soient adéquatement informés sur la responsabilité de chaque personne au sein d'une équipe de recherche. Selon elle, il faudrait

faire attention à la multiplicité des interlocuteurs – les fédéraux, le Ministère, les fonds et d'autres organisations qui commencent à se chercher des mandats pour essayer de valider ce qui se passe au sein des CÉR. Ça ne marche pas. Il faut que les choses soient mieux identifiées en termes de responsabilité. S'il y a quelque chose à confier au Fonds, il ne faudrait pas qu'il y ait trois ou quatre autres joueurs qui fassent la même affaire. Il faut maintenir la pression sur les établissements, c'est-à-dire à la fois le bâton et les encouragements. On répugne à avoir un rôle de censeur. On préfère avoir un rôle de soutien et une attitude qui est plus joviale car ça facilite la communication.

Sous-entendu ici que c'est au Ministère de jouer le rôle de censeur... Méchant rôle !

Enfin, les personnes rencontrées étaient invitées à donner leur opinion sur les facteurs qui faciliteraient l'adoption de comportements éthiques et responsables ainsi que sur ceux qui empêcheraient l'adoption de tels comportements⁴¹⁸. Trois facteurs facilitants ont été indiqués par la moitié d'entre elles, à savoir la formation minimale en éthique, une bonne diffusion des politiques et la présence d'une personne-ressource pouvant répondre aux questions des chercheurs sur une base ponctuelle ; dans ce dernier cas, on se demandait toutefois si c'était très réaliste, compte tenu de la rareté des ressources. Suivaient les facteurs qui ont été mentionnés par l'un ou l'autre des répondants : la formation universitaire, l'élaboration de lignes directrices ou de guides, l'existence de lieux de rencontre pour les chercheurs et un bon accompagnement (*coaching*). Quant aux facteurs susceptibles d'empêcher l'adoption de comportements éthiques et responsables, aucun n'a été proposé par plus d'une personne : ont été cités l'élément de résistance au

418. Le lecteur voudra bien noter que les répondants ne disposaient pas d'une liste de facteurs, contrairement aux personnes qui avaient rempli le questionnaire. Par souci de transparence, j'ai indiqué dans le texte les facteurs qui ont été mentionnés par au moins un répondant et qui se trouvaient dans la liste du questionnaire, de manière à permettre au lecteur de pouvoir faire la comparaison, le cas échéant.

changement, le manque de clarification du rôle de chacun, l'appât du gain et les pressions économiques.



QUE conclure au sujet des mesures destinées aux fonds de recherche ? La première mesure, laquelle visait l'harmonisation des normes entre les deux organismes subventionnaires, n'a eu aucune suite. La dernière mesure, qui concernait la reddition de comptes, a pour sa part été complètement mise en œuvre, et cela de belle façon. Quand aux trois autres mesures, elles n'ont été que partiellement implantées. Des efforts ont certes été déployés mais il reste encore beaucoup à faire, si vous voulez mon avis. Le FRSQ semble avoir été plus actif que le FQRSC. Cela s'explique en partie par la réorganisation qu'a connue le milieu de la recherche en sciences humaines et sociales. Je risquerais cependant une deuxième explication : la culture même de ce dernier milieu fait que l'on y est par essence réfractaire à tout type d'encadrement. Et si, au surplus, le modèle suggéré s'inspire largement de celui qui vaut pour la recherche biomédicale, vous venez de rebuter de façon certaine (et définitive ?) vos joueurs. Les rédacteurs du PAM avaient été bien avisés lorsqu'ils avaient soulevé cette question dans leur conclusion...

Par ailleurs, selon les personnes rencontrées, le PAM fut un outil adéquat pour susciter des changements et améliorer la protection des sujets de recherche. Les commentaires relatifs à une prochaine révision du PAM ont été nombreux, allant dans le sens que plusieurs ajouts seraient nécessaires afin de tenir compte de la réalité actuelle de la recherche. Ces commentaires reflètent les préoccupations de l'heure des organismes subventionnaires mais, fait intéressant, certains d'entre eux ont également été formulés par d'autres répondants. De même, la question de la formation, objet de la mesure 22, semble occuper une place importante dans la réflexion de l'un des organismes subventionnaires et, sans être trop présomptueuse, je crois que des changements majeurs sont à prévoir à ce chapitre *si la tendance se maintient*. Ceux-ci ne feront pas forcément que des heureux, si l'on se fie aux résultats du chapitre précédent. Mais a-t-on le choix ? Les chercheurs ont-ils laissé le choix aux décideurs de penser autrement ?

Enfin, l'importance de clarifier les responsabilités et le rôle de chacun a été considérée comme un facteur facilitant l'adoption de comportements éthiques et responsables, comme l'avaient fait une bonne proportion des autres répondants. De même a-t-on pu constater encore une fois les ravages que pouvait faire le phénomène de la résistance, lui aussi soulevé à plusieurs reprises par les répondants des établissements, non pas comme facteur empêchant l'adoption de tels comportements mais comme principale difficulté dans l'implantation d'une mesure.

Partant, cela explique ceci...

Recommandation 25

Les organismes subventionnaires jouent un rôle très important dans l'encadrement de la recherche et des chercheurs. Sans vouloir minimiser le poids moral des mesures du PAM – ne serait-ce que par le fait qu'elles sont publiques et que la population peut exiger des comptes, ou être à même de voir l'action ou l'inaction de ces acteurs –, force est d'admettre que, sur le plan pratique, le Ministère dispose d'un faible pouvoir de contrainte pour forcer ces organismes à agir dans la direction souhaitée. De plus, le fait d'inclure une mesure dans le PAM suppose que le Ministère s'assure que ladite mesure est appliquée ou mise en œuvre, ce qui demande beaucoup d'énergie et de ressources.

Ainsi, se pose la question de la pertinence de conserver, dans la prochaine version du PAM, les mesures à l'intention des fonds de recherche sans que cela ne signifie pour autant que le Ministère cesse toute forme de collaboration ou de discussion avec ces organismes. Celui-ci devrait consacrer ses efforts au dialogue, au rapprochement et à la concertation.

Toutefois, si ces acteurs étaient toujours visés par le prochain plan d'action ministériel, les mesures actuelles devraient être maintenues et leur application, resserrée, hormis la mesure 19 que le Ministère devrait abandonner, non sans avoir cependant pris soin :

- a. de demander aux deux fonds de recherche de déterminer à quels secteurs des règles communes pourraient s'appliquer ;**
- b. d'inviter le FQRSC à adopter des standards en éthique à partir desquels les CÉR pourraient évaluer les projets dans le domaine des sciences humaines et sociales, et ainsi adapter leur examen.**

EN BREF

Mise en œuvre des mesures et autre mandat

- Mesure 19 – pas mise en œuvre : la principale difficulté évoquée pour expliquer l'absence d'harmonisation tient à la dissemblance entre les populations de chercheurs et entre les types de recherches.
- Mesure 20 – partiellement mise en œuvre : les deux organismes subventionnaires n'auraient pas apporté de changements à leur processus d'examen des demandes. Le FRSQ est le seul à avoir visité les centres et les instituts relevant de son secteur afin de vérifier si les aspects des mesures liés à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique étaient respectés. Il faut dire, à la décharge du FQRSC, que des remaniements ont été apportés à la structure de l'organisme, lesquels expliqueraient que celui-ci n'ait pu mettre la mesure en œuvre.
- Mesure 21 – partiellement mise en œuvre : les deux organismes adhèrent aux règles générales communes aux trois fonds de recherche du Québec. Le FRSQ a prévu, dans ses *Standards*, une disposition complémentaire. L'enquête n'a pas permis de vérifier s'il en était de même pour le FQRSC. La nature des réponses apportées par certains répondants donne à penser que cette dimension est nimbée d'un certain flou.
- Mesure 22 – partiellement mise en œuvre : quelques initiatives ont été prises par les fonds en vue de promouvoir l'éthique de la recherche, mais aucune ne visait précisément la formation. Le FRSQ est néanmoins dans une période de réflexion à ce sujet et des changements importants sont à prévoir. Quant au FQRSC, il comptait s'investir davantage en cette matière dans un avenir rapproché.
- Mesure 23 – mise en œuvre : tous les rapports annuels consultés comportaient une longue section sur les actions prises par les organismes subventionnaires afin de mettre en place les mesures qui tombent sous leur responsabilité.
- Soins innovateurs – non mis en œuvre : voir le chapitre 6.

Volet évaluatif

- Selon l'ensemble des répondants, le PAM aurait contribué à assurer une meilleure sécurité et intégrité des sujets de recherche.
- Selon l'ensemble des répondants, le PAM aurait amené un changement non seulement dans le mode de fonctionnement des organismes subventionnaires mais aussi dans celui d'autres acteurs, notamment les établissements et le Ministère.
- Selon plusieurs, les chercheurs seraient plus au fait des normes existantes.

Volet prospectif

- Certains souhaiteraient qu'il y ait des ajouts dans le prochain PAM afin de tenir compte de la réalité actuelle de la recherche.
- La mesure 19, dans son état actuel, devrait être abandonnée, à tout le moins repensée.
- La mesure 22 serait la responsabilité première des universités. On souligne l'importance qu'il n'y ait pas une pléthore d'interlocuteurs dans ce domaine.
- Facteurs facilitant l'adoption de comportements éthiques et responsables :
 - selon la moitié des répondants : la formation minimale en éthique, une bonne diffusion des politiques et la présence d'une personne-ressource capable de répondre, sur une base ponctuelle, aux questions des chercheurs ;
 - selon l'un ou l'autre des répondants : la formation universitaire, l'élaboration de lignes directrices ou de guides, l'existence de lieux de rencontre pour les chercheurs et le bon accompagnement (*coaching*).
- Facteurs empêchant l'adoption de comportements éthiques et responsables, selon l'un ou l'autre des répondants :
 - la résistance au changement,
 - le manque de clarification du rôle de chacun,
 - l'appât du gain,
 - les pressions économiques.



Le prochain chapitre portera sur la mise en œuvre des mesures du PAM destinées aux regroupements professionnels. Selon vous, la tendance observée pour les organismes subventionnaires vaudra-t-elle pour ces acteurs ?

Chapitre 5 – Les mesures placées sous la responsabilité des regroupements professionnels

A PRES avoir confié certaines responsabilités aux établissements du réseau de la santé et des services sociaux ainsi qu'aux fonds de recherche, les rédacteurs du PAM s'intéressaient aux regroupements professionnels. Pour savoir comment ces derniers avaient mis en œuvre les mesures qui s'adressaient à eux, deux méthodes ont été retenues : les entretiens semi-directifs et l'analyse de la documentation. Compte tenu des délais de production du présent rapport, seuls quatre regroupements ont été mis à contribution pour la partie de l'enquête qui les concerne, lesquels ont été choisis de la façon qui suit.

Il fallait d'abord tenir compte de ceux qui étaient directement visés par l'une ou l'autre des mesures ; c'était le cas du Collège des médecins du Québec et de l'Ordre des pharmaciens du Québec. Les autres regroupements professionnels ont été sélectionnés selon deux critères. D'une part, je me suis inspirée des ordres professionnels qui figuraient dans les autres mesures, croyant ainsi me coller davantage à l'esprit qui animait les rédacteurs. D'autre part, je jugeais important que les organismes choisis puissent faire contrepoids aux précédents et être représentatifs du profil des projets de recherche évalués par l'échantillon constitué des établissements. C'est ainsi que l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec s'est imposé comme premier choix. Quant au deuxième regroupement, il a été sélectionné au hasard. Ce dernier aura voulu que ce soit l'Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec.



Davidson, *Tumulte*, 1981

En tout, dix personnes ont bien voulu se prêter au jeu avec la plus grande des générosités. Ces personnes occupaient des fonctions les rendant susceptibles d'être directement concernées par l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique. Afin de respecter la confidentialité, je n'en dirai pas davantage sur elles.

Encore ici, les résultats de l'enquête portent à la fois sur la mise en œuvre des mesures ainsi que sur les volets évaluatif et prospectif.

Toutefois, avant d'aller plus loin, je dois m'arrêter sur une mesure qui figure dans la section du PAM s'adressant aux regroupements professionnels mais qui, en fait, relève directement du ministre. Elle aura sans doute été mise à cet endroit à cause de sa teneur même, comme vous pourrez le constater.

5.1 La mesure 24 : une mesure égarée et une demande d'avis au Conseil médical du Québec restée sans réponse...

LE Conseil médical du Québec, qui sera sous peu intégré au Commissaire à la santé et au bien-être, est en activité depuis 1993⁴¹⁹. Au moment de la rédaction du présent rapport, il comptait majoritairement des médecins mais aussi une pharmacienne, un résident et une étudiante en médecine ainsi que deux personnes venant du réseau des établissements. L'un de ses principaux mandats consiste à donner des avis au ministre sur différentes questions liées aux services de santé et aux services sociaux. En ce sens, il était légitime de croire que l'objet de la mesure 24 relevait directement de son champ d'expertise.

Mesure 24 – échéance : juin 1998

Le ministre de la Santé et des Services sociaux va requérir un avis du Conseil médical du Québec portant sur la problématique de la recherche non encadrée hors établissement, notamment la recherche en cabinet privé, et sur les moyens à mettre en place pour assurer la protection des personnes, la qualité de la recherche et la conformité aux règles de l'éthique et de l'intégrité scientifique.

Quel était l'objectif de cette mesure ? En fait, les rédacteurs voulaient que le Ministère ait une meilleure connaissance de la recherche non encadrée qui s'effectuait hors des établissements du réseau. J'ai vérifié ce qu'il en a été.

Force est de constater que l'avis faisant l'objet de la mesure ne fut jamais produit malgré une demande en ce sens du ministre de l'époque, M. Jean Rochon, selon une personne consultée au Ministère⁴²⁰. Cette demande n'aurait eu aucune réponse et les nombreux changements intervenus au Ministère, à l'époque, auraient fait en sorte que personne n'ait pris la balle au bond. Je n'en dirai pas plus ; je n'en connais pas plus... Je trouvais toutefois que la présente partie de l'enquête commençait mal... Je nourrissais quelques craintes quant à la suite des choses...



5.2 La mise en œuvre des mesures 25 à 28

Quatre mesures étaient destinées aux regroupements professionnels, deux d'entre elles visant des ordres en particulier. Leur but était de « contribuer à mieux encadrer les activités de recherche en cabinet ou en laboratoire privés. Ce sont principalement ces activités de recherche qui échappent aux mécanismes d'évaluation et de contrôle courants⁴²¹ ». Les intentions des rédacteurs étaient certes louables mais en même temps assez présomptueuses, les regroupements professionnels ne relevant pas de la compétence du Ministère. Dès lors, ce dernier peut bien dicter toutes les mesures du monde... Il n'empêche que le Ministère disposait de moyens plutôt limités pour obliger les regroupements professionnels à mettre en œuvre les quatre mesures du PAM. C'est même la grande faiblesse de cette section du plan d'action, à en juger par les résultats de l'enquête. Mais j'aurai le temps d'y revenir...

419. Les informations figurant ici sont tirées du site Web du Conseil, dont l'adresse est :

< http://www.cmed.gouv.qc.ca/fr/mod.php?mod=userpage&menu=13&page_id=1&PHPSESSID=74e4675aebc0b598a413e954e9afdd4a >
(consulté le 25 avril 2006).

420. Entretien téléphonique du 13 octobre 2005 et message sur le répondeur le 25 mai 2006.

421. PAM, *op. cit.*, p. 16.

5.2.1 L'extension des pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche : mais comment faire ?

INSPECTION professionnelle. Qu'est-ce à dire ? Il s'agit, au sein d'un regroupement professionnel, de la direction qui est responsable de surveiller l'exercice de la profession par les membres, d'établir un programme général d'inspection et d'enquêter sur la compétence professionnelle des membres. Le PAM comprenait non pas une, mais bien deux mesures à ce propos. Le Collège des médecins du Québec était directement visé. L'enquête a été l'occasion de vérifier dans quelle proportion les regroupements avaient étendu leurs pouvoirs d'inspection professionnelle à leurs membres chercheurs. Quelques chiffres d'abord.

Au Québec, à la fin du dernier exercice, il y avait environ 1 % des membres de deux des regroupements professionnels rencontrés qui auraient été des chercheurs. Cela semble bien peu par rapport au nombre de projets menés dans les établissements du réseau. Quelqu'un d'autre pourrait vous dire que *c'est mal barré* si l'on espère bénéficier rapidement des avancées de la science ! Blague à part, l'analyse de quatre formulaires d'inscription a permis de découvrir quelques éléments pouvant expliquer un taux si bas. En effet, on réserve le titre de chercheur aux seuls membres dont c'est la fonction ou le *travail principal*. Dans l'un des guides de référence consulté, cette notion est définie comme « l'emploi pour lequel le membre consacre le plus grand nombre d'heures ou de jours par semaine ». À la lecture d'un autre formulaire, on comprend qu'il ne s'agit pas d'indiquer « les intérêts professionnels [du répondant] mais les services pour lesquels [il a] un niveau suffisant de compétence ou la formation requise. » Bref, même si tous ces formulaires comportent une question sur le statut de chercheur membre, le fait que l'on n'y prévoit pas la pratique professionnelle mixte est susceptible de mener à des données fragmentaires reflétant peu la réalité, selon moi. Il y aurait peut-être lieu de reconsidérer la chose...

Cette courte digression terminée, voici les résultats. L'enquête a révélé que le Collège des médecins du Québec n'avait pas étendu ses pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche par ses

Mesure 25 – Échéance : en continu

Le Collège des médecins devra poursuivre sa démarche visant à étendre ses pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche par ses membres et, en particulier, à mettre en place des mécanismes d'inspection dans le cas de la pratique de la recherche en cabinet privé.

membres. Cela ne semble pas avoir procédé d'un manque de volonté mais plutôt de la difficulté de la chose. D'une part, on signalait que les inspections des dossiers qui étaient faites au hasard ne permettaient jamais de déceler des problèmes. Cette méthode serait en effet peu efficace, les compagnies pharmaceutiques exigeant que lesdits dossiers soient impeccables. Entre vous et moi, je me suis demandé pourquoi le Collège avait senti le besoin, partant, d'adopter un règlement sur la tenue de dossiers. Quelque chose m'a visiblement échappé... D'autre part, trouver un outil qui permettrait de mesurer ce que l'on veut vérifier ne serait pas une sinécure – c'est là mon expression. De même, il faudrait délimiter le secteur de recherche que l'on veut surveiller par exemple les essais cliniques de phase 1. Toutes ces difficultés ont amené le Collège à ne pas inclure de volet sur la recherche dans son inspection professionnelle.

Aucun des trois autres regroupements professionnels n'a inséré la pratique de la recherche par ses membres dans l'inspection professionnelle, sauf l'Ordre des pharmaciens du Québec. En fait, il s'agit d'un programme collectif destiné aux pharmaciens travaillant dans les établissements de santé du réseau, lesquels ne

représentent qu'environ 20 % des membres⁴²². Cela étant, l'Ordre n'aurait connu aucune difficulté à l'implanter. « Des indicateurs ont été développés pour l'évaluation de la qualité des services fournis par les pharmaciens relativement aux activités de recherche clinique. » Trois points seraient évalués de façon particulière ; l'un d'eux relève de la conformité aux règles d'éthique, pour lequel on exige l'approbation de chaque projet par le CÉR et l'évaluation par le comité de pharmacologie des projets dans lesquels des médicaments sont en cause. De décembre 2000 à la fin de 2004, il y aurait eu 51 dossiers d'inspection concernant des établissements de santé – dont 19 où la pharmacie était engagée complètement ou partiellement, ou n'était aucunement engagée, dans la recherche⁴²³. Lorsque l'on examine les résultats des inspections eu égard à la conformité aux règles d'éthique, on s'aperçoit que le degré de conformité dépassait 50 % dans la plupart des établissements. Cela étant, on souhaiterait que soit spécifié au comité de l'inspection professionnelle ce sur quoi devrait porter l'inspection. « Qu'est-ce que les CÉR aimeraient savoir ? Cela aiderait à développer un outil. »

Mesure 26 – Échéance : décembre 1999

Les ordres professionnels en cause, notamment les ordres regroupant les pharmaciens, les infirmières, les dentistes, les psychologues et les travailleurs sociaux, dont les membres sont susceptibles d'exercer des activités de recherche, doivent étendre leurs pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche par leurs membres.

L'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec a lui aussi défini un programme visant ses membres qui travaillent dans les établissements, mais le questionnaire utilisé pour l'inspection ne serait pas adapté à ceux qui font de la recherche. Cela étant, il s'est montré ouvert à consulter les membres chercheurs en vue d'adapter ledit questionnaire. Quant à l'Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec, son programme d'inspection ne couvre pas non plus la recherche. Le petit nombre de membres chercheurs expliquerait l'absence de cet élément dans les programmes d'inspection professionnelle de ces deux regroupements. Malgré tout, les personnes rencontrées ont tenu à mentionner que des actions seraient entreprises si la sécurité du public était menacée, qu'il s'agisse d'une activité de recherche ou non.

Par ailleurs, l'enquête a permis de vérifier si les regroupements professionnels consultés avaient mis en œuvre des moyens pour informer leurs membres des normes relatives à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique. À l'exception d'un seul, les organismes avaient pris des initiatives en ce sens. L'ajout au code de déontologie d'articles portant sur la recherche⁴²⁴, la production de documents à caractère normatif⁴²⁵, le recours à différentes stratégies de diffusion – entre autres, des chroniques dans le

422. F. LUSSIER-LABELLE, *op. cit.*, p. 2.

423. Il faut mentionner ici que, dans le document explicatif du sommaire, on parle de février 2004 alors que le sommaire lui-même indique plutôt que les inspections ont eu lieu toute l'année. Engagement de la pharmacie dans la recherche : complètement – 21 % ; partiellement – 68 % ; aucunement – 10 %.

424. Pour trois des quatre regroupements. Le code de déontologie de l'un d'entre eux n'a toutefois pas encore été approuvé par les autorités compétentes.

425. À titre d'exemple, le *Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets*, L.R.Q., c. C-26, a. 91 ; entré en vigueur le 24 mars 2005, ce règlement comporte quelques articles visant précisément la recherche. Le Collège des médecins du Québec a également publié un document intitulé *Les conflits d'intérêts et l'indépendance professionnelle : Nouveaux défis pour l'éthique des médecins* en 2000. Il vient de commencer des travaux relativement à la production d'un guide sur le médecin et la recherche clinique. L'Ordre des pharmaciens élabore présentement un guide de pratique comprenant une section entière sur les activités de recherche. Le document a été conçu pour une utilisation interactive. La version de travail de janvier 2006 est d'une très belle facture. Le guide fait référence à un certain nombre de textes normatifs dont le PAM, l'*Énoncé* et les *Standards* du FRSQ. De son côté, l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec prépare des *Orientations à l'intention des infirmières concernant l'indépendance professionnelle et les conflits d'intérêts*.

journal de l'ordre ou, encore, l'organisation de conférences ou de rencontres⁴²⁶ – ont été les moyens les plus souvent utilisés par au moins la moitié des regroupements. Un autre avait procédé à un envoi ciblé à ses membres chercheurs. On a également fait de la sensibilisation par l'intermédiaire des programmes d'inspection dans les établissements. Ainsi que le faisait remarquer à juste titre un répondant, « [i]l faut maintenant que les gens s'approprient [l'information] – ce n'est pas une mince affaire. Souvent les gens prennent connaissance du code de déontologie pour la première fois lorsqu'ils rencontrent un problème. »

Les personnes représentant le regroupement professionnel qui n'avait rien entrepris en ce sens expliquaient que les membres chercheurs travaillaient généralement dans les centres de recherche ou dans les universités, lesquels donnaient déjà de la formation et de l'information sur les normes.

Il est intéressant ici de rappeler que 71 % des chercheurs rencontrés ayant abordé le volet de la formation dans le cadre de l'enquête ne trouvaient pas adéquat le soutien de leur ordre professionnel⁴²⁷. L'un des chercheurs trouvait que les ordres professionnels faisaient peu de place aux préoccupations relatives à l'éthique de la recherche dans le cadre des conférences ou des colloques organisés et dans les publications destinées à leurs membres. Cela mériterait d'être reconsidéré...

Il découle de ce qui précède que la mesure 25 n'a pas été implantée par le Collège des médecins alors que la suivante ne l'a été que par le tiers des autres regroupements professionnels rencontrés, et encore, le seul programme d'inspection dans lequel est abordé le thème de l'éthique de la recherche ne s'adresse qu'aux membres qui travaillent dans les établissements du réseau. L'enquête révèle toutefois que l'on se montre ouvert à améliorer la situation. On semble souvent manquer d'indicateurs précis concernant la compétence et, en ce sens, des relations plus étroites entre le Ministère et les regroupements professionnels pourraient être indiquées. L'enquête révèle aussi que, de façon générale, des efforts visant à mieux faire connaître les exigences de l'éthique de la recherche et de l'intégrité scientifique ont été déployés. Cela étant, l'examen attentif des articles à ce sujet que l'on m'avait remis m'a permis de constater que l'on y parlait certes de déontologie et des nouvelles dispositions relatives à la recherche, mais souvent de façon incomplète, sans par ailleurs indiquer au lecteur d'autres sources d'information – ce qui aurait pu suppléer à ce manque. Dans un cas, seuls quatre des vingt-six articles traitaient de façon explicite des nouvelles normes en recherche. Le plus souvent, la documentation semblait peu adaptée aux problématiques susceptibles de se poser aux membres. Enfin, certains regroupements professionnels ont été plus actifs que d'autres sur la scène de l'éthique de la recherche. Force est de constater que cela est souvent attribuable aux besoins et au profil de la majorité des membres. C'est tout à fait compréhensible... mais faut-il continuer dans cette voie ?

Passons donc à la prochaine mesure...



426. À titre d'exemple, l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec a organisé une tournée d'information sur le nouveau code de déontologie ainsi que plusieurs rencontres avec des étudiants en soins infirmiers. L'Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec, dans le cadre de son colloque de 2001, avait organisé quatre ateliers portant sur la recherche. La documentation fournie ne m'a cependant pas permis de savoir si le thème de l'éthique de la recherche comme tel avait été abordé.

427. Le quart des chercheurs ont abordé le sujet.

5.2.2 Les médicaments d'expérimentation : variation sur un même thème

JE ME serais crue à nouveau sur les bancs de l'école, en train d'assister à mon cours d'histoire de la médecine, quand j'en suis arrivée à la mesure 27 du PAM. J'entendais toutes les paroles de ce cher professeur Othmar Keel, revoyais toutes ces pages du recueil de textes retraçant l'histoire des relations entre les médecins et les pharmaciens... Car, oserai-je l'écrire, ce ne sont pas forcément deux confréries qui semblent entretenir les meilleurs rapports du monde, quoiqu'elles fassent toujours partie du comité mixte qui a rédigé le document auquel cette mesure fait référence⁴²⁸...

Mesure 27 – Échéance : décembre 1999

L'Ordre des pharmaciens et le Collège des médecins doivent ajouter un addenda portant sur les médicaments d'expérimentation à leur publication commune intitulée *Ordonnances de médicaments – Modalités d'émission et d'exécution pour la clientèle hors établissement*.

Le but de ce document était de faire « le point sur l'ensemble des informations relatives à l'émission et à l'exécution des ordonnances de médicaments pour la clientèle hors établissement. [...] [C]et ouvrage de référence [visait] ainsi à faciliter la communication entre les médecins et les pharmaciens et à contribuer, par un meilleur service au patient, à l'amélioration de la santé des Québécois⁴²⁹ ». L'objectif principal était « de normaliser, pour les médecins et les pharmaciens, l'information au regard de l'émission et de l'exécution des ordonnances de médicaments pour la clientèle hors établissement et, ainsi, de fournir un meilleur service au patient⁴³⁰ ».

Tout ce petit préambule pour vous informer qu'il n'y a pas eu d'addenda. En outre, le Collège des médecins du Québec a révisé le document sans l'Ordre des pharmaciens du Québec, bien que ce dernier ait été consulté. Le nouveau *Guide d'exercice* contient les paramètres à respecter par le médecin en matière de prescription – teneur, informations à inscrire, ordonnance collective, ordonnance visant à ajuster, ordonnance visant à initier⁴³¹. On y fait des distinctions selon que le médicament est prescrit dans un cabinet privé ou dans un établissement du réseau. On n'y trouve cependant pas d'addenda sur les médicaments d'expérimentation...

La mesure 27 du PAM n'a donc pas été implantée. Qu'en est-il de la dernière mesure destinée à ces acteurs ?



5.2.3 La reddition de comptes : vous avez dit ?

SERIEZ-VOUS étonnés si je vous disais que plusieurs représentants des regroupements professionnels ont appris l'existence de la mesure 28 à la suite du rendez-vous fixé pour la rencontre ou pendant la rencontre,

Mesure 28 – Échéance : en continu

[Les regroupements professionnels doivent rendre] compte de leurs activités en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique dans leur rapport annuel.

428. ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Rapport annuel 2004-2005*, Montréal, Ordre des pharmaciens du Québec, 2005, p. 24.

429. COLLEGE DES MEDECINS DU QUÉBEC ET ORDRE DES PHARMACIENS DU QUÉBEC, *Ordonnances de médicaments – Modalités d'émission et d'exécution pour la clientèle hors établissement*, [Montréal], [Collège des médecins du Québec et Ordre des pharmaciens du Québec], 1996, p. 2.

430. *Ibid.*, p. 3.

431. COLLEGE DES MEDECINS DU QUÉBEC, *Les ordonnances faites par un médecin : Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec*, Montréal, Collège des médecins du Québec, 2005, 34 p., [En ligne],

< <http://www.cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/Ordonnances-guide.pdf> >, consulté le 25 avril 2006.

alors que la question leur était posée ? D'après vous, ces regroupements professionnels avaient-ils, dans leur dernier rapport annuel publié⁴³², fait état de leurs activités en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique ? Je vous donne la réponse en mille...

Les nombreux silences des personnes rencontrées reflètent-ils une piètre estime des mesures du PAM ? La prochaine section donnera l'occasion de répondre à la question et elle permettra également d'exposer les perspectives d'avenir telles que les voient ces personnes.



5.3 Les volets évaluatif et prospectif

À quelques reprises, des personnes appartenant au même ordre professionnel ont exprimé des avis tout à fait contraires sur un même sujet. Vous me direz que cela est sain et dans l'ordre normal des choses. Certes, je vous le concède, si ce n'est que ces personnes étaient appelées à donner le point de vue de l'organisme – sauf pour des questions qui relevaient davantage de l'opinion. Partant, vous n'aurez aucun mal à voir la position délicate dans laquelle je me trouve ici. J'avoue que j'ai privilégié, dans de telles circonstances, la réponse de la personne dont la fonction était étroitement liée à la question, supposant alors qu'elle avait une connaissance plus précise du dossier et des orientations de l'ordre professionnel en cette matière. J'espère que je n'ai pas erré ce faisant... Heureusement que je n'ai pas dû faire l'exercice trop souvent... Cette précision apportée, je leur donne la parole.

De l'avis des personnes interrogées qui étaient au fait du PAM⁴³³, celui-ci aurait contribué à assurer une meilleure sécurité et intégrité des sujets de recherche. La préoccupation de l'éthique serait plus marquée dans les différents milieux. Pour les unes, le PAM aurait eu « une influence favorable en ce sens que tous les comités se sont restructurés ; cela aurait donné le ton ». Pour d'autres, il aurait servi d'argument d'autorité pour convaincre les irréductibles et, de ce fait, il aurait aidé la cause. Pauvre Ministère...

Cela étant, on pourrait faire mieux puisqu'il resterait « encore un bout de chemin à faire ». La problématique de la recherche en cabinet privé a également été soulevée par plus d'une personne. Pour certaines, ce dossier ne devrait pas relever du Collège des médecins du Québec alors que pour d'autres, au contraire, c'était au Collège de publier des lignes directrices à ce sujet, du moins pour la recherche faite par ses membres. Un chercheur rencontré partageait d'ailleurs cette position : « Il doit être présent pour la recherche en cabinet privé. »

Par ailleurs, les personnes interrogées étaient invitées à préciser si le PAM avait incité leur ordre professionnel à changer ses modes de fonctionnement et à mettre en œuvre des moyens particuliers en vue de mieux protéger les sujets de recherche. Dans certains cas, comme on l'a vu, cela se serait traduit par des démarches visant à modifier le code de déontologie. Le PAM aurait également permis de sensibiliser la direction de l'ordre professionnel à ce volet de l'éthique et l'aurait amenée à mettre en place un certain nombre de choses. Certaines personnes se sont empressées d'ajouter que cette préoccupation pour

432. Il s'agissait du rapport annuel 2004-2005 pour trois des regroupements professionnels et de celui de 2003-2004 pour le quatrième.

433. Une personne n'était pas en mesure de répondre à la question.

l'éthique avait toujours existé, avant même l'arrivée du PAM, et que celui-ci n'aurait pas vraiment changé le fonctionnement interne de l'organisme. Bien sûr...

En outre, les représentants des regroupements professionnels ont été nombreux à souligner que la diffusion du nouveau code avait permis de sensibiliser les membres à leurs responsabilités et à l'application des normes relatives à l'éthique de la recherche. Plusieurs pensaient que les chercheurs seraient plus au fait des normes existantes. Ce résultat est comparable à ce qu'ont dit les présidents des CÉR et les chercheurs rencontrés. Toutefois, on ne s'entendait pas quant à savoir si cela était directement attribuable au PAM. La tendance irait même dans une autre direction. Ainsi, certains croyaient que ce serait plutôt les modifications intervenues dans les codes de déontologie ou encore le milieu de pratique dans lequel évoluaient les chercheurs qui expliqueraient que l'on assistait à une plus grande prise de conscience des normes par les chercheurs. À cet égard, une personne précisait que « c'est le milieu de travail [...] qui fait que les gens deviennent conscients ». Une autre mentionnait que 80 % de ses collègues étaient conscients de l'existence d'un cadre, sans pour autant connaître les normes.

Enfin, un seul répondant a parlé d'une retombée différente de la mise en place du PAM. Selon lui, ce document aurait eu « un impact majeur pour la pharmacie. Le rôle des pharmaciens est plus important qu'avant ». Il souhaiterait que cela continue. Ici, le point de vue rejoint celui des chefs des départements de pharmacie qui ont répondu au questionnaire.

Les résultats se rapportant au volet prospectif de l'enquête sont les suivants. Une personne aurait souhaité que le prochain plan d'action ministériel soit assujéti à une directive administrative claire, croyant qu'il gagnerait ainsi en efficacité car on comprendrait mieux qu'il ne s'agit pas uniquement d'une volonté ministérielle. Une autre personne a exprimé le souhait que le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec soient liés dès le départ au processus de révision. On a également espéré que les normes en matière de composition des CÉR soient bonifiées, de manière à rendre nécessaire la présence d'un pharmacien dès l'instant où un médicament d'expérimentation est en cause. La mesure 17 – le contrôle des médicaments d'expérimentation – a également fait l'objet de commentaires. Un répondant remettait en question la pertinence de la conserver au palier local, compte tenu de la compétition qui existe entre les établissements.

La question de l'agrément des CÉR a également été abordée au cours des entretiens. Pour les uns, on se devait de considérer l'agrément des CÉR à l'occasion de la révision du PAM parce que cela contribuerait à donner de la crédibilité à ces comités tout en assurant l'uniformisation des pratiques. Pour d'autres – parfois membres d'un même regroupement professionnel –, les efforts ne devraient pas être déployés dans cette direction mais plutôt vers l'harmonisation des normes car c'est là un vrai fouillis. « On devrait s'aligner sur la même affaire, ça simplifierait les choses. » Ces propos venaient donner du poids à ce que j'ai exprimé plus tôt.

L'Ordre professionnel des travailleurs sociaux du Québec a également mis en lumière un problème singulier sur lequel il souhaiterait voir le Ministère se pencher au moment de la révision du PAM. Plusieurs personnes qui ont une formation en service social et qui travaillent tant dans le réseau de la santé que dans des milieux communautaires privés ne seraient pas membres de l'Ordre, ce qui l'empêcherait d'agir sur le plan de la protection du public. En effet, les établissements de santé exigeraient, pour l'embauche d'un travailleur social, qu'il soit membre en règle. Par contre, après l'embauche, une particularité des conventions collectives actuelles ferait en sorte que l'établissement ne pourrait plus avoir

cette exigence. Ainsi, il semble que plusieurs travailleurs sociaux se retireraient de l'Ordre. Conséquemment, il pourrait y avoir dans un même établissement des personnes qui, bien qu'elles n'utilisent pas le titre ni ne se présentent comme travailleur social mais plutôt sous le titre permis par la convention, exécuteraient les mêmes tâches que les travailleurs sociaux. On a fait remarquer avec justesse que cette différence de titre n'était pas nécessairement claire pour les usagers et qu'elle plaçait l'Ordre dans l'impossibilité d'assurer la protection du public, faute de compétence. La situation serait la même dans les milieux communautaires où, souvent, il s'agit de s'occuper de populations vulnérables comme des enfants ou des sans-abri. Partant, il serait peut-être opportun, pour les travailleurs sociaux qui ont des activités de recherche, que l'on exige qu'ils soient membres en règle de l'Ordre lorsque la nature de leurs travaux de recherche correspond au champ d'exercice de la profession, peu importe le titre octroyé par l'établissement. Cela mériterait effectivement d'être reconsidéré... et l'a été, du reste, dans ma quatrième recommandation.

Par ailleurs, l'enquête a permis de sonder le terrain relativement aux facteurs qui faciliteraient ou empêcheraient l'adoption de comportements éthiques et responsables⁴³⁴. Tous les répondants ont considéré que la formation minimale constitue un facteur facilitant. Ont également été mentionnées, dans des proportions moindres cependant, la formation continue, la présence d'une personne-ressource capable de répondre aux questions ponctuelles ainsi que l'existence de lignes directrices et d'un système d'assurance de la qualité. Comme dans le cas des répondants des établissements, une très faible proportion des représentants des regroupements professionnels croyaient que l'implantation d'un système de sanctions à caractère dissuasif était de nature à favoriser l'adoption de comportements éthiques et responsables. Ici encore a-t-on fait remarquer que « c'est la conscience qui facilite, et non les politiques ».

Quant aux facteurs qui empêcheraient l'adoption de comportements éthiques et responsables, ceux qui ont été les plus souvent mentionnés sont la compétitivité ainsi que le manque de clarification des rôles et des responsabilités. Ce dernier facteur avait également été évoqué par plusieurs répondants des établissements et aussi par certains représentants des fonds de recherche. Venaient ensuite les pressions économiques, l'attrait du lucre⁴³⁵ et le manque de formation initiale. Enfin, on a indiqué, dans de très faibles proportions, le manque de temps, la pression du milieu et la complexité du milieu de la recherche⁴³⁶.

Au sujet de la formulation de normes plus précises que celles qui existent déjà, une personne croit que « le Ministère devrait garder ses distances par rapport à [cela] – il devrait laisser ça au terrain tout en donnant néanmoins les orientations, les grandes lignes sur lesquelles se baser. C'est le terrain qui crée l'effet d'entraînement sur le terrain, beaucoup plus que quand cela arrive du Ministère ou d'un regroupement professionnel ». Une autre estimait que les mesures d'encadrement ne devraient pas relever des ordres professionnels mais plutôt des organismes subventionnaires de la recherche. On admettait également qu'un ordre professionnel réagissait généralement lorsque des incidents étaient portés à son attention, pas à cause d'une norme.



434. Le lecteur voudra bien noter que les répondants ne disposaient pas d'une liste de facteurs, contrairement aux personnes qui avaient rempli le questionnaire. Par souci de transparence, j'ai indiqué dans le texte les facteurs qui ont été mentionnés par au moins un répondant et qui se trouvaient dans la liste du questionnaire, de manière à permettre au lecteur de pouvoir faire la comparaison, le cas échéant.

435. Le lecteur voudra bien noter que ce facteur n'apparaissait pas dans le questionnaire.

436. Le lecteur voudra bien noter que ce facteur n'apparaissait pas dans le questionnaire.

QUE conclure des mesures du PAM destinées aux regroupements professionnels ? Que leur application a été inégale et que, de façon générale – voire plus que générale –, aucune de ces mesures n'a été, dans son implantation, à la hauteur des attentes qui se dégagent du PAM. Suis-je étonnée ? Pas vraiment. Déçue ? Un peu, mais je n'ai aucun mal à comprendre que l'éthique de la recherche n'est pas la tasse de thé de tous les ordres professionnels. En outre, certains commentaires entendus me donnent à penser qu'un problème s'est posé quant à la diffusion du PAM et au suivi qui a été fait auprès des acteurs intéressés, du moins en ce qui a trait à certains regroupements professionnels. On a beau parfois diffuser un document à tour de bras, il y aura toujours des gens qu'aucune stratégie ne permettra de joindre. L'enquête ne permet ni d'affirmer ni d'infirmer que le PAM avait bénéficié d'une diffusion et d'un suivi adéquats auprès de ces organismes. En supposant que ce ne fut pas le cas, je préciserai le sens à accorder au mot *adéquat*. J'entends une lettre de présentation du document dans laquelle on souligne au lecteur que certains passages dudit document le concernent directement, ce qui peut susciter son intérêt. La correspondance est tellement volumineuse qu'il ne serait pas étonnant que l'on ait associé le PAM à un document transmis à titre informatif, sans que l'on saisisse bien sa portée directe sur l'organisation. Lire ici, entre les lignes, que le Ministère aurait peut-être avantage à peaufiner ses méthodes de diffusion s'il lui venait à l'esprit de conserver ces mesures dans la prochaine version du PAM, élément de la question sur lequel je m'interroge, du reste... Comme je le disais en introduction, ces organismes sont tous souverains. Il devient alors difficile d'imposer une norme à quelqu'un qui a le loisir de ne pas la suivre. Cette situation dessert l'objectif que l'on visait au départ. Si mes souvenirs sont bons, l'un des premiers principes que l'on nous enseignait en philosophie du droit était le suivant : le silence est souvent préférable à une parole que l'on ne peut tenir...

J'ajouterai qu'à la révision de la stratégie de diffusion – toujours dans la perspective où elle n'aurait pas été à la hauteur – devrait s'ajouter un suivi plus étroit, du moins avant la prochaine enquête ministérielle... Et, il va sans dire, l'opération pourrait être beaucoup plus simple si les ordres professionnels qui sont plutôt dans l'ombre du fait qu'ils sont moins près de la recherche étaient tout de même consultés, de préférence avant la prochaine version du PAM – sans préjudice encore une fois de ce qui fut fait pour la première édition... Partant, le lecteur voudra bien comprendre que les précédents commentaires ne s'appliquent pas à certains regroupements professionnels qui sont plus actifs sur la scène de l'éthique de la recherche et qui, souvent, se retrouvent à la même table que le Ministère...

J'ai également dit plus haut que plusieurs répondants se sont montrés ouverts et sensibles à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique ; seules les modalités d'application différaient. Dans la foulée s'est souvent posée la question suivante : qui devrait faire les premiers pas, le Ministère ou les regroupements professionnels ?

Par ailleurs, les propos tenus par les représentants des ordres professionnels sont riches d'enseignement. Leurs perspectives ne sont pas si éloignées de celles des autres acteurs. Il est intéressant de noter que le code de déontologie a été considéré, par la majorité des représentants des ordres professionnels rencontrés, comme un outil susceptible de sensibiliser les membres. Toutefois, il faut rappeler ici que l'ajout au code d'articles portant sur la recherche n'a de réelle portée que s'il est suivi d'une diffusion énergique. De plus, les règles prescrites dans les codes de déontologie examinés ne sont pas uniformes, bien qu'elles s'inspirent toutes des grands principes d'éthique de la recherche ; certaines sont plus exigeantes ou plus précises que d'autres. Dans la mesure où les regroupements

professionnels relèvent de l'Office des professions et par souci d'harmoniser les pratiques comme d'éviter les doubles standards éthiques, il serait peut-être judicieux de définir un modèle unique fixant les exigences minimales à inclure dans les codes. Du reste, c'est souvent le cas pour d'autres dispositions liées à la pratique de la profession.

Il est également intéressant de noter que la question de la recherche en cabinet privé a été soulevée pendant les discussions, tout comme cela avait été le cas avec les représentants des établissements ou des fonds de recherche. Plusieurs suggestions ont aussi été formulées relativement à la bonification de certaines mesures du PAM.

Enfin, la formation minimale en éthique de la recherche et en intégrité scientifique a, ici encore, été considérée comme un facteur facilitant l'adoption de comportements éthiques et responsables. La compétitivité ainsi que le manque de clarification des responsabilités constituaient pour plusieurs des facteurs empêchant l'adoption de tels comportements, ce qui rejoignait en partie les propos des autres acteurs interrogés.

Partant, cela explique ceci...

Recommandation 26

Les regroupements professionnels sont des acteurs clés dans l'encadrement de la recherche et des chercheurs. Se pose toutefois la question de la pertinence de conserver, dans la prochaine version du PAM, les mesures qui leur sont destinées, et ce pour les mêmes raisons déjà évoquées au sujet des fonds de recherche (voir la recommandation 25). Cela ne signifie pas pour autant que le Ministère doive cesser toute forme de collaboration ou de discussion avec ces organismes, bien au contraire.

Quoi qu'il en soit, le Ministère devrait :

- a. demander au Collège des médecins du Québec et aux autres regroupements professionnels susceptibles d'être concernés par la recherche en pratique privée de formuler des directives en cette matière à l'intention de leurs membres ;**
- b. inviter les ordres professionnels à participer à la consultation qui sera organisée advenant la révision du PAM, de manière à ce qu'ils se sentent directement interpellés ;**
- c. établir une stratégie énergique pour la diffusion de la prochaine version du PAM auprès des ordres professionnels ;**
- d. encourager les regroupements professionnels à parler davantage de l'éthique de la recherche dans leurs publications, voire à inclure un volet portant sur ce sujet dans leurs congrès ou leurs colloques ;**
- e. entreprendre des démarches auprès de l'Office des professions afin de suggérer un ensemble de standards identiques pour la recherche, lesquels devraient se retrouver dans les codes de déontologie des regroupements professionnels dont les membres sont susceptibles de faire de la recherche.**

EN BREF

Mise en œuvre des mesures

- Mesure 24 – pas mise en œuvre : la demande d'avis au Conseil médical du Québec est restée sans réponse.
- Mesure 25 – pas mise en œuvre : le Collège des médecins du Québec n'a pas étendu ses pouvoirs d'inspection professionnelle à la pratique de la recherche en raison de la difficulté même de la chose. D'une part, la méthode d'inspection des dossiers serait peu efficace ; d'autre part, il serait difficile de trouver un instrument qui permettrait de mesurer ce que l'on veut vérifier.
- Mesure 26 – partiellement mise en œuvre : les programmes d'inspection professionnelle examinés sont destinés aux établissements et non aux membres sur une base individuelle. Un seul de ces programmes contenait des indicateurs relatifs au respect de l'éthique. On donne comme raison le peu de membres chercheurs au sein des regroupements professionnels.
 - Dans la grande majorité des ordres professionnels, on a néanmoins mis en œuvre des moyens pour informer les membres des normes relatives à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique. Essentiellement, cela s'est fait par l'ajout d'articles portant sur la recherche dans les codes de déontologie, par l'élaboration de documents à caractère normatif et par différentes stratégies de diffusion.
- Mesure 27 – pas mise en œuvre : le Collège des médecins du Québec a procédé sans l'Ordre des pharmaciens du Québec à la révision de la publication commune de 1996. La nouvelle publication ne contient aucun addenda sur les médicaments d'expérimentation.

Mesure 28 – pas mise en œuvre : aucun des regroupements professionnels participant à l'enquête n'avait rendu compte, dans son rapport annuel, des activités en matière d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique.

Volet évaluatif

- Pour plusieurs représentants des regroupements professionnels, le PAM aurait contribué à assurer une meilleure sécurité et intégrité des sujets de recherche. Certains notent toutefois que l'on pourrait faire mieux.
- Le PAM aurait également, pour certains d'entre eux, amené un changement dans le mode de fonctionnement de ces organismes : il les aurait incités à mettre en œuvre des moyens visant la protection des sujets de recherche.
- Selon plusieurs, les chercheurs seraient plus au fait des normes existantes. On n'attribuait cependant pas cela forcément au PAM.
- Pour une grande majorité, le PAM n'aurait pas eu d'autres retombées. L'Ordre des pharmaciens du Québec, pour sa part, a affirmé qu'il aurait eu des retombées très importantes quant au rôle de ses membres.

Volet prospectif

- Plusieurs suggestions ont été faites. Elles visaient principalement :
 - à accompagner le PAM d'une directive administrative pour le rendre encore plus efficace ;
 - à faire en sorte que le Collège des médecins du Québec et l'Ordre des pharmaciens du Québec participent à la révision du PAM dès le début du processus ;
 - à mettre en place une structure d'agrément des CÉR ;
 - à assortir le privilège de l'exercice de la recherche d'une condition voulant que le chercheur dont les travaux concernent le champ disciplinaire des travailleurs sociaux soit tenu d'être membre en règle de l'Ordre.
- Facteurs facilitant l'adoption de comportements éthiques et responsables :
 - pour tous les répondants : la formation minimale de base ;
 - pour une moindre proportion de répondants : la formation continue, la présence d'une personne-ressource ainsi que l'existence de lignes directrices et d'un système d'assurance de la qualité ;
 - pour une très faible proportion de répondants : l'implantation d'un système de sanctions à caractère dissuasif.
- Facteurs empêchant l'adoption de comportements éthiques et responsables :
 - les plus souvent mentionnés par les répondants : la compétitivité dans le domaine de la recherche et le manque de clarification des rôles ;
 - pour une moindre proportion de répondants : les pressions économiques, l'attrait du lucre et le manque de formation initiale ;
 - pour une faible proportion de répondants : le manque de temps, la pression du milieu et la complexité du milieu de la recherche.
- Autre paramètre indiqué dans l'éventualité de la révision du PAM :
 - le Ministère devrait se garder de formuler des normes plus précises et se contenter plutôt de faire connaître les grandes orientations sur la base desquelles d'autres acteurs seront appelés à en définir.



J'entre maintenant dans la dernière courbe du parcours de l'enquête. C'est maintenant au tour du Ministère à subir le supplice de ma plume...

Chapitre 6 – Les mesures placées sous la responsabilité du Ministère

LE Ministère... celui par qui la tempête est arrivée. Celui qui a bon dos... Le maladroit à ses heures... souvent disponible pour écouter les multiples doléances... Celui qui avance de trois pas pour mieux reculer de deux... Celui qui ne tourne jamais en rond, même si certains estiment parfois qu'il ne tourne pas rond...

Je vous avoue que je ne connaissais à peu près rien de ce Ministère il y a encore trois ans. Et le mode de fonctionnement de la machine me demeure, par certains côtés, encore obscur. Malgré ma compréhension limitée, le sort a voulu que j'aie les neurones en nombre suffisant pour à tout le moins cerner la complexité du processus et les jeux politiques qui l'entourent. Cette dernière dimension ne doit jamais être perdue de vue car elle a une certaine incidence, voire une incidence certaine sur l'éthique de la recherche.



Davidson, *Zones d'ombre*, 1981

La partie de l'enquête portant sur les mesures qui s'adressaient au Ministère consistait essentiellement en une analyse de la documentation. J'ai parfois eu recours à certaines personnes du Ministère pour obtenir des éclaircissements sur un fait donné, ou pour vérifier la compréhension que j'en avais... ou un dur constat... Dur parce que je l'aime bien, ce Ministère... Il est courageux ; cela m'inspire respect... et exigence car, comme le disait si bien Vigneault : « Respecter quelqu'un, c'est exiger l'exigence et non le niveler par le bas. »

Autre précision avant que ma plume ne s'épanche : le lecteur voudra bien noter qu'à partir de février 2003 jusqu'en mars 2004, j'ai été associée d'assez près, pour ne pas dire de très près, à plusieurs des dossiers dont il sera question. Cela me place donc dans une situation quelque peu délicate. Je ne tenterai même pas de vous convaincre des efforts que je me suis imposés en vue de rester le plus possible objective. D'un autre côté, le fait que j'aie été aux premières loges a contribué, je crois, à enrichir mon analyse et ma réflexion. Cela transpirera-t-il dans les prochaines lignes ?

6.1 La mise en œuvre des mesures 29 à 32

Ce cher Ministère avait apparemment quatre mesures à mettre en œuvre, soit le même nombre que les regroupements professionnels. Mais les apparences sont parfois trompeuses : on n'a qu'à se rappeler le cas de la mesure 24, vu au chapitre précédent ! Le lecteur pourra se rendre compte à la section suivante que le PAM contenait, ici et là, quelques petites phrases lourdes de conséquences...

Le rôle qu'attribuait le PAM au Ministère en était un de « suivi général et [d']évaluation de l'ensemble du système dans le secteur de la recherche⁴³⁷ ». Les rédacteurs avaient bien pris soin de préciser que la « responsabilité de la mise en application quotidienne des

437. PAM, *op. cit.*, p. 17.

principes et des orientations [revenait] aux autorités des établissements et des organismes en cause, qui [devaient] en rendre compte dans leur rapport annuel⁴³⁸ ». La table était mise... Il ne me restait qu'à vérifier si la *chair* y était abondante...

6.1.1 La création du comité ministériel de suivi : beaucoup d'annonces, peu de résultats concrets ?

Le Ministère n'a pas mis longtemps à créer un comité ministériel de suivi du PAM puisque la première réunion a eu lieu à la fin du mois de mars 1999, soit un peu moins d'un an après la date butoir indiquée à la mesure 29. À ce propos, si l'on avait voulu respecter l'échéancier fixé, cela aurait supposé que le comité ait déjà été formé au moment où le document s'imprimait, en juin 1998... Les rédacteurs devaient plutôt avoir à l'esprit le début des démarches relatives à la création de ce comité...

Ladite mesure 29 présentait le triple mandat du comité de suivi : assurer le suivi de l'implantation des mesures, veiller à l'harmonisation de la mise en place desdites mesures et, le cas échéant, fournir aux établissements le soutien dont ils ont besoin.

Au départ, le comité de suivi comptait huit membres. À sa dernière réunion, il en comprendra onze, excluant un membre observateur du FRSQ, alors qu'au moment de la rédaction du présent rapport, sa composition était de dix membres⁴³⁹, à savoir :

- le directeur général adjoint de la direction à laquelle l'Unité de l'éthique est rattachée ;
- un représentant de l'Unité de l'éthique ;
- un représentant du ministère du Développement économique, de l'Innovation et de l'Exportation ;
- un représentant de l'Association québécoise d'établissements de santé et des services sociaux (poste vacant) ;
- un représentant de l'Association des centres jeunesse du Québec (poste vacant) ;
- un représentant de la Fédération québécoise des centres de réadaptation pour les personnes présentant une déficience intellectuelle ;
- un représentant du Collège des médecins du Québec ;
- un représentant du Fonds québécois de la recherche sur la santé et la culture (FQRSC) ;
- un représentant du Fonds de la recherche en santé du Québec (FRSQ) ;
- un représentant de la Conférence des recteurs et des principaux des universités du Québec (CREPUQ).

Pour assurer le suivi et l'évaluation des mesures mises en avant dans le plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux assumera les responsabilités qui suivent :

Mesure 29 – Échéance : juin 1998

Créer un comité ministériel de suivi composé de représentants du Ministère, du FRSQ, du CORS [FQRSC], du Collège des médecins et des associations des établissements. Le mandat de ce comité sera d'assurer le suivi général de l'implantation des mesures du plan d'action et leur évaluation, de veiller à harmoniser leur mise en place et de fournir, au besoin, le soutien nécessaire aux établissements.

PAM, p. 10

Par l'entremise du comité de suivi du plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux, en concertation avec ses partenaires, fournira aux établissements qui pourraient le juger nécessaire certains outils, tels les normes sur les comités d'éthique de la recherche ou des guides d'implantation pour certaines mesures comme le cadre réglementaire, qui sont présentées dans le document. De plus, les membres du groupe de suivi pourront, le cas échéant, conseiller les établissements qui en feraient la demande.

438. *Loc. cit.*

439. Le lecteur qui veut connaître la composition du comité peut consulter le site de l'Unité de l'éthique, à l'adresse suivante : < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/65.0.0.1.0.0.phtml> >.

Depuis sa création, le comité de suivi s'est réuni à dix-sept reprises, la dernière fois remontant à la fin du mois de mai 2004. Au début, ces réunions étaient trimestrielles et, à partir de 2002, elles passeront à trois par année. Selon mes sources, le comité aurait cessé temporairement de se réunir en 2004, préférant attendre que soit complété le processus d'évaluation du PAM⁴⁴⁰. Il devrait à nouveau le faire après le dépôt du présent rapport. Cela étant, le Ministère aurait régulièrement tenu les membres au courant de l'avancement de mes travaux⁴⁴¹...

L'examen attentif des procès-verbaux du comité a permis de mettre en lumière quatre éléments qui valent d'être soulignés.

En premier lieu, le contenu des procès-verbaux aurait mérité, à certains égards, d'être plus étoffé. D'une part, l'information relative à certains thèmes abordés au cours des réunions est peu développée et ne permet pas toujours de cerner les éléments essentiels des discussions. D'autre part, on constate qu'il y a eu beaucoup de fluctuation dans la composition des CÉR sans que les procès-verbaux n'en donnent l'explication. À titre d'exemples, on peut mentionner qu'en 2000, le comité comptait deux personnes additionnelles, chacune venant s'ajouter aux représentants de l'un ou l'autre des deux fonds de recherche du Québec, lesquelles n'apparaissent plus dans les procès-verbaux de l'année 2001⁴⁴² ; quant au représentant de la CREPUQ, dont la présence est signalée à partir de la fin de l'année 2000, il *disparaît* en 2001 pour *réapparaître* à l'été 2002⁴⁴³... Cette fluctuation n'a rien de problématique en soi ; ce qui l'est, selon moi, c'est l'absence d'explication dans les procès-verbaux. Cela témoigne d'un manque de rigueur – sans égard cependant à la qualité des personnes en cause.

J'ai pu constater un deuxième problème de rigueur, cette fois quant à la conservation des procès-verbaux du comité. Ainsi, celui de novembre 2002 que l'on m'a remis constituait la copie non approuvée. Toutes les recherches ont été vaines pour retrouver celle qui l'aurait été. Avouez avec moi que ce n'est pas d'un chic fou !

En troisième lieu, le taux de présence des membres du comité s'amenuise avec les années. Ainsi, il était en moyenne de 86 % en 2000, de 82 % en 2001 et 2002, de 70 % en 2003 et de 64 % pour les deux réunions tenues en 2004. J'ai tenté de trouver un début d'explication en épluchant les procès-verbaux... Curieusement – et c'est là le quatrième élément –, cela coïncidait avec un changement intervenu sur le plan du rôle du comité. Alors qu'il procédait, depuis le début, aux recommandations relatives à la désignation des CÉR⁴⁴⁴, il a cessé de jouer ce rôle à partir d'avril 2003. Cela coïncidait également avec le départ, pour une période limitée, de la personne responsable de ce dossier au Ministère et mon entrée en fonction. Cela coïncidait enfin avec le renouvellement de la désignation de quarante CÉR, désignation qui venait à échéance le 14 juillet de cette même année. Nous étions en avril 2003 ! Le dossier préparé en prévision de la réunion traçait de façon sommaire l'état de la situation de ces CÉR, selon ce que le dépouillement des cadres réglementaires m'avait permis de constater. Je n'étais pas au fait de la procédure habituelle. Remarquez que je n'ai pas mis longtemps à la connaître... Or, il devenait évident que, si l'on voulait respecter la procédure habituelle, il fallait reporter l'examen des

440. Discussions avec le directeur général adjoint, le 10 février 2006.

441. Courriels des 13 décembre 2005 et 15 février 2006.

442. Les noms de ces représentants additionnels du FQRSC et du FRSQ apparaissent dans les procès-verbaux des 28 janvier et 24 novembre 2000 et n'apparaissent plus dans celui du 27 septembre 2001.

443. Le nom de ce représentant apparaît dans le procès-verbal du 24 novembre 2000 mais pas dans celui du 22 novembre 2001.

444. C'était la procédure administrative, selon le procès-verbal du 6 mars 2000.

demandes de renouvellement à la prochaine réunion du comité, soit en juin 2003. Même si le Ministère avait devancé la réunion, il ne solutionnait pas le problème. Les délais relatifs au renouvellement de la désignation auraient fait en sorte que ces quarante CÉR n'auraient pas obtenu ledit renouvellement avant l'expiration du terme. Cet ensemble de circonstances particulières commandait donc une action rapide du Ministère. Il se devait d'assumer ses responsabilités de manière à ce que le système ne soit pas paralysé. Ce faisant, un changement de cap important dans le rôle du comité venait toutefois de s'opérer. Le Ministère avait cependant exprimé le souhait que les membres du comité lui fassent parvenir une ébauche concernant leur mandat pour que la question puisse être discutée à la réunion du mois de juin. Or, il n'en a reçu aucune. On peut ainsi lire dans le procès-verbal du 4 juin 2003 que c'est le Ministère qui est, d'office, chargé de faire le suivi et l'évaluation des désignations, le ministre étant directement responsable des CÉR désignés⁴⁴⁵. Le comité continuera, de son côté, à assumer un rôle de conseiller et de consultant. Cela aurait-il contribué à démotiver certains membres ? À vous d'en juger...

L'examen de l'ensemble des procès-verbaux du comité permet de constater que plusieurs dossiers ont retenu l'attention des membres. Une première série de dossiers avait rapport au suivi de l'implantation et à l'évaluation des mesures. Le comité a ainsi discuté de l'application du PAM en région, de l'agrément des CÉR, de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec (C.c.Q.), de l'évaluation éthique de certains projets de recherche – notamment les projets multicentriques –, et des difficultés liées à l'application des mesures 6, 12, 13, 14 et 18 du PAM. Le dossier sur l'article 21 du C.c.Q. n'a finalement pas été entièrement traité, l'équipe de chercheurs n'ayant déposé qu'un document sommaire. Le comité avait accordé à une autre équipe de chercheurs le mandat de recueillir de l'information sur les mécanismes de suivi et d'évaluation du dispositif d'encadrement mis en place. Malheureusement, là encore, les travaux de l'équipe n'ont pas abouti et le comité a dû en recommander l'arrêt en raison d'un malentendu quant au mandat confié et des nombreux retards qui entravaient la réalisation du mandat⁴⁴⁶.

Détail des dossiers liés au suivi de l'implantation et à l'évaluation des mesures

(dates des procès-verbaux entre parenthèses)

1. Dossiers d'ordre général.
 - 1.1 Mandat accordé à une équipe de chercheurs aux fins de recueillir de l'information sur les mécanismes de suivi et d'évaluation du dispositif d'encadrement mis en place (7 mars 2002).
 - Annonce de l'engagement de l'équipe à déposer un rapport préliminaire avant le 10 septembre 2002 (19 juin 2002).
 - Recommandation, par le comité de suivi, de mettre fin aux travaux en raison d'un malentendu sur le mandat confié à l'équipe et des nombreux retards dans la réalisation du mandat (13 novembre 2002).
 - 1.2 Problématique soulevée par l'application du PAM en région (31 mars 1999).
 - 1.3 Agrément des CÉR : réflexion sur la pertinence et les possibilités de l'agrément des CÉR au Québec (22 novembre 2001) et prise de position quant à l'autorité en charge de l'agrément (28 mai 2004).
 - 1.4 Examen des problématiques liées à l'article 21 du Code civil du Québec.
 - Soins innovateurs : demande de précision du concept (17 septembre 2003).
 - Suivi des travaux d'un groupe de réflexion éthique, créé par le FORSC, sur la question de l'application de l'article 21 à la recherche sociale (23 mars 2001, 22 novembre 2001, 13 novembre 2002, 17 avril 2003 et 4 juin 2003).
 - Envoi d'une lettre servant à demander une copie du rapport (21 janvier 2004). Aucun rapport produit ; report de l'échéance au 1^{er} juin 2004 (28 mai 2004).

445. Le lecteur voudra bien noter que j'ai rédigé ce procès-verbal.

446. Procès-verbal du comité du 13 novembre 2002. La copie en ma possession n'avait pas été approuvée par le comité.

Détail des dossiers liés au suivi de l'implantation et à l'évaluation des mesures (suite)

2. Mesure 2 du PAM.
 - 2.1 Question de l'évaluation des projets multicentriques.
 - Évaluation répétée d'un même projet de recherches sociales (31 mars 1999).
 - Définition du problème de l'évaluation des projets multicentriques (6 mars 2000). Annulation d'une présentation par deux membres du comité sur ce thème (17 avril 2003 et 4 juin 2003). Présentation par le Ministère de son plan de travail (17 septembre 2003). Création, par le FRSQ, d'un groupe de travail (21 janvier 2004). Résumé des consultations faites par le Ministère à la suite d'une journée qu'il avait organisée, le 23 octobre 2003. Dépôt d'un document d'orientation devant être commenté par le comité (21 janvier 2004). Annonce par le FRSQ de la mise sur pied d'un groupe de travail (21 janvier 2004). Annonce, par le Ministère, concernant l'envoi aux CÉR d'une version préliminaire des orientations ministérielles sur la recherche multicentrique, au cours des prochaines semaines (28 mai 2004).
 - 2.2 Problématiques soulevées par l'évaluation des projets de recherche menés dans des établissements publics où il n'y a pas de CÉR : exposé du problème de l'évaluation des projets privés et des projets d'étudiants (24 mai 2000), et proposition de quelques pistes de solution (18 juin 2001).
3. Mesure 6 du PAM : difficulté d'application de la mesure (19 juin 2002).
4. Mesures 12 et 13 du PAM : problème soulevé par les établissements (23 mars 2001).
5. Mesure 14 du PAM : examen de la question de la formation des membres (23 mars 2001).
6. Mesure 18 du PAM : réflexion sur l'introduction de nouveaux médicaments, notamment ceux de phase 4 (28 mai 2004).

La deuxième série de dossiers se rapportait à l'harmonisation des mesures. Plusieurs organismes représentés par des membres ont fait part au comité de leurs travaux concernant l'élaboration de divers documents. Ainsi, il a notamment été question d'un cadre de référence adapté à l'éthique en recherche dans le domaine social, d'un document sur le cadre réglementaire adapté à la réalité des centres hospitaliers non universitaires, d'un guide de formation pour les membres des CÉR ainsi que d'un nouveau plan d'action pour la recherche en sciences sociales et humaines, en arts et en lettres. Le comité s'est également intéressé au rapport quinquennal de la Commission d'accès à l'information, surtout pour son contenu relatif aux normes susceptibles de s'appliquer à la recherche.

Détail des dossiers liés à l'harmonisation (dates des procès-verbaux entre parenthèses)

1. Annonce de l'élaboration d'un cadre de référence adapté à l'éthique en recherche sociale (6 mars 2000).
2. Annonce des démarches entreprises par l'Association des hôpitaux du Québec (AHQ) en vue de l'harmonisation des normes établies par le FRSQ pour ses centres affiliés avec celles des autres établissements du réseau (22 novembre 2001).
 - Création d'un comité qui aura à produire un modèle pour l'élaboration d'un cadre réglementaire adapté à la réalité des centres hospitaliers non universitaires du réseau de la santé et des services sociaux (13 novembre 2002).
 - Présentation du nouveau document intitulé *Encadrement de la recherche en santé en milieu hospitalier non universitaire*, adopté par le conseil d'administration de l'AHQ (17 avril 2003).
3. Annonce de l'élaboration, par le FRSQ, d'un guide de formation à l'intention des membres des CÉR dans lequel est précisé ce qu'ils doivent examiner dans un projet de recherche – échéance printemps 1999 (31 mars 1999).
4. Annonce, par le FORSC, qu'une consultation des CÉR est prévue dans le cadre de l'élaboration d'un nouveau plan d'action s'appliquant à la recherche en sciences sociales et humaines, en arts et en lettres (28 mai 2004).
5. Examen du rapport quinquennal de la Commission d'accès à l'information (CAI).
 - Proposition d'examen des recommandations contenues dans le rapport quinquennal de la CAI (17 avril 2003).
 - Envoi d'une lettre au sous-ministre en titre du Ministère pour lui demander son appui à la démarche visant à sensibiliser la CAI aux préoccupations du comité de suivi ainsi qu'aux mécanismes d'encadrement de la recherche et de protection des sujets déjà en place dans les établissements du réseau (17 septembre 2003).
 - Transmission de commentaires et envoi d'une lettre au sous-ministre du ministère des Relations avec les citoyens et de l'Immigration – accusé de réception reçu (21 janvier 2004).

D'autres dossiers portaient quant à eux sur le soutien à offrir aux établissements. Le comité prenait acte ou examinait des documents produits par l'un de ses membres. Essentiellement, les thèmes abordés concernaient les mesures 1 (cadre réglementaire), 7 (circulaire ministérielle) et 15 (suivi continu). S'ajoutaient la question du financement des activités du CÉR ainsi que celle de la formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique. Ici encore, le comité avait mandaté une équipe de chercheurs pour l'analyse de la question du suivi continu. Le travail n'a finalement pas été achevé, le comité de suivi ayant recommandé au Ministère de mettre un terme au contrat.

Détail des dossiers liés au soutien à offrir aux établissements

(dates des procès-verbaux entre parenthèses)

1. Mesure 1 du PAM.
 - 1.1 Annonce d'un document préparatoire du FRSQ qui servira de canevas pour l'élaboration d'un cadre réglementaire et suivi du dossier par le comité (24 mai 2000 et 24 novembre 2000).
 - 1.2 Annonce de la création, par le FRSQ, d'un groupe de travail sur les banques de données et de tissus (21 janvier 2004). Association du Ministère aux travaux – consultations des différents acteurs prévues à l'automne 2005 (28 mai 2004). Présentation d'un guide relatif à la gestion des banques de données, produit par le Ministère (28 mai 2004).
2. Mesure 7 du PAM : annonce de la nouvelle circulaire (17 septembre 2003).
3. Mesure 15 du PAM : mandat accordé à une équipe de chercheurs aux fins de recueillir de l'information sur les mécanismes de surveillance éthique des activités de recherche (7 mars 2002). Recommandation, par le comité de suivi, de mettre fin aux travaux (13 novembre 2002).
4. Formation en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.
 - 4.1 Dépôt, par le FRSQ, d'un document de travail concernant les thématiques qui serviront à l'élaboration d'un programme de formation de base et recommandation, par le comité de suivi, de créer un groupe de travail sur ledit programme (18 juin 2001).
 - 4.2 Annonce concernant la composition et le mandat de ce groupe de travail ainsi que la proposition d'un plan de travail (27 septembre 2001).
 - Mandat de rédiger un appel d'offres en vue d'élaborer un programme de formation (13 novembre 2002).
 - Annonce relative à la sélection des membres et au début des travaux, prévu à l'automne 2004 (17 septembre 2003).
5. Financement des activités du CÉR.
 - 5.1 Examen de la problématique du soutien matériel et financier des CÉR (23 mars 2001).
 - 5.2 Examen de la question de la valorisation et de la rétribution des membres des CÉR (6 mars 2000).
 - 5.3 Dépôt d'une politique portant sur le financement des CÉR (7 mars 2002).
 - État de la question : annonce faite par M. Levine concernant le dépôt d'une politique avant la fin de l'automne 2002 (19 juin 2002).
 - Annonce relative au projet de politique et à son cadre de référence (13 novembre 2002). Annonce relative à la fin des travaux sur la politique de financement et au début des démarches visant à ce que cette politique soit entérinée par le ministre (17 avril 2003). Annonce relative à l'acheminement de la politique aux autorités du Ministère, fait en juin 2003 (17 septembre 2003). Annonce relative au fait que le rattachement de la politique au dossier des frais indirects de la recherche occasionne certains attermolements (28 mai 2004).
 - 5.4 Examen, par le comité, des recommandations figurant dans le document du FRSQ sur le financement des activités des CÉR : rémunération des présidents et des membres des CÉR, valorisation de la participation à un CÉR et frais exigibles pour l'examen éthique des projets (24 novembre 2000).
 - Incorporation des recommandations du comité de suivi (23 mars 2001). Dépôt d'une nouvelle version (18 juin 2001).
 - 5.5 Annonce relative à l'élaboration, par le FRSQ, d'un document sur le financement des activités des CÉR, lequel servira de complément à celui du FRSQ – adoption d'une stratégie concertée et travail d'harmonisation entre les deux fonds de recherche (23 mars 2001).

Enfin, le comité a été mis à contribution dans d'autres types de dossiers. J'ai noté, principalement, les journées d'étude pour les CÉR organisées par le Ministère, le suivi des démarches entreprises par le Collège des médecins du Québec en vue d'étendre le service d'inspection professionnelle aux activités de recherche en cabinet privé (mesure 25) et la réflexion sur la pertinence de transformer le comité de suivi en comité permanent (22 novembre 2001). Autre fait à souligner, le comité avait donné à une équipe de chercheurs le mandat de rédiger un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes de recherche du Ministère (mesure 31). Il a dû

recommander à ce dernier de mettre un terme aux travaux ; une mauvaise compréhension des attentes et les retards encourus en auraient été les causes.

Autres thèmes abordés

(dates des procès-verbaux entre parenthèses)

1. Journées d'étude organisées par le Ministère : programme de la première journée d'étude pour les CÉR (7 mars 2002) et annonce relative à la date de la première journée d'étude, qui aura lieu le 26 avril (19 juin 2002). Annonce relative à la tenue de la deuxième journée d'étude pour les CÉR, qui aura lieu le 19 novembre 2004 (28 mai 2004).
2. Comité de suivi : réflexion sur la pertinence de transformer le comité de suivi en comité permanent (22 novembre 2001).
 - Mandat donné à une équipe de chercheurs pour qu'elle examine cette question (7 mars 2002).
 - Exposé sommaire, par l'équipe de chercheurs, des résultats des travaux et engagement à déposer un rapport préliminaire sur le sujet le 10 septembre 2002 (19 juin 2002).
3. Mesure 25 du PAM : suivi du comité relativement aux démarches du Collège des médecins du Québec en vue d'étendre le service d'inspection professionnelle aux activités de recherche en cabinet privé (28 janvier 2000, 18 juin 2001, 27 septembre 2001, 22 novembre 2001, 13 novembre 2002 et 28 mai 2004).
4. Mesure 31 du PAM : mandat accordé à une équipe de chercheurs concernant la rédaction d'un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes de recherche du Ministère (7 mars 2002).
 - Recommandation, par le comité de suivi, de mettre fin aux travaux en raison d'un malentendu sur le mandat confié à l'équipe et des nombreux retards dans la réalisation du mandat (13 novembre 2002).

Comme on peut le constater, les thèmes abordés ont été nombreux. Partant, était-il juste de titrer que la création de ce comité s'était traduite par beaucoup d'annonces et peu de résultats concrets ? Mon examen des procès-verbaux m'a laissé l'étrange impression, à tort ou à raison, qu'une grande partie du travail du comité consistait à prendre connaissance des démarches entreprises par chacun des organismes qui étaient représentés à ce comité. Bien que cela puisse être d'un grand intérêt, je me serais attendue à ce qu'il y ait plus, comment dirais-je, plus d'action, que ça bouge un peu plus, à ce que le comité se prononce davantage sur les grandes questions et conseille le Ministère quant aux orientations à privilégier, de manière à ce que celui-ci puisse à son tour les matérialiser dans des documents pouvant être utiles aux établissements dans le cadre de l'implantation du PAM. Peut-être cela a-t-il été fait, mais les procès-verbaux ne permettent pas de l'affirmer.

Autre point à signaler : le comité a été victime de malchance dans les dossiers qu'il a confiés à des tiers afin de se faire éclairer sur des problématiques particulières. Dans l'ensemble des cas, les projets n'ont pas abouti.

Enfin, ce comité était une tribune qui permettait au Ministère de pouvoir rendre compte de ses initiatives. L'histoire ne dit pas si chaque membre du comité en faisait ensuite la promotion dans son milieu, du moins cela ne figurait pas dans les procès-verbaux.

Quoi qu'il en soit, l'enquête démontre que cette mesure a été mise en œuvre. Qu'en est-il de la suivante ?



6.1.2 La mise à jour périodique de l'enquête sur les comités d'éthique

D'ENTREE DE JEU, je me permets de faire un commentaire sur le libellé de la mesure 30. Vous aurez sans doute remarqué, comme moi, que l'on y parle de comités d'éthique et non de CÉR. Même un

Pour assurer le suivi et l'évaluation des mesures mises en avant dans le plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux assumera les responsabilités qui suivent :

Mesure 30 – Échéance : juin 1998

Procéder à la mise à jour périodique de l'enquête sur les comités d'éthique auprès des établissements.

lecteur avisé aurait pu croire à une omission involontaire. Or, cette mesure vise bien à la fois les comités d'éthique clinique (CÉC) – appelés aussi comités de bioéthique – et les CÉR. C'est du moins la conclusion à laquelle je suis arrivée après avoir parcouru le premier rapport d'enquête, publié en 1999. Je vous avoue que cela m'apparaît pour le moins étrange, vu sous l'angle de la cohérence du PAM dont le champ d'application est la recherche. L'une des explications possibles relèverait de l'article 21 du C.c.Q. où il est question des soins innovateurs, activités qui sont exclues du champ de compétence des CÉR mais qui peuvent relever de celui des comités d'éthique clinique, et encore... pas sûr...

Cela étant, le Ministère a commandé, outre l'enquête de 1999 à laquelle je viens de faire allusion, une deuxième enquête en 2001-2002, laquelle ne couvre cependant que les CÉR. Cette mesure n'aurait ainsi été que partiellement mise en œuvre si elle visait également les CÉC au départ ; dans le cas contraire, elle l'aurait été complètement.

Sans vouloir m'étendre de façon indue sur les rapports d'enquête, plusieurs extraits figurant déjà dans le présent rapport, je crois toutefois utile de rappeler brièvement les principaux points, ce qui permet de mettre en parallèle les résultats de la présente enquête et les problèmes décelés ou les recommandations faites auparavant.

La première enquête concernait quarante-trois CÉR⁴⁴⁷. Essentiellement, elle portait sur les aspects touchant leur composition et leur mode de fonctionnement. Six problèmes avaient été relevés : 1) la quantité de protocoles à évaluer ; 2) la façon de les évaluer ; 3) la structure organisationnelle requise pour les CÉR ayant un gros volume de projets à évaluer ; 4) le soutien administratif ; 5) l'épineuse question de l'examen scientifique fait par les CÉR⁴⁴⁸. Six recommandations étaient faites au Ministère :

- éviter aux chercheurs les irritants administratifs supplémentaires qui les poussent à associer l'éthique à un contrôle administratif ;
- clarifier les procédures concernant l'évaluation accélérée des protocoles ;
- simplifier la façon dont le chercheur a accès au CÉR [...] ;
- éviter d'encourager l'emploi abusif des listes de pointage par les membres des CÉR, surtout en matière de formulaire de consentement. Nous recommandons une formation minimale ou encore un forum permanent avec des ateliers de formation. Il s'agit de mettre en place un minimum de formation continue pour les membres des CÉR ;
- trouver le moyen d'offrir une compensation financière raisonnable aux membres externes du CÉR et celui de reconnaître le travail accompli par les autres membres au sein de leur propre institution [...] ;
- élaborer des méthodes de formation pour les membres des CÉR, telles que des forums, des vidéos et de courtes séances de formation⁴⁴⁹.

Quant à la deuxième enquête, elle a eu lieu en 2001-2002 et concernait cinquante CÉR. Elle avait essentiellement comme objectif de vérifier le degré d'implantation du PAM dans les établissements du réseau. Plusieurs difficultés y étaient mentionnées, la plupart ayant déjà été observées dans l'enquête précédente, du reste⁴⁵⁰. En substance, les CÉR se

447. Rapport Parizeau, *op. cit.* Aux fins de la discussion, seule la partie portant sur les CÉR a été retenue.

448. *Ibid.*, p. 46-47.

449. *Ibid.*, p. 47-48.

450. Rapport Malouin, *op. cit.*, p. 25 à 28.

sentaient isolés et les membres, déconsidérés dans leur travail. Ils étaient aux prises avec un manque important de ressources humaines, matérielles et financières. Leur travail était rendu complexe par la prolifération des normes mais aussi par des pressions de plus en plus fortes visant à ce qu'ils accélèrent la cadence. Le rapport d'enquête faisait état des treize principaux besoins exprimés par les personnes rencontrées. Ceux-ci concernaient 1) la composition des CÉR ; 2) la formation scientifique de base requise par les membres ; 3) les textes normatifs et régulateurs ; 4) l'évaluation des projets ; 5) les formulaires de consentement ; 6) les banques de données génétiques ; 7) les recherches avec mineurs ou inaptes ; 8) la recherche en épidémiologie ; 9) les essais multicentriques ; 10) les enjeux sociaux de la recherche ; 11) la recherche sociale ; 12) l'isolement des CÉR ; 13) le personnel de soutien du CÉR⁴⁵¹. Aucune section de recommandations ne figure dans le rapport.

Qu'est-ce à dire ? D'une part, force est de constater que plusieurs des difficultés qui sont rapportées dans cette enquête existent toujours. D'autre part, le Ministère s'est quand même montré sensible à certaines recommandations et problématiques qui y sont présentées.

En effet, depuis 2003, des efforts considérables ont été déployés afin d'aider les établissements et les CÉR dans leurs tâches. Ainsi, ont été créés un service de consultation à l'intention des CÉR, l'Unité de l'éthique – qui assure une meilleure coordination – et un site Web qui contient une foule de renseignements et de documents. De même, les CÉR peuvent faire partie de la liste courriel de l'Unité et être tenus au courant d'informations d'intérêt sur une base ponctuelle. En outre, plusieurs outils ont été élaborés en vue d'aider les établissements et les CÉR, nommément⁴⁵² :

- un modèle de règles de fonctionnement des CÉR ;
- un modèle de formulaire de notification des incidents thérapeutiques graves ;
- des modèles de lettres pour la réponse des CÉR ;
- un guide pour l'élaboration des normes sur la gestion des banques ;
- un guide d'utilisation concernant les formulaires de rapport annuel des CÉR présentés sur le site Internet à l'intention des personnes-ressources désignées par les CÉR ;
- le sommaire des éléments que devrait contenir un cadre réglementaire sur les activités de recherche ;
- le cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les CÉR ;
- les instructions en vue de la désignation d'un CÉR ;
- la note de clarification de la mesure 9.

Parallèlement, un programme de formation en ligne portant sur l'éthique de la recherche a été élaboré. Il est accessible depuis 2004 et les premiers ateliers de formation qui en constituent le complément ont eu lieu en mai 2006.

Par ailleurs, le Ministère a produit un document portant sur les orientations ministérielles relatives à l'évaluation et au suivi éthiques des projets de recherche multicentriques. Ce

451. *Ibid.*, p. 31.

452. Ces documents sont tous consultables sur le site Web de l'Unité de l'éthique, à l'adresse suivante : <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.92.0.0.1.0.phtml> >.

document faisait suite à une rencontre organisée avec plusieurs présidents de CÉR et il présente des avenues de solution à cette épineuse question.

De plus, il a procédé à la révision de sa circulaire dans laquelle apparaissent, pour la première fois, les CÉR. Certes, ce n'est pas parfait – l'enquête l'a bien démontré –, mais cela témoignait d'un réel désir de vouloir améliorer le financement des dépenses de fonctionnement des CÉR.

Enfin, deux journées d'étude ont été organisées pour les CÉR, en avril 2002 et en novembre 2004, afin de briser l'isolement et de susciter les échanges de vues ainsi que les discussions ; deux autres auront lieu les 22 et 23 novembre 2006.

Sans vouloir ici faire un plaidoyer en faveur du Ministère, force est d'admettre qu'il n'est pas resté les bras croisés, à écouter les doléances. Je crois qu'il faut rendre à César ce qui appartient à César. Il faut souligner le travail accompli et encourager tous ceux qui sont derrière à le poursuivre. J'ai parfois mal pour eux. Encore une fois, je ne suis pas en train de prétendre que tout est parfait, bien au contraire. La problématique de la lourdeur du mécanisme actuel est très préoccupante et doit trouver une réponse. Et que dire de celle du financement du fonctionnement des CÉR ? Ironiquement, si l'on parvenait à la régler, les difficultés seraient en bonne partie amenuesées... et l'on pourrait peut-être s'attaquer aux questions de fond qui sont autrement plus préoccupantes, si vous voulez mon avis.

Voyons maintenant ce qu'il est en est de la mesure suivante. Je vous signale, en passant, que le Ministère a, jusqu'à présent, un score parfait !



6.1.3 Le code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes du Ministère : histoire d'un petit imbroglio

S'IL EST un fait cocasse de l'enquête à raconter, c'est bien celui qui a rapport au code d'éthique. Lorsque j'ai demandé à voir ce code, j'ai rapidement pu me rendre compte de son inexistence. Avouez que cela ne faisait pas très... À vous de compléter la phrase.

Interrogée à ce sujet, une première personne m'a informée que les travaux entrepris n'étaient pas encore terminés... J'ai voulu aller vérifier à nouveau la chose auprès d'une autre personne du Ministère, histoire de trouver une explication à ce léger retard. Et c'est ici que cela devient intéressant. J'avais en face de moi une personne qui, visiblement, n'avait jamais vraiment cerné l'objet de cette mesure puisqu'elle l'avait associée, à tort, à un guide d'encadrement pour l'embauche et l'utilisation de services d'experts. Je suis donc retournée voir la première personne pour discuter de mon interprétation de cette mesure dont la formulation, en passant, me semble suffisamment claire pour ne pas avoir à en demander une interprétation – mais c'est là un autre débat. Cette personne a de nouveau confirmé la justesse de ma compréhension de la mesure.

Pour assurer le suivi et l'évaluation des mesures mises en avant dans le plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux assumera les responsabilités qui suivent :

Mesure 31 – Échéance : septembre 1999

Par ailleurs, afin de combler une lacune importante et pour souligner son engagement en ce qui a trait à l'éthique de la recherche et à l'intégrité scientifique, le Ministère va se doter d'un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs de ses programmes de recherche.

Décidément, le sort s'acharnait sur le code d'éthique. Je vous rappelle que le comité de suivi avait donné à une équipe de chercheurs le mandat d'examiner le sujet et que, finalement, rien ne s'était produit... Il aura fallu en plus que ce code devienne victime d'une mauvaise interprétation. Comme quoi il n'était pas prévu qu'il soit !

L'une des explications fournies mérite d'être rapportée. Le Ministère aurait décidé de ne pas mettre en œuvre la mesure, en grande partie parce qu'il a dû choisir parmi un certain nombre de priorités. On aurait jugé qu'il était plus important de mettre des ressources à la disposition du réseau que d'en consacrer à l'élaboration d'un code d'éthique pour des chercheurs que l'on considérait être déjà suffisamment encadrés par les organismes subventionnaires pour ne pas avoir à leur imposer des normes additionnelles. On concédait néanmoins que cela aurait sans doute été indiqué pour les chercheurs qui ne bénéficiaient pas d'un tel encadrement. Quant à la dimension de la mesure qui touchait les gestionnaires des programmes de recherche du Ministère, l'histoire est demeurée muette...

Ce qui m'amène à la dernière mesure destinée au Ministère : la reddition de comptes.



6.1.4 La reddition de comptes du Ministère : on aura tout vu !

ET REBELOTE, du moins en partie ! J'ai examiné tous les rapports annuels du Ministère depuis la mise en œuvre du PAM. Seuls les trois premiers satisfont à la mesure 32. Vous avez bien lu. C'était tellement surréaliste ! Il n'y a pas de mots assez forts pour décrire le sentiment qui m'a envahie alors que, béatement, je tournais des pages et des pages dans lesquelles rien ne transpirait du suivi des mesures du PAM. Seul mon corps transpirait. La déception, la honte. Ce sentiment était d'autant plus exacerbé que je venais de dépouiller certaines données des établissements dans lesquelles j'avais pu prendre toute la mesure des efforts qu'ils avaient dû faire pour satisfaire le Ministère au chapitre de la reddition de comptes. J'étais également remplie de tristesse pour tous ces gens du Ministère qui allaient être la risée des établissements, encore une fois, une fois de trop peut-être ?

Pour assurer le suivi et l'évaluation des mesures mises en avant dans le plan d'action, le ministère de la Santé et des Services sociaux assumera les responsabilités qui suivent :

Mesure 32 – Échéance : en continu
Faire état dans son rapport annuel du suivi des mesures du plan d'action.

J'étais dans les bureaux de Québec lorsque j'ai encaissé le coup. Ce n'est qu'une fois revenue à Montréal que j'ai réexaminé les rapports annuels. C'était trop énorme pour qu'il n'y ait pas une explication. Je devais donc mettre de côté, pour un temps, ma dimension émotive pour laisser la place à ma dimension rationnelle. Ce sont sans doute toutes ces années d'expérience passées à rédiger et à déchiffrer des textes qui m'ont mise sur la piste. En effet, un exercice comparatif entre les trois premiers rapports annuels et les quatre suivants révélait, sur le plan de la présentation des informations, une facture passablement différente, comme s'il y avait eu un modèle de rédaction à respecter, trop étroit pour permettre tout *écart*. À titre d'exemple, la table des matières du document était passée de trois pages à une seule. Certaines subdivisions ne figuraient plus dans le rapport alors que les rubriques habituelles avaient été complètement modifiées. Même le vocabulaire utilisé était différent. Il n'était plus question de *Planification XYZ* mais plutôt de *Rappel du plan stratégique*, de *Déclaration de fiabilité de la direction* ou encore de

Présentation des résultats. Il n'y avait plus de place pour la rubrique *Éthique de la recherche*. Au fil des années, la table des matières s'est mise à enfler, mais on avait toujours droit au même style de rédaction. C'est alors que je me suis demandée si le changement opéré dans la présentation des rapports annuels pouvait être lié à un changement dans l'organisation de l'appareil gouvernemental. J'ai posé la question au directeur général adjoint. J'avais vu juste. Le changement de style était dû à une modification de la Loi sur l'administration publique⁴⁵³ dont l'effet se faisait sentir depuis l'exercice 2001-2002, soit exactement celui à partir duquel plus un mot n'est dit sur le suivi de l'implantation des mesures du PAM dans le rapport annuel du Ministère. Je reproduis ici la réponse de ce directeur :

Cette loi a confié de nouvelles responsabilités aux ministères et organismes (M/O), notamment de produire une déclaration de services aux citoyens et d'établir un plan stratégique sur plusieurs années [...]. Ces nouvelles obligations ont eu un impact sur les modalités de reddition de comptes auxquelles les M/O sont soumises [sic]. [...] Après s'être doté d'un plan stratégique, pour se conformer à cette nouvelle exigence, le Ministère a revu complètement la structure et le contenu de son rapport annuel. Cela explique que l'information concernant le suivi des mesures du PAM (mesure 32) ne figure pas au rapport annuel de gestion du Ministère de l'année 2001-2002 et des années subséquentes. Ceci ne signifie toutefois pas que nous n'avons pas assuré un suivi assidu de l'ensemble des mesures du PAM – suivi qui, comme tu le sais, s'est même intensifié avec les années⁴⁵⁴.

Oui, je le savais. Tout comme je savais qu'il y avait des réunions de l'Unité de l'éthique sur une base régulière, au cours desquelles un suivi étroit de tous les dossiers était fait. Là n'était pas le point. À la limite, les établissements étaient eux aussi parfaitement conscients que le suivi avait été accentué au fil des ans... Non, c'était une question de cohérence. Les regards de ceux de qui l'on a exigé s'exercent à voir si celui qui exige l'exigence en fait de même pour lui... C'est humain...

Il me plaît d'espérer que le Ministère pourra trouver une formule qui donne toute sa place au travail de ses Gaulois de l'Unité de l'éthique ; si ce n'est pas dans le rapport annuel officiel, pour des raisons administratives ou qui relèvent de l'uniformisation, que cela soit dans un document qui en tienne lieu...

Quelle chose surprenante, tout de même, que personne n'ait allumé plus tôt ! Il fallait le faire... Mille excuses pour ce commentaire...



Je vous annonçais, un peu plus haut, que le Ministère avait hérité d'autres responsabilités en sus de la mise en œuvre des mesures. Ce sera l'objet de la dernière section du présent rapport.

6.2 Les autres responsabilités du Ministère

Une lecture attentive du PAM nous apprend que le Ministère avait, outre quatre mesures à mettre en œuvre, trois autres responsabilités. Les deux premières avaient un lien direct avec les modifications apportées à l'article 21 du C.c.Q.⁴⁵⁵. Ainsi, selon le PAM, le

453. QUEBEC, *Loi sur l'administration publique*, L.R.Q., c. A-6.01.

454. Courriel du 16 février 2006.

455. PAM, p. 17.

Ministère était « particulièrement concerné par deux aspects [...]. Il s'agit de la désignation des comités d'éthique de la recherche par le ministre selon des conditions qu'il détermine, et de la définition du concept de soins innovateurs⁴⁵⁶ ». La troisième responsabilité concernait les régies régionales de l'époque, devenues les agences de la santé et des services sociaux.

6.2.1 La désignation des CÉR

POINT n'est besoin de faire la démonstration que le Ministère a vu à la désignation des CÉR. Il s'y est tellement bien appliqué que l'on est rendu avec une pléthore de CÉR désignés. Deux questions demeurent toutefois. Ces CÉR ont-ils des pratiques qui satisfont aux exigences reconnues en cette matière, par exemple celles de l'Organisation mondiale de la santé, et bénéficient-ils des « moyens techniques et [du] soutien financier nécessaires notamment au fonctionnement et à la formation, afin que [leur] travail [...] se fasse de façon éclairée et responsable⁴⁵⁷ » ?

La création d'un formulaire de rapport annuel à l'intention des CÉR a permis d'uniformiser la procédure et la teneur des informations fournies. Un examen plus poussé du contenu des rapports annuels devrait toutefois être effectué, certaines données de l'enquête démontrant des pratiques qui demanderaient, selon moi, des correctifs ou, à tout le moins, des explications. À titre d'exemple, je suis restée interloquée de voir que certains CÉR désignés ne distribuait pas le protocole d'un projet de recherche à l'ensemble des membres. En outre, certaines informations privilégiées me font penser que certains CÉR désignés auraient deux standards au chapitre du quorum et de son noyau de base, selon que le projet relève ou non de l'article 21 du C.c.Q. Enfin, les visites du FRSQ dans les centres qui lui sont affiliés ont révélé des pratiques qui mériteraient d'être améliorées. Sans tomber dans le rigorisme – à ne pas confondre avec la rigueur, je le souligne –, les CÉR désignés doivent avoir des pratiques qui, si elles étaient mises au grand jour, ne pourraient être critiquables. La désignation, par définition, est un privilège.

Quant au soutien technique et financier, il me faut admettre que trop de CÉR actuellement désignés ne disposent pas des moyens nécessaires à l'accomplissement complet du mandat qui leur a été confié. La responsabilité du ministre, selon le PAM, était « de s'assurer que les établissements mettent à la disposition [de ces CÉR de tels moyens]⁴⁵⁸ ». Or, bien que la présente enquête puisse fournir au Ministère de précieux indicateurs en cette matière, un suivi plus étroit s'imposerait encore ici. La section du formulaire de rapport annuel qui est destiné au président du conseil d'administration contient des questions relatives au budget et aux dépenses de fonctionnement des CÉR. Le Ministère pourrait, à la lumière des chiffres dont il dispose et du *Cadre de référence*, faire une analyse comparative.

De plus, selon ses observations, le Ministère pourra toujours recommander au ministre de procéder à une visite de contrôle, s'il jugeait une situation préoccupante. L'alinéa 13 de l'*Avis* lui en donne le pouvoir, tout comme l'alinéa 14 lui donne celui de révoquer une désignation. À cet égard, j'aimerais cependant porter à l'attention du Ministère que le libellé, selon une interprétation qu'il est possible d'en faire, ne permettrait pas de révoquer

456. PAM, p. 17.

457. PAM, p. 20.

458. *Loc. cit.*

une désignation si, par exemple, le cadre réglementaire ou certaines façons de faire d'un établissement n'étaient pas conformes aux exigences du PAM. En effet, le libellé actuel ne fait allusion qu'à la non-conformité des normes de fonctionnement. Or, l'aspect financier ne relève pas des normes de fonctionnement du CÉR mais bien des responsabilités de l'établissement. J'ajouterai que l'alinéa occulte complètement l'établissement pour ne faire reposer la responsabilité que sur les CÉR ; cela me paraît aller à l'encontre de l'esprit même du PAM, selon lequel la responsabilité en cette matière incombe en premier lieu à l'établissement et non au CÉR.

Profil du CÉR central

Statut : *CÉR désigné*
 Volume de projets : *petit (25 ou moins)*
 Type de projets : *majoritairement des essais cliniques*
 Particularité : *80 % des projets concernent les enfants*
 Nombre de projets évalués par réunion : *3 ou 4*

Un dernier mot, maintenant, sur le CÉR central. Outre le fait que l'enquête n'ait pas permis de connaître quel était l'arrimage, dans plusieurs cas, entre ce CÉR et les établissements du réseau pour lesquels il a rendu une décision, certaines données laissent croire qu'une confusion semble

s'être installée dans l'esprit de plusieurs du fait que l'alinéa 11 de l'Avis donne au FRSQ la responsabilité d'assurer au comité le soutien nécessaire à son bon fonctionnement. De l'aveu même du président du CÉR central, cela serait une source de confusion : « Certainement que cela crée de la confusion. Je l'ai vu dans la correspondance. Dans l'esprit des gens, ça semble synonyme. Il faudrait clarifier la chose. » J'ajouterai, pour le bénéfice du Ministère, que le CÉR central figure dans les organigrammes du FRSQ présentés dans les rapports annuels des exercices allant de 2002-2003 à 2004-2005⁴⁵⁹. Sans commentaire...

Avis, § 13

Le ministre peut désigner une personne ou un groupe de personnes pour effectuer en tout temps des visites de contrôle auprès des comités d'éthique de la recherche désignés pour les fins de l'application de l'article 21. Les personnes désignées par le ministre sont soumises au devoir de réserve et de confidentialité.

Avis, § 14

Le ministre peut révoquer un comité d'éthique de la recherche qu'il avait désigné si ce comité ne se conforme pas aux normes de fonctionnement qu'il détermine. Cette révocation ne peut toutefois survenir qu'après une rencontre entre les responsables ministériels de l'application de ces règles et le comité d'éthique visé, sauf si le comité d'éthique refuse cette rencontre.

Cette révocation doit faire l'objet d'un avis motivé.

Avis, § 11

Pour l'ensemble des chercheurs dont l'institution ne dispose pas d'un comité d'éthique de la recherche désigné par le ministre de la Santé et des Services sociaux pour les fins de l'application de l'article 21 du Code civil du Québec, le ministre maintient le comité d'éthique de la recherche central déjà en place auprès du FRSQ et lui fixe certaines conditions d'exercice :

- les membres de ce comité sont nommés par le ministre de la Santé et des Services sociaux ;
- les normes qui s'appliquent aux comités locaux s'appliquent au comité central d'éthique de la recherche ;
- le FRSQ assure au comité le soutien nécessaire à un fonctionnement satisfaisant de son infrastructure.



Passons à la deuxième responsabilité du Ministère : le dossier des soins innovateurs.

459. FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC, *Rapport annuel 2002-2003*, p. 4 ; *Rapport annuel 2003-2004*, p. 2 ; *Rapport annuel 2004-2005*, p. 4, [En ligne], < http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/publications/rapports_annuels.shtml >, consulté le 24 avril 2006.

6.2.2 Les soins innovateurs : un dossier dont personne ne veut...

PAM, p. 25

Une disposition particulière : les soins innovateurs

[...]

Afin de guider les comités d'éthique de la recherche et de les doter de balises communes s'agissant de la notion des soins innovateurs, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec confie au FRSQ, au [FORSC], au Collège des médecins du Québec ainsi qu'au CETS [Conseil d'évaluation des technologies de la santé] le mandat de préciser davantage le concept de soins innovateurs dans le cadre de l'application de l'article 21 du Code civil.

S'IL EST un dossier complexe, c'est bien celui des soins innovateurs. Parlez-en à tous ceux qui s'y sont frottés. Il faut dire que la situation était un peu délicate. En fait, le PAM avait confié ce mandat aux deux organismes subventionnaires, au Collège des médecins du Québec et au Conseil d'évaluation des technologies de la santé, devenu en juin 2000 l'Agence d'évaluation des technologies et des

modes d'intervention en santé. Or, l'analyse des travaux du comité de suivi a permis de constater que ce dossier avait connu des ratés, si bien que le Ministère a jugé préférable de le reprendre en main – dit en des mots un peu plus directs, *il a atterri avec la sauce*. Au moment de la rédaction du présent rapport, un document sur les soins innovateurs a été soumis pour avis à différents experts en la matière. Il est raisonnable d'espérer qu'il verra le jour d'ici la fin de 2006, du moins me plaît-il de le penser...

Ce qui m'amène à la dernière responsabilité du Ministère : l'implantation d'un mécanisme de suivi par l'entremise des agences de la santé et des services sociaux.



6.2.3 L'implantation d'un mécanisme de suivi par l'entremise des agences de la santé et des services sociaux

LA TROISIEME et dernière responsabilité du Ministère impliquait, pour sa mise en œuvre, la participation des agences de la santé et des services sociaux. Le Ministère devait informer ces dernières de l'implantation du PAM et solliciter leur collaboration « pour aider à la mise en place des ajustements ou des correctifs jugés nécessaires après évaluation⁴⁶⁰ ». Selon les données dont je dispose, cette partie du PAM n'aurait pas eu de suite.



460. PAM, *op. cit.*, p. 18 ; voir aussi p. 17.

QUELLE est la moyenne au bâton du Ministère ? Sur sept mesures et responsabilités qui lui incombent, deux ont eu des résultats concrets : la création du comité de suivi et la mise à jour de l'enquête sur les comités d'éthique, du moins pour ceux qui s'occupent de la recherche. Alors que le comité de suivi semble s'essouffler, le devoir de procéder à des enquêtes, lui, comporte une part d'ambiguïté quant à l'étendue de son objet. Par contre, le Ministère a su tirer profit des données révélées par les deux enquêtes qu'il a demandées.



Davidson, *Le point de match*, 1965

Trois autres responsabilités ont été assumées de façon partielle. Je fais référence ici au suivi des mesures du PAM dans le rapport annuel du Ministère, à la désignation des CÉR – dossier qui devrait bénéficier d'un suivi plus étroit permettant de s'assurer que ces comités ont un fonctionnement et un soutien adéquats – et à la définition du concept de soins innovateurs, en cours de préparation cependant.

Enfin, deux responsabilités n'ont toujours pas eu de résultat : le mécanisme de suivi avec les agences de la santé et des services sociaux ainsi que le code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes du Ministère. C'est cependant un demi-mal dans la mesure où d'autres mécanismes existants ont pu pallier cette lacune. Je pense notamment au comité de suivi (?) et aux normes applicables aux chercheurs. Il me faut ajouter dans cette catégorie l'avis demandé au Conseil médical du Québec, objet de la mesure 24 étudiée dans un chapitre précédent.

Voici donc la moyenne au bâton : deux coups de circuit, trois balles et trois coureurs laissés sur les sentiers... Vous comprendrez que cela explique ceci...

Recommandation 27

Le Ministère devrait :

- a. abandonner la mesure 29 relative au comité de suivi, celle-ci apparaissant moins nécessaire qu'auparavant compte tenu que les mesures ont été mises en œuvre dans un grand nombre d'établissements et que le Ministère en est rendu à l'étape d'une seconde version du PAM. À cet égard, ses efforts devraient se concentrer davantage sur des rencontres bilatérales ou multilatérales lui permettant de discuter de questions particulières, le cas échéant ;
- b. abandonner l'implantation d'un mécanisme de suivi par l'entremise des agences de la santé et des services sociaux, l'expérience démontrant que l'approche qui avait été retenue a été peu concluante. Encore ici, il ne s'agit pas de mettre en doute la pertinence de cette responsabilité confiée par le PAM, mais plutôt de limiter le nombre d'acteurs de façon à ce que les efforts soient concentrés sur un meilleur suivi de l'application des mesures, lequel suivi passe par les milieux eux-mêmes.

Recommandation 28

Le Ministère devrait limiter aux seuls CÉR l'application de la mesure 30 relative à l'enquête sur les comités d'éthique.

Recommandation 29

Le Ministère devrait, dans une perspective pragmatique, évaluer si le maintien de la mesure 31 relative à l'élaboration d'un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes de recherche est toujours indiqué, compte tenu de l'ampleur des besoins des établissements et de l'urgence de certains dossiers. Cette recommandation ne doit toutefois pas donner à penser qu'il n'est pas important que

des standards élevés soient également appliqués par le personnel du Ministère. Tout au moins ledit personnel pourrait-il faire siennes des règles qui existent déjà en pareille matière.

Recommandation 30

Le Ministère devrait impérativement rendre compte du suivi des mesures du PAM ainsi que des efforts qu'il a faits en vue de soutenir l'implantation de ce plan d'action. Si la formule actuelle ne convient pas, il devrait trouver une autre façon de répondre à cet impératif.

Recommandation 31

Le Ministère devrait :

- a. impérativement poursuivre ses efforts en vue de défaire le nœud gordien que constitue le soutien matériel et financier des CÉR ;
- b. entreprendre des démarches visant à faire modifier le libellé de l'alinéa 14 de l'Avis afin que le ministre puisse révoquer la désignation d'un CÉR pour d'autres motifs que ceux qui y figurent actuellement et que la responsabilité ne relève pas des CÉR mais plutôt des établissements ;
- c. faire un suivi plus étroit des informations consignées dans les rapports annuels des CÉR désignés de manière à s'assurer que le mode de fonctionnement de ces comités et le soutien qui leur est fourni sont adéquats eu égard aux normes en cette matière ;
- d. modifier le formulaire de rapport annuel destiné aux CÉR désignés de manière à ce que le président du comité ait à certifier que des projets autres que ceux qui relèvent de l'article 21 du Code civil du Québec ont été approuvés par les membres formant le noyau de base.

Recommandation 32

Le Ministère, par souci de cohérence, devrait envisager le transfert de l'Unité de l'éthique hors des enceintes ministérielles de la recherche...

Cher Ministère, maintenez le cap !



EN BREF**Mise en œuvre des mesures**

- Mesure 29 – mise en œuvre : le comité de suivi a tenu sa première réunion en mars 1999.
- Mesure 30 – mise en œuvre : le Ministère a commandé, à deux reprises, une enquête sur les comités d'éthique.
 - La première a eu lieu en 1999 et elle portait tant sur les comités d'éthique clinique que sur les CÉR.
 - La seconde a eu lieu en 2001-2002 et ne concernait que les CÉR.
 - Le Ministère a mis en œuvre plusieurs recommandations ou moyens en vue d'aplanir certaines difficultés qui y ont été rapportées. Toutefois, il reste beaucoup de pain sur la planche.
- Mesure 31 – pas mise en œuvre : les travaux concernant l'élaboration du code d'éthique ont été entrepris mais n'ont pas été menés à terme.
- Mesure 32 – partiellement mise en œuvre : seuls les rapports annuels de 1998-1999, de 1999-2000 et de 2000-2001 font état de l'implantation des mesures du PAM. Cela serait attribuable à des changements apportés à la présentation des rapports annuels du Ministère à partir de l'exercice 2001-2002.

Exercice des autres responsabilités

- Désignation des CÉR – exercée : au 31 mars 2005, il y avait 49 CÉR désignés.
- Soins innovateurs – travaux en cours : ce dossier avait été confié aux deux organismes subventionnaires, au Collège des médecins du Québec et au Conseil d'évaluation des technologies de la santé. Il a connu des ratés, si bien que le Ministère a repris le dossier en main. Le document visant à définir le concept des soins innovateurs a été soumis pour avis à des experts. Il devrait voir le jour d'ici la fin de 2006, si Dieu le veut...
- Implantation d'un mécanisme d'ajustements ou de correctifs du PAM par l'entremise des agences de la santé et des services sociaux – pas exercée.



En guise de conclusion...

*Enseigner la compréhension entre les humains
est la condition et le garant de la solidarité
intellectuelle et morale de l'humanité.*
Edgar Morin



Davidson, *Bataille en mer*, 1988

ME VOICI arrivée à la fin de mon parcours. Que conclure ? Beaucoup de mots ont été écrits ; vous me permettrez donc d'être brève...

Le PAM était audacieux, c'est le moins que je puisse affirmer. Il a radicalement changé le visage de l'encadrement de la recherche au Québec. Il a réussi à conscientiser pas mal de monde. Il a réussi à en bousculer

aussi pas mal. Le temps est au bilan.

Les mesures destinées aux établissements du réseau et, par le fruit d'un étrange mariage, à certaines universités ont été en large partie implantées ; les pourcentages parlent d'eux-mêmes. En cela, il y a eu une nette amélioration par rapport aux précédents rapports d'enquête du Ministère. Mais on constate encore de la résistance par rapport à quelques mesures alors que certaines façons de faire suscitent la réflexion. En ce qui concerne l'ensemble de ces mesures, trois éléments doivent particulièrement retenir l'attention.

Le premier concerne le suivi des mesures du PAM, lequel pourrait déboucher sur une diminution du nombre de CÉR s'il mettait en évidence des lacunes trop importantes ou des situations qui dépassent l'entendement.

D'une part, le Ministère doit s'assurer que tous les établissements du réseau ont mis en œuvre les mesures et qu'il ne se crée pas un double standard éthique. Ce n'est pas normal, par exemple, qu'un CÉR tienne ses réunions par courrier. L'éthique est communication mais aussi discussion. La force d'un CÉR réside dans les échanges de vues. Ce sont eux qui permettent un début de prétention à la légitimité éthique d'une décision. L'énergie doit donc se concentrer sur le *comment* en arriver à ce que les établissements implantent les mesures plutôt que sur le *pourquoi* ils ne l'ont pas fait puisque l'enquête fournit, il me semble, assez d'explications en cette matière...

D'autre part, le Ministère doit examiner de plus près comment les mesures ont été mises en œuvre, concrètement, sur le terrain et non sur papier car manifestement, là où le cadre réglementaire existe et semble appliqué en entier, un problème de lourdeur, voire une forme de rigidité, est apparu. La règle est parfois mise en pratique d'une façon qui pervertit l'esprit du PAM. Je ne crois pas, en effet, que les rédacteurs pensaient, au moment où ils ont conçu le document, que leur ouvrage donnerait lieu à un tel dérapage – n'ayons pas peur des mots. Un changement de cap s'impose. Et c'est à cette tâche que devra s'atteler le Ministère. C'est à lui de s'assurer de l'application sensible des règles qu'il édicte. C'est un exercice de clarification, de simplification qui l'attend. Dans cette perspective, il lui appartiendra aussi de rappeler à tous les acteurs l'objectif initial : le respect de la dignité humaine, lequel passe par une recherche de qualité. Cela exigera d'eux qu'ils fassent l'effort de prendre du recul – comme le requiert la normativité éthique d'ailleurs – afin d'évaluer leur contribution à cette lourdeur. Car le PAM ne saurait être tenu comme l'unique responsable de la chose. Ce serait trop simple, voire simpliste. Un texte ne vit pas seul. C'est ceux qui le lisent et qui l'appliquent qui lui donnent une vie. Le Ministère ne saurait lui non plus être tenu seul responsable de la chose. Encore une fois, ce serait trop

simple, voire simpliste. Le Ministère, c'est vous et moi. Ce n'est pas une entité détachée de la collectivité, en suspension. Ainsi, il faut cesser de gémir et commencer à travailler dans une direction commune. Je ne veux pas dire qu'il n'y a pas de place pour la critique, bien au contraire. Il faut continuer de critiquer le système mais d'une façon constructive, la critique étant vitale si l'on ne veut pas s'ankyloser... Elle est le propre de l'éthique, du reste. Et, dans ce sens, il faut unir les forces pour trouver des solutions, car elles existent. D'ailleurs, les acteurs sont nombreux à être dotés d'un esprit imaginatif et créatif, comme j'ai pu m'en rendre compte en dépouillant les données. Nous sommes à la croisée des chemins. S'en va-t-on vers le meilleur ou vers le pire ? C'est à nous de faire en sorte que le pire soit derrière nous et le meilleur, devant...

Le deuxième élément concerne toute la problématique des médicaments d'expérimentation. L'enquête a montré que la situation actuelle ne peut plus durer. Les établissements ont de la difficulté à mettre en œuvre la mesure qui s'y rapporte, notamment à cause de luttes de pouvoir et de la pénurie criante de pharmaciens d'établissement, alors que les chemins empruntés par l'Ordre de pharmaciens du Québec et le Collège des médecins du Québec semblent ne jamais se croiser ou si peu... Or, dans la mesure où les projets de recherche menés dans les établissements sont en grande proportion des essais cliniques, force est d'admettre que, s'il est un domaine où la protection des sujets de recherche doit particulièrement retenir l'attention, c'est bien celui-là. Et si vous mettez dans l'équation les récents scandales combinés aux lois du marché, vous obtiendrez un mélange explosif...

Le troisième élément concerne toutes les problématiques récurrentes qui n'ont de cesse de polluer l'univers de l'éthique de la recherche. Je fais référence ici, en particulier, au financement des CÉR, à la recherche multicentrique, à l'article 21 du Code civil du Québec – soins innovateurs, concept d'expérimentation – et, dans une moindre mesure, à la recherche en cabinet privé. Il faut que quelqu'un *mette ses culottes*, et je crains que le Ministère soit l'autorité toute désignée pour ce faire. Ce ne sera pas une mince affaire et je le plains à l'avance...

S'annonce une bataille en mer où l'improvisation n'aura pas sa place...

En ce qui concerne les mesures destinées aux fonds de recherche et aux regroupements professionnels, elles ont été partiellement mises en œuvre par les premiers et pratiquement pas par les seconds. Du côté des fonds, des efforts ont certes été déployés, mais cette partie du PAM n'a pas donné les fruits escomptés ; du moins aurait-il été légitime de s'attendre à ce qu'ils soient plus nombreux, compte tenu des grains qui ont coulé dans le sablier depuis 1998. Les choses semblent mettre plus de temps à bouger, sans doute à cause de la nature même de ces organismes. Il faut dire aussi que l'un des deux fonds a connu une période de grand bouleversement, ce qui n'a pas dû aider. On y montrait néanmoins assez d'ouverture d'esprit pour participer à l'aventure que proposait le PAM. Et malgré la lenteur du processus, ils ne sont pas statiques, ils avancent sûrement. Mais comme j'aurais aimé qu'ils avancent d'un pas un peu plus rythmé... Du côté des regroupements professionnels, il y a beaucoup de monde dans l'aventure, avec des intérêts différents et des préoccupations qui se situent souvent loin de la recherche. Même ceux dont les membres font de la recherche n'ont somme toute esquissé qu'un mouvement timide, bien qu'il faille encore ici saluer les efforts accomplis. Il existe plusieurs façons de concevoir l'encadrement, semble-t-il. Cela étant, les regroupements font eux aussi preuve d'ouverture même s'ils ne paraissent pas toujours pressés d'amorcer un mouvement qu'ils considèrent, parfois, incomber plutôt au Ministère. Parfois aussi ai-je eu l'impression qu'ils attendaient une demande formelle du Ministère pour agir. Et l'histoire ne

dit pas s'ils l'auraient fait malgré tout... Pour ma part, je n'en suis pas du tout convaincue... Nous sommes en territoire corporatiste, ne l'oublions pas : chasse gardée...

Les résultats de l'enquête se rapportant à ces deux derniers groupes d'acteurs m'ont amenée à remettre en cause le fait que des mesures les concernant se trouvent dans un document tel que le PAM. Cela procède du raisonnement selon lequel l'existence d'une mesure suppose, exige même, que le Ministère s'assure de son application et de sa mise en œuvre, ce qui demande une énergie considérable. Je ne suis pas certaine que ce soit la voie à privilégier ici, compte tenu des nombreux feux de forêt à éteindre... Du reste, ces organismes étant souverains, le Ministère dispose de peu de pouvoirs pour les contraindre à bouger dans une direction donnée. L'énergie devrait plutôt être concentrée sur le dialogue, le rapprochement et la concertation, de manière à pallier, notamment, l'avalanche de normes qui menace l'édifice même de l'éthique de la recherche.

Enfin, il y a les mesures destinées au Ministère. Celles-ci ont été assez bien implantées, sauf une ; encore faut-il exclure la demande d'avis au Conseil médical du Québec, restée sans réponse, et la question de la reddition de comptes, qui a fait les frais d'une modification législative – circonstance atténuante en l'espèce. Les résultats ne sont toutefois pas aussi probants en ce qui a trait aux responsabilités confiées au Ministère par l'intermédiaire du PAM même si, encore ici, le mouvement ne s'est jamais arrêté et que des efforts considérables ont été faits depuis ces dernières années, en particulier depuis 2003. Malgré tout, il était légitime d'espérer une finale un peu plus éclatante, laissant voir moins de mises en chantier et de dossiers en suspens... Les choses auraient-elles été différentes s'il avait pu bénéficier de ressources en nombre suffisant dès le début de l'aventure ? Peut-être, peut-être pas non plus. Il est si gros, ce Ministère, et l'éthique de la recherche, si petite dans son univers...

Je terminerai en avouant qu'il m'aura fallu très souvent faire taire ma plume lorsque le temps de formuler des recommandations arrivait. Ce fut, à certaines occasions, un exercice difficile qui me demandait sans cesse de me recentrer sur les attentes exprimées par les personnes du Ministère m'ayant donné le mandat de procéder à la présente enquête, à savoir proposer des recommandations qui respecteraient les limites du rayon d'action du Ministère. Et même à cela, malgré tous mes efforts, malgré que je me sois fait violence, je suis consciente que certaines d'entre elles n'iront pas forcément de soi et que leur nombre est trop élevé selon les principes ayant cours en pareille matière. Encore ici, je détonne... À ma décharge, je dirai que je ne pouvais pas avoir écrit autant de pages pour aboutir à peu. Cela aurait été d'un ridicule consommé. C'est trente-deux mesures que j'avais à analyser... trente-deux films sur un pianiste, pour paraphraser François Girard... C'était cinq cents regards, dont certains me semblaient suppliants, qui m'observaient dans le noir...

Le PAM, une entreprise insensée ? En partie peut-être de par le nombre d'acteurs qui y étaient visés et le nombre de mesures à implanter, mais pas sur le fond, selon moi. Tout changement est à la limite heurtant, bouleverse. Je ne suis pas nihiliste. J'aime à penser que l'on construit pour demain et qu'un recul beaucoup plus grand sera nécessaire pour pouvoir répondre réellement à cette question. Huit années ne sont-elle pas, en effet, que quelques gouttes d'eau dans l'histoire de l'humanité ?

Le PAM, une entreprise insensée ? Et vous, qu'en dites-vous ?

Point d'orgue... fondu au noir...

Annexe

Liste des recommandations : cela explique ceci...

Recommandation 1 – PAM, mesure 1

Le Ministère devrait :

- a. encourager la production d'une version abrégée du cadre réglementaire ;
- b. s'assurer que chaque établissement adopte une stratégie pour la diffusion de cette version, de manière à ce que tous les acteurs intéressés soient au fait de son existence.

Recommandation 2 – PAM, mesure 2

Le Ministère devrait :

- a. exiger des établissements qu'ils informent tout chercheur, au moment où il intègre le centre de recherche ou, à défaut de centre de recherche, l'établissement, de son devoir de soumettre son projet à la triple évaluation avant de le commencer ;
- b. expliquer aux CÉR quels aspects doivent être examinés eu égard aux modalités contractuelles ainsi que préciser en quoi cela concerne l'éthique et l'intégrité ;
- c. demander au CÉR central d'établir un mécanisme lui permettant de s'assurer que l'évaluation financière du projet qu'il approuve sera faite par l'établissement du réseau où ledit projet sera mené ;
- d. dans le cas d'établissements où il n'existe pas de comité scientifique, préciser que l'évaluation des aspects scientifiques à proprement parler ne relève pas du CÉR ; afin d'aider les établissements dont les moyens seraient limités à cet égard, il devrait entreprendre des démarches auprès des organismes subventionnaires concernant la possibilité pour les premiers de recourir aux services d'évaluation de ces derniers ;
- e. fortement encourager les établissements à ne pas refaire l'évaluation scientifique d'un projet lorsque celui-ci a fait l'objet d'une telle évaluation par un comité de pairs reconnu ;
- f. imposer une structure centralisée sectorielle pour les examens scientifique et éthique des projets multicentriques menés au Québec. Les trois scénarios envisagés sont : 1) le recours à un CÉR existant pour chaque secteur de recherche ; 2) l'élargissement du mandat du CÉR central ; 3) la création d'une nouvelle structure. Avant d'être soumis à la structure centralisée, un projet devra avoir reçu son certificat de convenance institutionnelle. L'évaluation financière continuera de relever de l'établissement.

Les modalités de financement de la structure centralisée proposées sont celles qui suivent.

- Évaluation initiale et coordination avec les établissements visés par les projets
 - Projets dans les domaines de l'industrie et de la biotechnologie : le promoteur versera à la structure centralisée 2 500 \$ par site où le projet est censé être mené ; il versera à l'établissement visé le solde des 12 %.
 - Autres projets : le promoteur versera à la structure centralisée un montant fixe de 5 000 \$ (cette dépense doit être admissible aux fins du budget alloué au projet).



Davidson, *L'odalisque*, 1976

- Suivi et coordination avec les établissements visés par les projets
 - Projets dans les domaine de l'industrie et de la biotechnologie : principe de l'utilisateur payeur, le montant facturé devant couvrir la coordination avec les établissements visés par les projets (le montant sera donc établi en fonction du nombre d'établissements visés).
 - Autres projets : montant fixe (ex. : 1 000 \$ par année) ;
- Application concrète :

| Projet 100 000 \$ | Coûts indirects infrastructure (18 %) | Coûts indirects recherche (12 %) |
|-----------------------|---------------------------------------|--|
| Établissement | 18 000 \$ | (12 % de 100 000 \$) - 2 500 \$ = 9 500 \$ (9,5 %) |
| Structure centralisée | 0 | 2 500 \$ par site |
| Projet 50 000 \$ | Coûts indirects infrastructure (18 %) | Coûts indirects recherche (12 %) |
| Établissement | 9 000 \$ | (12 % de 50 000 \$) - 2 500 \$ = 3 500 \$ (7 %) |
| Structure centralisée | 0 \$ | 2 500 \$ par site |

- g. à défaut d'imposer une structure centralisée pour les examens scientifique et éthique des projets multicentriques, encourager fortement les universités à former un comité de liaison en éthique de la recherche, comme celui de l'Université de Montréal, de manière à uniformiser tant les règles de fonctionnement que la teneur de l'examen éthique et à obliger les CÉR affiliés à respecter les directives adoptées par ce comité.

Recommandation 3 – PAM, mesure 3

Le Ministère devrait :

- a. préciser le champ d'application territoriale de la mesure 3, par exemple en ce qui a trait à la notion d'affiliation d'un chercheur à un établissement ;
- b. songer à établir un mécanisme pouvant inciter les chercheurs à déclarer toutes leurs activités de recherche, qu'elles soient ou non menées à l'intérieur de l'établissement. À titre d'exemple, l'octroi et le renouvellement du privilège de l'exercice de la recherche, ou de l'équivalent, pourraient être conditionnels à ce que le chercheur consacre une proportion minimale de son temps à la recherche ou atteigne un nombre minimal de projets ;
- c. encourager les établissements à prévoir un mécanisme allégé du triple examen pour les chercheurs qui leur sont affiliés mais dont les projets se déroulent à l'extérieur.

Recommandation 4 – PAM, mesure 4

Le Ministère devrait :

- a. rappeler aux établissements leur obligation de négocier le privilège de l'exercice de la recherche, ou le champ de pratique révisé, avec toute personne qui désire mener des activités de recherche ou collaborer à de telles activités, à quelque titre que ce soit ;
- b. recommander aux établissements d'assortir l'octroi de ce privilège, ou du champ de pratique révisé, à un chercheur aux conditions préalables minimales suivantes :
 - que ce chercheur puisse faire la démonstration qu'il possède les connaissances appropriées en recherche, en éthique de la recherche et en intégrité scientifique,
 - qu'il s'engage à respecter les décisions du CÉR,
 - qu'il s'engage à respecter les règles de l'établissement en matière d'intégrité scientifique et d'éthique de la recherche,

- qu'il détienne un droit de pratique accordé par son ordre professionnel 1) lorsque son champ de recherche relève d'un champ couvert par cet ordre et 2) lorsque ce chercheur a déjà été inscrit au tableau dudit ordre (voir le chapitre 5),
 - qu'il s'engage à aviser les autorités compétentes de tout changement eu égard à son droit de pratique,
 - qu'il s'engage à aviser les autorités compétentes de toute enquête ou de toute sanction dont il ferait l'objet dans le cadre d'un projet de recherche ;
- c. entreprendre les démarches nécessaires afin que figure dans la Loi sur les services de santé et les services sociaux l'obligation, pour toute personne désireuse de faire de la recherche et pour tous les chercheurs affiliés à un établissement, de détenir un privilège ou un champ de pratique dans ce domaine.
- Les étudiants devront être parrainés par un chercheur en règle affilié à l'établissement.
 - Les chercheurs qui ne sont pas affiliés à un établissement où les travaux seront menés devront détenir un privilège, ou un champ de pratique révisé, de l'établissement auquel ils sont rattachés ou, à défaut, être parrainés par un chercheur en règle affilié à l'établissement.
 - Cette mesure ne s'applique pas aux professeurs d'université, à qui un privilège ou un champ de pratique en recherche devrait être accordé automatiquement.

Aux fins de l'alinéa b, une formation minimale de base en éthique de la recherche et en intégrité scientifique devrait être exigée. Lorsque les connaissances ont été acquises au moyen d'une formation en ligne, on devrait mesurer le degré effectif d'acquisition de ces connaissances.

Recommandation 5 – PAM, mesure 5

Le Ministère devrait spécifier la marche à suivre au chapitre de l'arrimage du registre des projets de recherche approuvés par le CÉR central avec celui des établissements où se déroulent ces projets.

Recommandation 6 – PAM, mesures 6 et 8

Le Ministère devrait :

- a. procéder, avec ou sans la collaboration des deux fonds de recherche, à la clarification des concepts d'intégrité et de manquement à l'intégrité ;
- b. rappeler aux établissements quelles autorités ou personnes doivent être informées d'un cas avéré de manquement à l'intégrité et au moins exiger que soient informés 1) le Ministère lui-même, lorsque le cas a eu lieu dans un établissement du réseau ou qu'il relève d'un établissement où le CÉR est désigné, 2) le CÉR central, le cas échéant, 3) l'ordre professionnel du chercheur en cause et 4) le fonds de recherche qui subventionne le projet ;
- c. demander au CÉR central de mettre en place un mécanisme visant l'arrimage avec les établissements du réseau aux fins de l'application des mesures 6 et 8 du PAM.

Recommandation 7 – PAM, mesure 7

Le Ministère devrait :

- a. obliger les établissements à ce que l'octroi contienne une clause d'ajustement des coûts ;
- b. considérer les dépenses liées aux examens scientifique et éthique comme des coûts directs, plutôt qu'indirects, de recherche. À défaut :
 - o obliger les établissements à garantir, pour le budget de fonctionnement du CÉR, un pourcentage variable à même les 12 %, équivalant à un montant allant de 2 500 \$ à 3 500 \$ selon les profils établis par le Ministère dans son cadre de référence indexé,
 - o créer une rubrique distincte pour les coûts rattachés aux examens scientifique et éthique, avec des postes qui soient bien définis en ce qui concerne les frais, de manière à uniformiser la pratique ;
- c. exiger des établissements qu'ils informent le centre de recherche, les chercheurs et le CÉR des montants perçus sur la base de la *Circulaire* pour une plus grande transparence ;
- d. entreprendre des démarches en vue d'obtenir des frais directs ou indirects de recherche pour les autres types de projets non prévus dans la *Circulaire*.

Recommandation 8 – PAM, mesure 8

Le Ministère devrait modifier le formulaire de rapport annuel s'adressant aux CÉR désignés de manière à ce que le président du conseil d'administration ait à attester que le rapport annuel de l'établissement comporte une section permettant de rendre compte des actions prises pour mettre en place les mesures qui sont placées sous la responsabilité de l'établissement.

Recommandation 9 – PAM, mesure 9

Le Ministère devrait :

- a. rappeler aux établissements que le consentement des sujets de recherche est obligatoire aux fins de l'application de la mesure 9 et que les données, qui ne peuvent être assimilées à des données de recherche, ne doivent être conservées que pendant la période prévue par les textes réglementaires ;
- b. examiner la pertinence d'entreprendre des démarches en vue d'instaurer le certificat de protection des renseignements personnels pour les sujets de recherche, à l'instar des États-Unis, de manière à protéger les sujets de recherche contre toute divulgation de renseignements personnels devant un tribunal, ce qui couvrirait également le répertoire des sujets de recherche ;
- c. spécifier, à l'intention des établissements, la marche à suivre au regard du répertoire des sujets de recherche lorsque la décision a été rendue par le CÉR central ;
- d. demander au CÉR central de s'assurer que les chercheurs responsables des projets qu'il étudie respectent la mesure 9.

Recommandation 10 – PAM, mesures 10 et 11

Le Ministère devrait :

- a. demander un avis juridique relativement à la notion d'usager afin de s'assurer qu'elle couvre également la notion de sujet de recherche dans les cas où un projet ne s'inscrirait pas dans les paramètres du jugement de la Cour d'appel ;
- b. s'assurer que les politiques en matière de traitement des plaintes ayant cours dans les établissements sont adaptées au profil particulier des sujets de recherche ;
- c. spécifier, à l'intention des établissements, la marche à suivre au regard de l'arrimage avec le CÉR central lorsque celui-ci a rendu une décision qui les concerne.

Recommandation 11 – PAM, mesure 12 et Avis, § 4

Le Ministère devrait envoyer une lettre, sous la signature du sous-ministre, à tous les établissements du réseau dont le CÉR n'est pas désigné pour leur rappeler que ledit CÉR doit être rattaché au conseil d'administration de l'établissement.

Recommandation 12 – PAM, mesure 13 et Avis, § 3 et 5

Le Ministère devrait :

- a. envoyer une lettre, sous la signature du sous-ministre, à tous les établissements du réseau dont le CÉR n'est pas désigné pour leur rappeler que les membres du CÉR doivent être nommés par le conseil d'administration de l'établissement ;
- b. rappeler aux établissements qu'ils doivent s'assurer que les membres du CÉR ont acquis la formation nécessaire à l'accomplissement de la tâche qui leur est confiée ;
- c. exiger des futurs membres du CÉR central qu'ils aient une formation de base initiale en éthique de la recherche avant de leur permettre de siéger à ce comité, que ce soit celle du Ministère ou une formation jugée équivalente.

Recommandation 13 – Avis, § 2

Le Ministère devrait :

- a. demander aux établissements de reconnaître de façon formelle la participation à un CÉR, soit sous forme de crédits, de temps de travail, etc. ;
- b. entreprendre des démarches auprès des fonds de recherche en vue d'instaurer un mécanisme permettant de faciliter le recrutement des membres scientifiques au sein des CÉR ;
- c. s'assurer que le cadre réglementaire portant sur les dépenses de fonctionnement admissibles pour les CÉR soit respecté.

Recommandation 14 – PAM, mesure 14 et Avis, § 7

Le Ministère devrait :

- a. inclure explicitement le soutien administratif et financier dans la mesure 14 ;
- b. demander aux établissements de transmettre au CÉR le montant des sommes qui ont été perçues à titre de frais indirects (ou directs) de la recherche, de manière à ce qu'il sache exactement quelles sommes lui reviennent ;

- c. indexer le *Cadre de référence* relatif aux dépenses des CÉR et s'assurer que celui-ci est appliqué par les établissements ;
- d. rappeler aux établissements leur devoir d'offrir ou de rendre accessible, sur une base régulière, une mise à niveau des connaissances aux membres des CÉR.

Recommandation 15 – PAM, mesure 15 et Avis, § 9

Le Ministère :

- a. devrait rédiger ou faire sien un outil qui préciserait le concept de suivi continu et fournirait des lignes directrices relativement à l'implantation de ce suivi ainsi qu'aux types de recherche qui demandent un suivi continu du type passif ou du type actif ;
- b. devrait rappeler aux CÉR qu'ils exigent d'obtenir une copie du rapport d'un audit effectué par un tiers relativement à un projet qu'ils auraient approuvé et d'être informés de toute suspension ou annulation de l'approbation d'un projet ;
- c. ne devrait pas étendre la mesure 15 au suivi continu du type actif ; au minimum, examiner la pertinence d'un tel mécanisme eu égard à son caractère proportionné ;
- d. devrait centraliser l'évaluation des rapports sur les incidents thérapeutiques graves se produisant dans le cadre de projets multicentriques, de manière à ce qu'elle ne relève plus des CÉR locaux.

Recommandation 16 – PAM, mesure 16 et Avis, § 12

Le Ministère devrait :

- a. informer, idéalement sur une base annuelle, les CÉR désignés du profil établi à partir de l'analyse des rapports annuels ;
- b. examiner sérieusement la pertinence d'étendre l'utilisation du formulaire de rapport annuel aux CÉR non désignés.

Recommandation 17

Le Ministère devrait :

- a. concentrer ses efforts sur la mise en œuvre du PAM dans les établissements où le CÉR n'est pas désigné ;
- b. établir une procédure concernant le suivi étroit de l'implantation des mesures dans les établissements, de manière à ce que l'on s'y sente moins isolé et davantage soutenu ;
- c. s'assurer qu'une suite est donnée aux questions et aux commentaires consignés dans les rapports annuels des CÉR désignés ;
- d. conserver l'approche normative de l'autogestion des milieux et se contenter de donner des orientations en la matière.

Recommandation 18 – PAM, mesure 14

Le Ministère devrait rappeler aux établissements qu'ils doivent s'assurer que les chercheurs et le personnel de recherche ont la formation nécessaire à l'accomplissement de l'activité qu'ils exercent.

Recommandation 19 – PAM, mesure 17

Le Ministère devrait :

- a. exiger du CÉR central qu'il vérifie, au moment d'examiner un projet de recherche, si le lieu où celui-ci sera mené dispose d'un environnement adéquat pour les médicaments d'expérimentation et s'il existe une procédure qui permet d'en assurer le contrôle au sens de la mesure 17 ;
- b. entreprendre des démarches auprès du Collège des médecins du Québec afin que ce dernier sensibilise ses membres au contrôle des médicaments d'expérimentation ;
- c. entreprendre des démarches en vue d'élargir l'application de l'article 117 de la Loi sur les services de santé et les services sociaux à tous les établissements du réseau ;
- d. entreprendre des démarches auprès de l'Ordre des pharmaciens du Québec et de l'Association des pharmaciens des établissements de santé du Québec afin de vérifier dans quelle mesure le contrôle des médicaments d'expérimentation par le département de pharmacie d'un établissement est réalistement possible, compte tenu de la pénurie actuelle affectant le personnel. Le cas échéant :
 - o entreprendre des démarches en vue d'étendre l'application de l'article 77 du Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements aux médicaments d'expérimentation (R.Q., c. S-5, r. 3.01) de manière à ce que ces derniers soient placés sous la responsabilité du chef du département de pharmacie, à qui il incombe d'établir et d'appliquer des politiques sur la préparation, la distribution et le contrôle de l'utilisation des médicaments, poisons et drogues.

Recommandation 20 – PAM, mesure 18

Le Ministère devrait abandonner la mesure 18 telle qu'elle existe actuellement (introduction de nouveaux médicaments) pour se concentrer sur les dimensions liées au principe de justice à la hauteur de ce qu'un CÉR peut raisonnablement faire.

Recommandation 21

Le Ministère devrait :

- a. évaluer la pertinence de restreindre le nombre de CÉR selon des critères définis ou, au moins, restreindre le nombre de CÉR à un seul par installation ;
- b. revoir ses règles au regard de la désignation des CÉR et envisager, par exemple, la possibilité qu'un CÉR ne soit plus désigné lorsque le nombre de projets relevant de l'article 21 du Code civil du Québec qu'il évalue se situe en deçà d'un certain pourcentage.

Recommandation 22

Le Ministère devrait prendre l'initiative de réunir autour d'une même table tous les acteurs susceptibles d'adopter des normes en éthique de la recherche en vue d'en arriver à une norme commune qui simplifierait la vie de tout le monde.

Recommandation 23

Le Ministère devrait entreprendre des démarches en vue de faire clarifier l'article 21 du Code civil du Québec, notamment les concepts d'expérimentation et de recherche.

Recommandation 24

Le Ministère devrait :

- a. entreprendre des démarches en vue d'étendre le mandat du CÉR central afin que celui-ci puisse évaluer des projets de recherche proposés par des chercheurs ne pouvant pas s'adresser à un CÉR public, peu importe qu'il s'agisse d'un projet auquel participent des mineurs, des personnes inaptes ou des majeurs aptes ;
- b. demander aux ordres professionnels dont le code de déontologie actuel comporte une disposition selon laquelle tout projet de recherche doit être approuvé par un CÉR compétent de donner à leurs membres une directive leur signifiant qu'un CÉR compétent est celui dont les normes de fonctionnement et la composition sont conformes à l'Avis.

Recommandation 25 – PAM, mesures 19 à 23

Les organismes subventionnaires jouent un rôle très important dans l'encadrement de la recherche et des chercheurs. Sans vouloir minimiser le poids moral des mesures du PAM – ne serait-ce que par le fait qu'elles sont publiques et que la population peut exiger des comptes, ou être à même de voir l'action ou l'inaction de ces acteurs –, force est d'admettre que, sur le plan pratique, le Ministère dispose d'un faible pouvoir de contrainte pour forcer ces organismes à agir dans la direction souhaitée. De plus, le fait d'inclure une mesure dans le PAM suppose que le Ministère s'assure que ladite mesure est appliquée ou mise en œuvre, ce qui demande beaucoup d'énergie et de ressources.

Ainsi, se pose la question de la pertinence de conserver, dans la prochaine version du PAM, les mesures à l'intention des fonds de recherche sans que cela ne signifie pour autant que le Ministère cesse toute forme de collaboration ou de discussion avec ces organismes. Celui-ci devrait consacrer ses efforts au dialogue, au rapprochement et à la concertation.

Toutefois, si ces acteurs étaient toujours visés par le prochain plan d'action ministériel, les mesures actuelles devraient être maintenues et leur application, resserrée, hormis la mesure 19 que le Ministère devrait abandonner, non sans avoir cependant pris soin :

- a. de demander aux deux fonds de recherche de déterminer à quels secteurs des règles communes pourraient s'appliquer ;
- b. d'inviter le FQRSC à adopter des standards en éthique à partir desquels les CÉR pourraient évaluer les projets dans le domaine des sciences humaines et sociales, et ainsi adapter leur examen.

Recommandation 26 – PAM, mesures 25 à 28

Les regroupements professionnels sont des acteurs clés dans l'encadrement de la recherche et des chercheurs. Se pose toutefois la question de la pertinence de conserver, dans la prochaine version du PAM, les mesures qui leur sont destinées, et ce pour les mêmes raisons déjà évoquées au sujet des fonds de recherche (voir la recommandation 25). Cela ne signifie pas pour autant que le Ministère doive cesser toute forme de collaboration ou de discussion avec ces organismes, bien au contraire.

Quoi qu'il en soit, le Ministère devrait :

- a. demander au Collège des médecins du Québec et aux autres regroupements professionnels susceptibles d'être concernés par la recherche en pratique privée de formuler des directives en cette matière à l'intention de leurs membres ;
- b. inviter les ordres professionnels à participer à la consultation qui sera organisée advenant la révision du PAM, de manière à ce qu'ils se sentent directement interpellés ;
- c. établir une stratégie énergique pour la diffusion de la prochaine version du PAM auprès des ordres professionnels ;
- d. encourager les regroupements professionnels à parler davantage de l'éthique de la recherche dans leurs publications, voire à inclure un volet portant sur ce sujet dans leurs congrès ou leurs colloques ;
- e. entreprendre des démarches auprès de l'Office des professions afin de suggérer un ensemble de standards identiques pour la recherche, lesquels devraient se retrouver dans les codes de déontologie des regroupements professionnels dont les membres sont susceptibles de faire de la recherche.

Recommandation 27 – PAM, mesure 29

Le Ministère devrait :

- a. abandonner la mesure 29 relative au comité de suivi, celle-ci apparaissant moins nécessaire qu'auparavant compte tenu que les mesures ont été mises en œuvre dans un grand nombre d'établissements et que le Ministère en est rendu à l'étape d'une seconde version du PAM. À cet égard, ses efforts devraient se concentrer davantage sur des rencontres bilatérales ou multilatérales lui permettant de discuter de questions particulières, le cas échéant ;
- b. abandonner l'implantation d'un mécanisme de suivi par l'entremise des agences de la santé et des services sociaux, l'expérience démontrant que l'approche qui avait été retenue a été peu concluante. Encore ici, il ne s'agit pas de mettre en doute la pertinence de cette responsabilité confiée par le PAM, mais plutôt de limiter le nombre d'acteurs de façon à ce que les efforts soient concentrés sur un meilleur suivi de l'application des mesures, lequel suivi passe par les milieux eux-mêmes.

Recommandation 28 – PAM, mesure 30

Le Ministère devrait limiter aux seuls CÉR l'application de la mesure 30 relative à l'enquête sur les comités d'éthique.

Recommandation 29 – PAM, mesure 31

Le Ministère devrait, dans une perspective pragmatique, évaluer si le maintien de la mesure 31 relative à l'élaboration d'un code d'éthique à l'intention des gestionnaires et des utilisateurs des programmes de recherche est toujours indiqué, compte tenu de l'ampleur des besoins des établissements et de l'urgence de certains dossiers. Cette recommandation ne doit toutefois pas donner à penser qu'il n'est pas important que des standards élevés soient également appliqués par le personnel du Ministère. Tout au moins ledit personnel pourrait-il faire siennes des règles qui existent déjà en pareille matière.

Recommandation 30 – PAM, mesure 32

Le Ministère devrait impérativement rendre compte du suivi des mesures du PAM ainsi que des efforts qu'il a faits en vue de soutenir l'implantation de ce plan d'action. Si la formule actuelle ne convient pas, il devrait trouver une autre façon de répondre à cet impératif.

Recommandation 31

Le Ministère devrait :

- a. impérativement poursuivre ses efforts en vue de défaire le nœud gordien que constitue le soutien matériel et financier des CÉR ;
- b. entreprendre des démarches visant à faire modifier le libellé de l'alinéa 14 de l'*Avis* afin que le ministre puisse révoquer la désignation d'un CÉR pour d'autres motifs que ceux qui y figurent actuellement et que la responsabilité ne relève pas des CÉR mais plutôt des établissements ;
- c. faire un suivi plus étroit des informations consignées dans les rapports annuels des CÉR désignés de manière à s'assurer que le mode de fonctionnement de ces comités et le soutien qui leur est fourni sont adéquats eu égard aux normes en cette matière ;
- d. modifier le formulaire de rapport annuel destiné aux CÉR désignés de manière à ce que le président du comité ait à certifier que des projets autres que ceux qui relèvent de l'article 21 du Code civil du Québec ont été approuvés par les membres formant le noyau de base.

Recommandation 32

Le Ministère, par souci de cohérence, devrait envisager le transfert de l'Unité de l'éthique hors des enceintes ministérielles de la recherche...

Bibliographie

ASSOCIATION MEDICALE MONDIALE. *Déclaration d'Helsinki*, s. l., Association médicale mondiale, 2000 (avec les modifications de 2002 et de 2004), [6] p., [En ligne], < <http://www.wma.net/f/index.htm> > (28 avril 2006).

AUDY, Sonya. *Manquement à l'intégrité et détermination de la sanction : un art qui n'a rien d'une sinécure ?*, [Montréal], Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, 2003, 40 p.

AUDY, Sonya. *Pour une intégrité en recherche*, [Montréal], Comité de liaison en éthique de la recherche de l'Université de Montréal, 2002, 93 p.

BEAUREGARD, Guy. « L'injonction paradoxale découlant de l'obligation faite aux Comités d'éthique de la recherche d'examiner les protocoles multicentriques », dans Jean-François Malherbe (sous la dir. de), *Compromis, dilemmes et paradoxes en éthique clinique*, Montréal, Fides, 1999, p. 79-93.

COLLEGE DES MEDECINS DU QUEBEC. *Les ordonnances faites par un médecin : Guide d'exercice du Collège des médecins du Québec*, Montréal, Collège des médecins du Québec, 2005, 34 p., [En ligne], < <http://www.cmq.org/DocumentLibrary/UploadedContents/CmsDocuments/Ordonnances-guide.pdf> > (25 avril 2006).

COLLEGE DES MEDECINS DU QUEBEC. *Les conflits d'intérêts et l'indépendance professionnelle : Nouveaux défis pour l'éthique des médecins*, Montréal, Collège des médecins du Québec, « Documents de référence », 2000, 19 p.

COLLEGE DES MEDECINS DU QUEBEC ET ORDRE DES PHARMACIENS DU QUEBEC. *Ordonnances de médicaments – Modalités d'émission et d'exécution pour la clientèle hors établissement*, [Montréal], [Collège des médecins du Québec et Ordre des pharmaciens du Québec], 1996, 16 p.

COMITE D'ETHIQUE DE LA RECHERCHE ET D'INTEGRITE SCIENTIFIQUE DU FRSQ. *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche et l'intégrité scientifique*, [Montréal], Fonds de la recherche en santé du Québec, 2001, pag. variée.

COMITE D'EXPERTS SUR L'EVALUATION DES MECANISMES DE CONTROLE EN MATIERE DE RECHERCHE CLINIQUE. *Rapport sur l'évaluation des mécanismes de contrôle en matière de recherche clinique au Québec*, rapport présenté au ministre de la Santé et des Services sociaux, s. l., 1995, 160 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=722352,7,1> > (9 février 2006).

« Conditions d'exercice des comités d'éthique de la recherche désignés ou institués par le ministre de la Santé et des Services sociaux en vertu de l'article 21 du Code civil », *Gazette officielle du Québec, Partie 1 : Avis juridiques*, 130^e année, n° 35, 29 août 1998, p. 1039-1040.

CONSEIL DES ORGANISATIONS INTERNATIONALES DES SCIENCES MEDICALES ET ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. *Lignes directrices internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains*, Genève, Conseil des organisations internationales des sciences médicales (CIOMS), 2002 pour la version originale anglaise, 2003 pour la traduction française, non paginé, [En ligne], < http://www.cioms.ch/frame_french_text.htm > (7 avril 2006).

DIRECTION GENERALE DE LA PLANIFICATION STRATEGIQUE, DE L'EVALUATION ET DE LA GESTION DE L'INFORMATION, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX. *Note de clarification relativement à la mesure 9 du Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, [Québec], Direction générale de la planification stratégique, de l'évaluation et de la gestion de l'information, ministère de la Santé et des Services sociaux, 8 février 2005, 4 p., [En ligne],

< <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> > (11 avril 2006).

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC. *Rapport annuel 2004-2005*, Montréal, Service des communications, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2005, 32 p. [En ligne], < http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/publications/rapports_annuels.shtml > (24 avril 2006).

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC. *Rapport annuel 2003-2004*, Montréal, Service des communications, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2004, 32 p. [En ligne], < http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/publications/rapports_annuels.shtml > (24 avril 2006).

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC. *Rapport annuel 2002-2003*, Montréal, Service des communications, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, 32 p. [En ligne], < http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/publications/rapports_annuels.shtml > (24 avril 2006).

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC. *Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique : Standards en éthique de la recherche et en intégrité scientifique de la FRSQ*, 2^e édition, Montréal, Fonds de la recherche en santé du Québec, 2003, 109 p., [En ligne], < <http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/ethique/ethique.shtml> > (6 avril 2006).

FONDS DE LA RECHERCHE EN SANTE DU QUEBEC, FONDS QUEBECOIS DE LA RECHERCHE SUR LA NATURE ET LES TECHNOLOGIES ET FONDS QUEBECOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIETE ET LA CULTURE. *Règles générales communes*, [En ligne], 2004, < http://www.frsq.gouv.qc.ca/fr/financement/regles_generales/regles_gen.shtml > (13 décembre 2005).

FONDS QUEBECOIS DE LA RECHERCHE SUR LA SOCIETE ET LA CULTURE. *Orientations du Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture : Éthique de la recherche sociale – Consentement libre et éclairé – Confidentialité et vie privée*, s. l., Fonds québécois de la recherche sur la société et la culture (FQRSC), 2002, 38 p., [En ligne], < http://www.fqrsc.gouv.qc.ca/comm_publ/pdf/ethique190902.pdf > (6 avril 2006).

Gomez et Labrie c. Michaud et al., Cour supérieure, district de Québec, 200-05-011466-997, le 23 février 2000, p. 20.

GROUPE DE TRAVAIL SUR L'ELABORATION D'UN REGIME D'AGREMENT DES PROGRAMMES DE PROTECTION DES PARTICIPANTS HUMAINS A LA RECHERCHE. *Ébauche du rapport final*, Ottawa, Conseil national d'éthique en recherche chez l'humain, 46 p., [En ligne], < http://ncehr-cnerh.org/pdf/task_force/ebauche_rapport_final%20_27_janvier.doc > (3 mars 2006).

INSTITUTS DE RECHERCHE EN SANTE DU CANADA, CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES NATURELLES ET EN GENIE DU CANADA ET CONSEIL DE RECHERCHES EN SCIENCES HUMAINES DU CANADA. *Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, Ottawa, Secrétariat interagences en éthique de la recherche, 1998 (avec les modifications de 2000, 2002 et 2005), pag. variée, [En ligne], < <http://www.pre.ethics.gc.ca/francais/policystatement/policystatement.cfm> > (18 février 2006).

JEAN, André, Marie-Christine LAMARCHE et Yves GARIEPY. *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1998, [4] + 33 + [4] p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/download.php?id=1081608,5,1> > (9 février 2006).

KANT, Emmanuel. *Critique de la raison pure*, Paris, Presses universitaires de France, 1965, p. 551-552.

LUSSIER-LABELLE, Francine. *Une grave pénurie*, [En ligne], 5 avril 2006, Cyberpresse, < <http://www.cyberpresse.ca/apps/pbcs.dll/article?AID=/20060405/CPOPINIONS01/60404202&SearchID=73240730674534&template=printart&print=1> > (6 avril 2006).

MALOUIN, Eryck. *Rapport d'étude 2001-2002 : Les comités d'éthique de la recherche du réseau québécois de la santé et des services sociaux*, Québec, Unité de l'éthique, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 61 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> > (7 avril 2006).

Mathieu-Robert Sauvé c. Hôpital Royal-Victoria, dossier n° 98 10 34, le 18 février 1999.

Maziade c. Parent et le Complexe hospitalier de la Sagamie, [2004], Recueil de jurisprudence du Québec (R.J.Q.) 2548 (inscription en appel, 2004-09-10 (C.A.), 200-09-004958-044).

Michaud et al. c. Gomez et Labrie. Cour d'appel, greffe de Québec, 200-0-003042-006, le 5 novembre 2001, [En ligne], < <http://www.jugements.qc.ca/php/decision.php?liste=15118491&doc=065E5E5852511A00> > (14 avril 2006).

MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX. « Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche », Circulaire du 19 juin 2003, dans *Normes et pratiques de gestion, Tome II, Répertoire*, [Québec], ministère de la Santé et des Services sociaux, 2003, 4 p.

MORIN, Claude L. *Visite d'appréciation des bonnes pratiques de la recherche et de l'éthique de la recherche chez l'humain : Résumé de la visite des 19 centres de recherche subventionnés par le FRSQ*, document non publié, 2004, 15 p.

ORDRE DES PHARMACIENS DU QUEBEC. *Rapport annuel 2004-2005*, Montréal, Ordre des pharmaciens du Québec, 2005, 56 p.

ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTE. *Lignes directrices opérationnelles pour les comités d'éthique chargés de l'évaluation de la recherche biomédicale*, Genève, Organisation mondiale de la santé, 2000, non paginé, [En ligne], < <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethicsfr.pdf> > (28 avril 2006).

PARIZEAU, Marie-Hélène, et al. *Rapport d'enquête concernant les activités des comités d'éthique clinique et des comités d'éthique de la recherche au Québec*, Québec, Direction des communications, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1999, 92 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> > (8 avril 2006).

QUEBEC. *Loi modifiant la Loi sur les services de santé et les services sociaux et d'autres dispositions législatives*, L.Q., 2005, c. 32, (projet de loi n° 83, sanctionné le 30 novembre 2005 par l'Assemblée nationale du Québec), Québec, Éditeur officiel du Québec, 2005, 134 p.

QUEBEC. *Loi sur l'administration publique*, L.R.Q., c. A-6.01.

QUEBEC. *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, L.R.Q., c. S-4.2.

Règlement sur la tenue des dossiers, des cabinets ou bureaux des médecins ainsi que des autres effets, Code des professions, L.R.Q., c. C-26, a. 91.

SANTE CANADA. *Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6*, Ottawa, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 1997, IV, 72 p. [En ligne],

< http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/index_f.html >

(11 avril 2006).

Site Web du conseil médical du Québec,

< http://www.cmed.gouv.qc.ca/fr/mod.php?mod=userpage&menu=13&page_id=1&PHPSESSID=74e4675aebc0b598a413e954e9afdd4a > (25 avril 2006).

UNITE DE L'ETHIQUE, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX. *Cadre de référence des dépenses de fonctionnement admissibles pour les comités d'éthique de la recherche*, Québec, Unité de l'éthique, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 43 p., [En ligne], < <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> > (20 avril 2006).

UNITE DE L'ETHIQUE, MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX. *L'évaluation et le suivi éthiques des projets de recherche multicentriques : Mieux conjuguer protection des sujets, équité et efficacité – Orientations ministérielles*, Québec, Unité de l'éthique, Direction générale adjointe de l'évaluation, de la recherche et des affaires extérieures, ministère de la Santé et des Services sociaux, 2004, 23 p. [En ligne],

< <http://ethique.msss.gouv.qc.ca/site/130.0.0.1.0.0.phtml> > (22 avril 2006).

Crédits des illustrations

Œuvres reproduites avec l'aimable autorisation de l'artiste peintre L. Davidson.
Photographies : Sonya Audy

- Page III : Davidson, *L'âme*, 1976
Page xv : Davidson, *Humeur*, 1985
Page XIX : Davidson, *L'odalisque*, détail, 1976
Page 1 : Davidson, *Au tout début*, 1981
Page 3 : Davidson, *Le pilier*, 1979
Page 15 : Davidson, *Abstrait*, 1985
Page 19 : Davidson, *Composition*, 1975
Page 25 : Davidson, *Tempête*, 1984
Page 37 : Davidson, *Contraste*, 1975
Page 45 : Davidson, *Le cirque*, 1988
Page 57 : Davidson, *Transparence*, 1974
Page 96 : Davidson, *Envol*, 1985
Page 97 : Davidson, *Fluidité*, 1984
Page 115 : Davidson, *Sur un fil*, 1981
Page 140 : Rodin, *Le cri*, vers 1886
Page 158 : Davidson, *Point de chute*, 1976
Page 172 : Davidson, *Chant du cygne*, 1988
Page 181 : Davidson, *Danse sur une mer agitée*, 1988
Page 182 : Davidson, *Coeur qui bat*, 1988
Page 189 : Davidson, *La tour de Babel*, 1986
Page 200 : Davidson, *Jonction*, 1969
Page 210 : Davidson, *Tourbillon*, 1976
Page 213 : Davidson, *Salamandre*, 1984
Page 227 : Davidson, *Tumulte*, 1981
Page 239 : Davidson, *Zones d'ombre*, 1981
Page 254 : Davidson, *Le point de match*, 1965
Page 257 : Davidson, *Bataille en mer*, 1988
Page 261 : Davidson, *L'odalisque*, 1976

