

L'EPTC : Ce qui a changé

Le projet de deuxième édition de l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC) est le fruit de la première révision en profondeur de l'EPTC depuis que les trois organismes de recherche du Canada l'ont adopté en 1998. Les points saillants des changements proposés sont décrits ci-dessous.

Principes

- Accent mis sur le respect de la dignité humaine et la proportionnalité de l'évaluation de l'éthique
- Huit principes fondus en trois principes directeurs :
 - o préoccupation pour le bien-être;
 - o respect de l'autonomie;
 - o respect de l'égalité morale de tous les êtres humains.

Structure

- Remaniement de la structure : 13 chapitres au lieu d'une introduction et 10 chapitres
- Accent mis sur l'importance des principes;
- Simplification des articles;
- Chaque article suivi d'un exposé sur son application;
- Définition plus explicite de la portée de la politique, y compris clarification des genres d'activités qui ne sont *pas* assujetties à l'évaluation par un comité d'éthique de la recherche, comme les activités intégrant des pratiques créatives;
- Ajout de renvois croisés facilitant l'interprétation.

Terminologie

- Changements dans la terminologie, comme l'adoption de « participant » à la recherche, plutôt que « sujet », et de « évaluation déléguée » plutôt que « évaluation accélérée » ou « évaluation par le département »;



- Amélioration des définitions fournies, comme celle de la recherche – « entreprise visant à accroître les connaissances au moyen d’une étude structurée ou d’une investigation systématique » –, de façon à englober la recherche en sciences humaines;
- Ajout de définitions, par exemple des essais cliniques et de tous leurs volets, des renseignements personnels et des catégories d’information;
- Utilisation d’un langage et d’exemples inclusifs de façon à englober *tous* les genres de recherche avec des êtres humains et une vaste gamme de méthodes de recherche.

Mise à jour des lignes directrices

- Mises à jour à l’égard de certains domaines de recherche, par exemple la recherche avec des tissus humains et la recherche en génétique humaine;
- Mises à jour à l’égard d’enjeux particuliers comme le respect de la vie privée et la confidentialité, l’utilisation secondaire de données de recherche ou de matières, la recherche sur les cellules souches, l’adoption des lignes directrices des IRSC sur les cellules souches.

Nouveaux chapitres

- Recherche avec les peuples autochtones, y compris des lignes directrices sur la participation au niveau des communautés autochtones;
- Recherche qualitative, y compris une discussion de la façon dont les principes directeurs s’y appliquent.

Intégration des interprétations et consultations

- Réponses aux questions d’interprétation soulevées au fil des ans;
- Recommandations présentées dans des rapports de comités de travail à l’issue de consultations publiques.

Nouvelles dispositions

- Nouvelles dispositions clairement indiquées dans la table de concordance (2008-1998), qui précise les cas où il n’existait pas d’article ou commentaire comparable dans l’édition de 1998 de l’EPTC;
- Dispositions traitant de préoccupations exprimées par des chercheurs et des membres de CÉR, y compris traitement élargi des modèles d’examen de recherches relevant de plusieurs autorités;
- Dispositions traitant de préoccupations en matière d’éthique de la recherche, comme la nécessité de lignes directrices plus explicites sur le partage de nouveaux renseignements décelés en cours de recherche – surtout dans la recherche clinique, à la suite de l’affaire Olivieri.

Le Groupe et le Secrétariat en éthique de la recherche sollicitent les commentaires des utilisateurs de l’EPTC, afin de pouvoir améliorer ce projet avant de présenter aux trois Organismes une version finale pour approbation et adoption. Veuillez envoyer vos commentaires sur le projet de la deuxième édition de l’EPTC à ebauche2e@ger.ethique.gc.ca. La période de consultation prend fin le 31 mars 2009.